

INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Seretide 25 micrograme/50 micrograme/doză - Inhalare cu gaz presurizat, suspensie.
Seretide 25 micrograme/125 micrograme/doză - Inhalare cu gaz presurizat, suspensie.
Seretide 25 micrograme/250 micrograme/doză - Inhalare cu gaz presurizat, suspensie.

Salmeterol / Propionat de fluticazonă

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați prospectul. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris personal. Nu îl dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Dacă una dintre reacțiile adverse enumerate vă afectează semnificativ sau observați reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul sau farmacistul.

Acest prospect conține:

1. Ce este Seretide și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Seretide?
3. Cum se utilizează Seretide?
4. Ce reacții adverse sunt posibile?
5. Cum se păstrează Seretide?
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE SERETIDE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ?

Seretide conține 2 medicamente, Salmeterol și Propionat de fluticazonă.

Salmeterol este un bronhodilatator cu durată lungă de acțiune. Bronhodilatatoarele dilată bronhiile din plămâni și astfel facilitează inhalarea și exhalarea. Efectul salmeterolului durează cel puțin 12 ore.

Propionatul de fluticazonă este un corticoid care reduce edemul și iritația pulmonară.

Medicul v-a prescris acest medicament pentru a preveni problemele respiratorii, cum ar fi astmul.

Seretide trebuie utilizat zilnic conform indicațiilor medicului, pentru a controla bine astmul.

Seretide previne dezvoltarea episoadelor de respirație scurtă și respirație șuierătoare. Nu este eficient dacă simptomele de dispnee sau respirație șuierătoare sunt deja prezente. În aceste cazuri, trebuie utilizat un „medicament de urgență” cu acțiune rapidă, de exemplu, salbutamol.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE UTILIZAREA SERETIDE?

SERETIDE nu trebuie utilizat,

Dacă sunteți hipersensibil (alergic) la salmeterol, propionat de fluticazonă sau la alt component al medicamentului, norfluran (HFA134a).

Este necesară o atenție deosebită la utilizarea SERETIDE, Medicul dumneavoastră va monitoriza mai atent tratamentul dacă suferiți de una dintre următoarele afecțiuni:

Boală de inimă, inclusiv bătăi neregulate sau prea rapide ale inimii,
hipertiroidism
hipertensiune arterială,
diabet (Seretide poate crește nivelul glicemiei),
nivel scăzut de potasiu în sânge,
tuberculoză (TB) actuală sau anterioară.

Informați medicul dacă ați suferit deja de aceste afecțiuni înainte de a utiliza Seretide.

Utilizarea Seretide cu alte medicamente

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dacă luați / utilizați alte medicamente sau ați luat / utilizat recent, chiar dacă este vorba de medicamente pentru astm sau medicamente fără prescripție medicală. Este posibil ca utilizarea Seretide cu alte medicamente să nu fie adecvată.

Informați-vă medicul dacă utilizați/consumați unul dintre următoarele medicamente înainte de a începe utilizarea Seretide:

Beta-blocante (de exemplu, Atenolol, Propanolol, Sotalol). Beta-blocantele sunt utilizate în principal pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și al altor boli de inimă. Medicamente împotriva virusilor sau fungilor (cum ar fi Ritonavir, Ketoconazol și Itraconazol). Unele dintre aceste medicamente pot crește cantitatea de propionat de fluticazonă sau salmeterol în corpul dumneavoastră. Acest lucru poate crește riscul de a avea efecte secundare de la Seretide, cum ar fi bătăi neregulate ale inimii, sau efectele secundare se pot agrava.
Corticoizi (pentru administrare orală sau injectabilă). Dacă vi s-au administrat recent aceste medicamente, riscul de afectare a glandelor suprarenale de către acest medicament poate fi crescut.

Sarcina și alăptarea

Consultați-vă medicul dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați, înainte de a utiliza Seretide. Medicul dumneavoastră va evalua dacă puteți utiliza Seretide în această perioadă.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Este puțin probabil ca Seretide să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI SERETIDE?

Utilizați Seretide zilnic, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă sfătuiește să întrerupeți utilizarea.

Utilizați întotdeauna Seretide exact așa cum v-a indicat medicul. Nu utilizați mai mult decât doza recomandată. Întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

Seretide 25/50, suspensie – Două inhalări de două ori pe zi

Seretide 25/125, suspensie – Două inhalări de două ori pe zi

Seretide 25/250, suspensie – Două inhalări de două ori pe zi

Copii între 4 și 12 ani

Seretide 25/50, suspensie – Două inhalări de două ori pe zi

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată copiilor sub 4 ani.

Este posibil ca simptomele dumneavoastră de astm să fie bine controlate dacă utilizați Seretide de două ori pe zi. Dacă acesta este cazul, medicul dumneavoastră poate decide să reducă doza la o administrare zilnică. Aplicarea poate fi modificată după cum urmează:

o dată seara, dacă aveți simptome noaptea.

o dată dimineața, dacă aveți simptome în timpul zilei.

Este foarte important să urmați instrucțiunile medicului cu privire la numărul de inhalări și frecvența utilizării medicamentului dumneavoastră.

Dacă utilizați Seretide pentru astm, medicul dumneavoastră va dori să vă verifice simptomele în mod regulat. Dacă astmul se agravează sau aveți probleme respiratorii mai severe, informați imediat medicul dumneavoastră. Este posibil să suferiți mai frecvent de respirație șuierătoare, să simțiți mai des o presiune pe piept sau să trebuiască să utilizați mai frecvent medicamentul de urgență cu acțiune rapidă. Dacă acesta este cazul, trebuie să continuați să utilizați Seretide, dar nu trebuie să modificați numărul de inhalări. Este posibil ca afecțiunea dumneavoastră respiratorie să se agraveze și să vă îmbolnăviți grav. Contactați medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de un tratament suplimentar.

Mod de administrare:

Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă vor arăta cum să utilizați corect dispozitivul de inhalare. Ei vor verifica din când în când cum îl utilizați. Dacă nu utilizați corect Seretide Diskus sau dacă nu îl utilizați conform instrucțiunilor de utilizare, astmul sau BPOC nu vor fi tratate corespunzător.

Medicamentul este conținut într-un recipient sub presiune, care se află într-un tub de plastic.

Recipientul este echipat cu un contor care arată numărul de pufuri rămase. De fiecare dată când recipientul este apăsat, se eliberează un puf de medicament și numărul de pe contor se reduce cu unu.

Vă rugăm să aveți grijă ca aerosolul dozator să nu cadă pe podea, deoarece acest lucru ar putea declanșa contorul, care apoi va număra în jos.

Testarea aerosolului dozator:

1. Când utilizați dispozitivul pentru prima dată, verificați funcționarea corectă a acestuia. Scoateți capacul de pe piesa bucală, ținând dispozitivul între degetul mare și arătător pe părțile laterale. Apăsați ușor pe părțile laterale ale capacului și scoateți-l.
2. Pentru a vă asigura că aerosolul dozator funcționează, agitați-l energic. Îndreptați piesa bucală departe de dumneavoastră, apăsați pe recipient și eliberați pufuri în aer.

Repetati acești pași, agitând dispozitivul înainte de fiecare puf, până când contorul arată 120. Dacă aerosolul dozator nu a fost utilizat timp de o săptămână sau mai mult, eliberați două pufuri în aer.

Utilizarea aerosolului dozator:

Este important să inhalați cât mai lent posibil înainte de a utiliza aerosolul dozator.

1. În timpul inhalării, ar trebui să stați în picioare sau să stați jos.
2. Scoateți capacul de protecție de pe piesa bucală (așa cum este arătat în prima imagine). Asigurați-vă că piesa bucală este curată atât în interior, cât și în exterior și că este liberă de particule.
3. Agitați dispozitivul de patru până la cinci ori pentru a vă asigura că obiectele libere sunt îndepărtate și că conținutul inhalatorului este amestecat uniform.
4. Țineți aerosolul dozator în poziție verticală între degete și degetul mare, cu degetul mare sub piesa bucală. Expirați cât mai profund posibil.
5. Introduceți piesa bucală în gură și închideți-o bine cu buzele, dar vă rugăm să nu mușcați.
6. Inspirați pe gură. Apăsați ferm imediat după ce ați început să inspirați, deasupra recipientului, pentru a elibera un puf. Continuați să inspirați uniform și profund.
7. În timp ce vă țineți respirația, scoateți piesa bucală și luați degetul de pe recipientul cu substanță activă. Continuați să vă țineți respirația câteva secunde sau cât de mult puteți.
8. Așteptați aproximativ o jumătate de minut între inhalarea fiecărui puf, repetați pașii 3 până la 7.
9. Clătiți-vă gura cu apă și scuipați-o, deoarece acest lucru vă ajută să preveniți o infecție cu candida și răgușeala.
10. Puneți întotdeauna capacul imediat după utilizare pentru a proteja piesa bucală de praf. Apăsați capacul ferm până auziți un clic, atunci capacul este fixat corect. Dacă nu auziți un clic, întoarceți capacul piesei bucale și încercați din nou. Nu folosiți forța.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră găsiți dificilă utilizarea aerosolului, poate fi folosit un dispozitiv de inhalare precum Volumatic sau Aerochamber Plus. Consultați-vă cu medicul dumneavoastră, personalul de îngrijire sau farmacistul înainte de a folosi pentru prima dată dispozitivul de inhalare sau dacă folosiți un alt dispozitiv de inhalare.

Ar trebui să obțineți un alt aerosol dozator când contorul arată „020”. Nu folosiți dispozitivul mai mult timp dacă contorul arată 000, deoarece dacă un eventual puf a rămas în dispozitiv, acesta poate să nu fie suficient pentru a elibera o doză completă. Nu ar trebui să încercați să schimbați numărul de pe contor sau să separați contorul de recipientul cu substanță activă.

Curățarea aerosolului dozator:

Pentru a evita înfundarea, este important să curățați aerosolul dozator cel puțin o dată pe săptămână.

Vă rugăm să respectați următoarele:

Scoateți capacul de protecție.

Nu separați recipientul cu substanță activă de aplicatorul din plastic nici în timpul curățării, nici în alt moment.

Ștergeți piesa bucală și aplicatorul din plastic pe interior și exterior cu o cârpă uscată și curată sau cu un șervețel.

Puneți capacul înapoi pe piesa bucală până auziți un clic, atunci capacul este fixat corect. Dacă nu auziți un clic, întoarceți capacul piesei bucale și încercați din nou. Nu folosiți forța.

Recipientul cu substanță activă nu trebuie pus în apă.

Dacă ați utilizat o cantitate mai mare de SERETIDE decât ar trebui Dacă ați utilizat sau ingerat prea mult Seretide, contactați imediat medicul dumneavoastră, farmacistul sau centrul de toxicologie (070/245.245).

Este foarte important să utilizați Seretide conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră. Dacă ați utilizat accidental o doză mai mare decât cea recomandată, informați medicul sau farmacistul. Este posibil să observați că inima vă bate mai repede decât de obicei și că tremurați. De asemenea, puteți suferi de dureri de cap, slăbiciune musculară și dureri articulare.

Dacă ați utilizat doze prea mari pe o perioadă lungă de timp, întrebați medicul sau farmacistul pentru sfaturi, deoarece dozele prea mari de Seretide ar putea reduce producția de hormoni steroizi de către glandele suprarenale.

Dacă ați uitat să utilizați SERETIDE

Aplicați următoarea doză la ora obișnuită dacă ați uitat să utilizați medicamentul.

Nu aplicați o doză dublă dacă ați uitat să aplicați doza anterioară.

Dacă întrerupeți utilizarea SERETIDE

Este foarte important să utilizați Seretide zilnic conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră. Continuați să îl utilizați până când medicul vă sfătuiește să îl opriți. Nu întrerupeți brusc utilizarea Seretide și nu reduceți brusc doza. Acest lucru ar putea duce la agravarea problemelor respiratorii și, în cazuri rare, ar putea apărea efecte secundare precum:

Durere abdominală

Oboseală și lipsa poftei de mâncare

Greață și diaree

Scădere în greutate

Dureri de cap sau somnolență

Scăderea nivelului de potasiu din sânge

Hipotensiune și convulsii

În cazuri foarte rare, puteți suferi de astfel de efecte secundare dacă faceți o infecție sau sunteți sub stres (de exemplu, după un accident grav sau după o operație).

Pentru a evita apariția acestor simptome, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie suplimentar corticoizi (cum ar fi Prednisolon).

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea medicamentului, întrebați medicul sau farmacistul.

4. CE EFECTE SECUNDARE SUNT POSIBILE?

Ca toate medicamentele, Seretide poate avea efecte secundare, dar acestea nu apar la toată lumea. Pentru a reduce riscul de efecte secundare, medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai mică doză posibilă cu care astmul dumneavoastră poate fi controlat.

Reacții alergice: Este posibil să observați că respirația dumneavoastră se înrăutățește brusc după utilizarea Seretide. Este posibil să aveți o respirație șuierătoare puternică și să tușiți mult. De asemenea, este posibil să suferiți de mâncărime (prurit) și să observați o umflare (de obicei la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului). Informați imediat medicul dumneavoastră dacă observați astfel de simptome sau dacă acestea apar brusc după utilizarea Seretide. Reacțiile alergice la Seretide apar ocazional (afectează mai puțin de o persoană din 100).

Următoarele efecte secundare suplimentare pot apărea:

Foarte frecvente (afectează mai mult de o persoană din 10)

Dureri de cap: De obicei se ameliorează cu tratamentul continuu.

La pacienții cu BPOC s-a raportat o apariție mai frecventă a rinitei.

Frecvent (afectează mai puțin de o persoană din 10)

Candidoză în gură și gât (dureri, pete ridicate alb-gălbui) de asemenea dureri la limbă și răgușeală. Poate fi util să vă clătiți gura cu apă după fiecare inhalare și să o scuipați imediat. Medicul dumneavoastră vă va prescrie un medicament antifungic pentru a trata candidoza orală (mărgăritar).

Dureri articulare, umflături articulare și dureri musculare.

Următoarele reacții adverse au fost observate și la pacienții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC):

Pneumonie și bronșită (infecție a plămânilor). Informați-vă medicul dacă observați oricare dintre următoarele simptome: creșterea sputei, schimbarea culorii sputei, febră, frisoane, tuse crescută, probleme respiratorii crescute

Vânătași și fracturi osoase

Inflamația sinusurilor (senzație de tensiune sau congestie în nas, obraji și în spatele ochilor, uneori asociată cu o durere pulsatilă).

Scăderea cantității de potasiu din sânge (ceea ce poate duce la puls neregulat, slăbiciune musculară și crampe).

Ocazional (afectează mai puțin de o persoană din 100)

Puls foarte rapid (Tahicardie)

Tremurături și puls rapid sau neregulat (Palpitații). Aceste efecte sunt de asemenea inofensive și se reduc cu tratamentul continuu.

Crampe musculare

Anxietate (acest efect apare în principal la copii).

Dureri în gât. Poate fi util să vă clătiți gura cu apă după fiecare inhalare și să o scuipați imediat.

Rar (afectează mai puțin de o persoană din 1000)

Probleme respiratorii sau respirație șuierătoare cu agravare imediat după utilizarea Seretide. Dacă se întâmplă acest lucru, nu mai folosiți inhalatorul Seretide. Folosiți inhalatorul de urgență cu acțiune rapidă pentru a vă ușura respirația și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Seretide poate afecta producția normală de hormoni steroizi din corp, în special dacă ați utilizat doze mai mari pe o perioadă lungă de timp.

Acest lucru se poate manifesta astfel:

- Încetinirea creșterii la copii și adolescenți,
- Pierdere de masă osoasă
- Cataractă și glaucom
- Creștere în greutate
- Față rotundă (față de lună) (sindrom Cushing)

Medicul dumneavoastră vă va examina regulat pentru aceste efecte secundare și va asigura că utilizați doza minimă de Seretide necesară pentru a controla astmul dumneavoastră.

Creșterea nivelului de zahăr (glucoză) din sânge (hiperglicemie)

Dacă sunteți diabetic, pot fi necesare controale mai frecvente ale nivelului de zahăr din sânge și eventual o ajustare a tratamentului antidiabetic pe care îl utilizați în mod obișnuit.

Tulburări de somn și modificări de comportament cu hiperactivitate sau iritabilitate neobișnuită (aceste efecte apar în principal la copii).

Puls neregulat sau bătăi suplimentare ale inimii (aritmie). Informați medicul dumneavoastră, dar nu întrerupeți utilizarea Seretide decât dacă medicul vă sfătuiește să faceți acest lucru.

Erupție cutanată

Frecvență necunoscută, dar posibilă apariție:

Depresie sau agresivitate. Aceste efecte secundare sunt mai frecvente la copii.

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dacă vreuna dintre efectele secundare vă afectează semnificativ sau dacă observați efecte secundare care nu sunt menționate în acest prospect.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SERETIDE?

A nu se lăsa medicamentele la îndemâna copiilor.

Imediat după utilizare, puneți întotdeauna capacul la loc. Apăsați capacul ferm până când auziți un clic. Nu folosiți forța.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu păstrați Seretide într-un mediu rece, deoarece efectul terapeutic al acestui medicament poate scădea.

Nu utilizați medicamentul după data de expirare indicată pe etichetă și pe cutia exterioră după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

Recipientul cu substanța activă conține un aerosol presurizat. Nu trebuie perforat, deschis forțat sau ars, chiar dacă pare gol.

Medicamentul nu trebuie aruncat în apele reziduale sau în gunoiul menajer. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentul dacă nu mai aveți nevoie de el. Această măsură ajută la protejarea mediului.

6. ALTE INFORMAȚII

Ce conține SERETIDE

Substanțele active sunt Salmeterol (ca salmeterolxinafoat) (25 micrograme) și Propionat de fluticazonă (50, 125 sau 250 micrograme).
Alt component este Norfluran (134a).

Cum arată SERETIDE și conținutul ambalajului

Seretide este disponibil într-un inhalator cu dozare, care eliberează medicamentul sub formă de suspensie pentru inhalare presurizată.

Recipientul presurizat conține o suspensie albă până la aproape albă pentru inhalare.

Inhalatoarele cu dozare sunt disponibile în ambalaje de 1, 3 sau 10 bucăți.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorii

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Producători

Glaxo Wellcome Production

Zona Industrială 2

23 rue Lavoisier

F-27000 Evreux

Franța

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura, 3

E - 09400, Aranda de Duero, Burgos, Spania

Tel: +34 947 529 700; Fax: +34 947 529 800

GlaxoWellcome GmbH and Co KG

Industriestrasse 32-36

D-23843, Bad Oldesloe, Germania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European (SEE) sub următoarele denumiri:

Austria	Seretide Aerosol cu dozare
Belgia	Seretide
Danemarca	Seretide
Finlanda	Seretide Evohaler
Franța	Seretide
Germania	atmadisc

Grecia	Seretide Inhaler
Islanda	Seretide
Irlanda	Seretide Evohaler
Italia	Aliflus
Luxemburg	Seretide
Țările de Jos	Seretide
Portugalia	Seretaide Inalador
Spania	Seretide
Suedia	Seretide Evohaler
Regatul Unit	Seretide Evohaler

Mod de eliberare

Pe bază de prescripție medicală.

Numere de autorizare

Seretide 25 micrograme/50 micrograme/doză
Seretide 25 micrograme/125 micrograme/doză
Seretide 25 micrograme/250 micrograme/doză

BE220683
BE220692
BE220701

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în