

Листовка за пациента

SERETIDE™ Inhaler СЕРЕТИД™ Инхалер

salmeterol (as xinafoate)/fluticasone propionate
салметерол (като ксинафоат) и флутиказон пропионат

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, не описани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Серетид и за какво се използва
2. Преди да приемете Серетид
3. Как да приемате Серетид
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Серетид Инхалер
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 1154-6 / 03.12.06
Одобрено: №8/20.11.2007

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СЕРЕТИД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Серетид Инхалер съдържа две активни вещества салметерол и флутиказон:

- Салметерол е дългодействащ бронходилататор. Бронходилататорите допринасят за това, въздухоносните пътища да остават отворени. Това облекчава навлизането и излизането на въздуха. Действието продължава най-малко 12 часа.
- Флутиказон е кортикостероид, които намаляват набъбването и дразненето на стените на малките въздухоносни пътища в белия дроб.

Лекарят Ви е предписал това лекарство за да спомогне предотвратяването на дихателни проблеми като астма.

Трябва да прилагате Серетид всеки ден, както Ви е предписал лекарят. Това ще осигури правилното действие на лекарството за контролиране на Вашата астма.

Серетид помага да се предотврати появата на задух и хрипове. Лекарството не действа в случай, че в момента имате пристъп на задух или хрипове.

Ако получите такъв пристъп, трябва да използвате бързодействащо инхалаторно лекарство като салбутамол.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СЕРЕТИД

Не приемайте Серетид ако:

сте алергични (свръхчувствителни) към салметерол ксинафоат, флутиказон пропионат или към Норфлуран (HFA 134a).

Обърнете специално внимание при лечението със Серетид

Вашият лекар ще наблюдава лечението Ви по-внимателно ако имате някои от следните заболявания:

- Сърдечно-съдово заболяване, включително ритъмни нарушения или ускорен пулс
- Хиперфункция на щитовидната жлеза
- Повишено кръвно налягане
- Захарен диабет (Серетид може да повиши кръвната ви захар)
- Понижено ниво на калий в кръвта
- Туберкулоза - в момента или в миналото

Ако някога сте имали някои от тези състояния, кажете на лекаря преди да започнете да използвате Серетид.



Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства за лечение на астма или такива, отпускани без рецепта. В някои случаи може да не е подходящо Серетид да се приема с други лекарства.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства преди да започнете употреба на Серетид:

- Бета-блокери (напр. атенолол, пропранолол, соталол). Бета-блокерите основно се използват за високо кръвно налягане или други сърдечни проблеми.
- Антивирусни и антигъбични лекарства (напр. ритонавир, кетоконазол и итраконазол). Възможно е някое от тези лекарства да увеличи съдържанието на флутиказон във Вашето тяло. Това може да увеличи риска от поява на нежелани лекарствени реакции.
- Кортикостероиди (перорално или инжекционно). Ако наскоро сте приемали или са Ви прилагали такива лекарства, това може да увеличи риска те да засегнат функцията на надбъбречната жлеза.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, планирате да забременеете или кърмите, кажете за това на Вашия лекар преди да започнете да приемате Серетид. Лекарят ще прецени дали в този период е подходящо лечение със Серетид.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Серетид да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СЕРЕТИД

- Приемате Серетид всеки ден, така както Ви е предписано, докато Вашият лекар не Ви посъветва да спрете лечението.
- Винаги приемате Серетид точно както лекарят Ви е казал.

Възрастни и подрастващи над 12 години:

- Серетид Инхалер 25/50 - по две инхалации два пъти дневно
- Серетид Инхалер 25/125 - по две инхалации два пъти дневно
- Серетид Инхалер 25/250 - по две инхалации два пъти дневно.

Деца от 4 до 12 години:

- Серетид Инхалер 25/50 - по две инхалации два пъти дневно
- Серетид Инхалер не се препоръчва за употреба при деца под 4 годишна възраст.

Ако симптомите Ви са добре контролирани при приложение на Серетид два пъти дневно, Вашият лекар може да реши да намали дозировката на една инхалация дневно. Дозата може да се промени на:

- една инхалация през нощта, ако имате симптоми през нощта
- една инхалация сутрин, ако имате симптоми през деня.

Много важно е да следвате препоръките на Вашия лекар за броя и честотата на инхалациите, които да приемате.

Ако използвате Серетид за лечение на астма, Вашият лекар ще проследява редовно симптомите ви. **Ако астмата или дишането ви се влошат, незабавно уведомете лекаря.** Може да почувствате, че хриповете се задълбочават, получавате по-често стягане в гърдите или имате нужда да използвате по-често лекарство за бързо облекчаване на симптомите. Ако това се случи, трябва да продължите да приемате Серетид, но не увеличавайте броя на инхалациите, които приемате. Може състоянието на белия дроб да се влоши и да се разболеете сериозно.

Консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от допълнително лечение.

Указания за употреба

- Вашият лекар или фармацевт трябва да Ви покажат как да използвате Инхалера. Те трябва да проверяват от време на време как го употребявате. Неправилната употреба на Серетид Инхалер може да значи, че лекарството няма да Ви помогне, така както би трябвало.



- Лекарството се намира в контейнер под налягане, поставен в пластмасово устройство с апликатор за уста.

Проверка на Инхалера

1. Преди да използвате Инхалера за първи път проверете дали работи. Отстранете капачката на апликатора за уста чрез внимателен натиск от двете ѝ страни.



2. Разклатете Инхалера добре, насочете апликатора за уста далеч от Вас и пръснете един път във въздуха, за да се уверите че работи. Ако не сте използвали Инхалера в продължение на една седмица или повече, пръснете два пъти във въздуха.

Използване на Инхалера

Важно е да започнете да вдишвате колкото е възможно по-бавно точно преди инхалирането.

1. Може да бъдете в изправено или седнало положение, докато използвате Инхалера.
2. Отстранете капачката на апликатора за уста (както е показано на първата картинка). Проверете отвътре и отвън, за да се уверите, че апликаторът е чист и няма свободни частици.
3. Разклатете Инхалера 3-4 пъти.



4. Дръжте Инхалера в изправено положение между пръстите и палеца, като палеца поставите под апликатора за уста. Издишайте колкото Ви е възможно, без да се напрягате.



5. Поставете апликатора в устата си между зъбите. Затворете устни около него. Не го захапвайте.



6. Вдишайте през устата. Веднага след като започнете вдишването, натиснете надолу върха на Инхалера, за да впръскате лекарството. Направете го, докато вдишвате продължително и дълбоко.



7. Задръжте дъха си, извадете Инхалера от устата и махнете пръстите от върха на Инхалера. Продължавайте да задръжате дъха си няколко секунди, докато Ви е възможно.





8. Ако лекарят Ви е казал да приемете две дози, изчакайте половин минута, след което повторете действията от т. 3 до т. 7.
9. След употреба изплакнете устата си с вода, като изплювате водата. Това може да Ви помогне да предотвратите появата на гъбична инфекция в устата и дрезгав глас.
10. Винаги след употреба поставяйте веднага капачката обратно върху апликатора за уста, за да го предпазите от прах. Ако капачката не щракне на мястото си, завъртете я в другата посока и опитайте отново. Не упражнявайте твърде голям натиск при затварянето.

Ако на Вас или на Вашето дете е трудно да използвате Инхалера, прилагането на обемна камера за инхалиране може да Ви помогне. Обсъдете тази възможност с Вашия лекар или фармацевт.

Почистване на Инхалера

За да предотвратите блокирането му, трябва да почиствате Инхалера поне веднъж седмично по следния начин:

1. Отстранете капачката на апликатора за уста.
2. Не изваждайте металния контейнер от пластмасовата част.
3. Избършете вътрешната и външната част на апликатора за уста със сухо парче плат.
4. Отново поставете на място капачката. При затваряне капачката щраква, когато е правилно поставена. Ако капачката не щракне на мястото си, завъртете я в другата посока и опитайте отново. Не упражнявайте твърде голям натиск при затварянето.

НЕ ПОСТАВЯЙТЕ МЕТАЛНИЯ КОНТЕЙНЕР ВЪВ ВОДА.

Ако сте приели повече от необходимата доза Серетид

Важно е да приемате Серетид според инструкциите. Ако случайно приемете доза, по-висока от предписаната, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Може да усетите, че сърцето Ви бие по-бързо от обикновено и че треперите. Възможно е, също така, да имате главоболие, мускулна слабост и болка в ставите.

Ако сте приемали високи дози за продължителен период от време, трябва да се обърнете към Вашия лекар за съвет. Високите дози Серетид може да понижат нивата на стероидните хормони, произвеждани от надбъбречната жлеза.

Ако сте пропуснали да приемете Серетид

Ако сте пропуснали да приемете доза, приемете направо следващата, когато настъпи времето за това. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Серетид

Много важно е да приемате Серетид всеки ден, както Ви е предписано. Продължавайте приема, докато лекарят не Ви каже да спрете. Не спирайте и не намалявайте изведнъж дозата на Серетид. Това може да влоши проблемите с дишането Ви и да се появят много редки нежелани реакции, включващи:

- Стомашна болка
- Лесна уморяемост и загуба на апетит
- Гадене и диария
- Загуба на тегло
- Главоболие и сънливост
- Ниски нива на калия в кръвта
- Ниско кръвно налягане и припадъци

Много рядко може да получите подобни странични реакции, ако имате инфекция или по време на силен стрес (като напр. след сериозна злополука или при хирургическа операция).

С цел да предотврати появата на такива симптоми, Вашият лекар може да Ви предпише допълнителни кортикостероиди (като напр. преднизолон).



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Инхалера, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Серетид може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. За да намали вероятността от нежелани реакции, Вашият лекар ще ви предпише възможно най-ниската доза Серетид, която е подходяща за контрол на Вашата астма.

Алергични реакции: може да забележите внезапно влошаване на дишането след прием на Серетид. Може да се появят хрипове и кашлица. Може да забележите сърбеж и подуване (обикновено по лицето, устните, езика или гърлото). **Ако получите някои от тези симптоми или ако те се появят изведнъж след прием на Серетид, кажете на лекаря незабавно.** Алергичните реакции към Серетид се много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти, приемащи лекарството).

По-долу са изброени другите нежелани реакции:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти, приемащи лекарството):

- Главоболие - при продължаване на лечението тази реакция намалява.
- Увеличаване на броя на настинките е докладвано при пациенти с ХОББ

Чести (засягат между 1 на 10 и 1 на 100 пациенти, приемащи лекарството):

- Гъбична инфекция (възпалени, жълтеникави издигнати участъци) в устата и гърлото. Също така, възпаление на езика, гърлото и пресипване на гласа. Тези оплаквания могат да се облекчат чрез изплакване на устата с вода след всяка инхалация. Вашият лекар може да Ви предпише противогъбично лекарство.
- Треперене, учестен или неравномерен сърдечен ритъм (палпитации). Тези нежелани реакции обикновено са безобидни и намаляват в хода на лечението.
- Мускулни спазми.

Следващите нежелани реакции също са били докладвани при пациенти с Хронична Обструктивна Белодробна Болест (ХОББ):

- Пневмония и бронхит (белодробни инфекции). Кажете на Вашия лекар ако забележите някои от следните симптоми: увеличено образуване на храчки, промяна в цвета на храчките, температура, втрисане, усилване на кашлицата, засилване на проблемите с дишането
- Лесно кръвонасядане (образуване на синини) и фрактури
- Възпаление на синусите (чувство за напрежение в носа, скулите и зад очите, понякога с пулсираща болка)
- Намаляване на калия в кръвта (може да получите неравномерен сърдечен ритъм, мускулна слабост и схващане)

Нечести реакции (засягат между 1 на 100 и 1 на 1 000 пациенти, приемащи лекарството):

- Обрив
- Учестен сърдечен ритъм (тахикардия).

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти, приемащи лекарството):

- **Затруднено дишане или хрипове, които се влошават веднага след прием на Серетид.** Ако това се случи, спрете употребата на Серетид Инхалер. Използвайте бързодействащо инхалаторно лекарство, за да подпомогнете дишането и **кажете незабавно на Вашия лекар.**
- Серетид може да окаже влияние върху нормалното производство на стероидни хормони в организма, особено ако сте приемали високи дози за продължителен период от време. Ефектите включват:
 - Забавяне на растежа при деца и подрастващи,
 - Загуба на костна плътност,
 - Катаракта и глаукома,
 - Повишаване на телното
 - Кръгло (луновидно) лице (синдром на Cushing).

Лекарят редовно ще Ви преглежда за поява на някои от тези симптоми и да се увери, че приемате възможно най-ниската доза Серетид, достатъчна за контрол на Вашата астма.

- Неравномерен сърдечен пулс (аритмия). Кажете на лекаря, но не спирайте лечението, ако той



не Ви каже да го направите.

- Повишаване на нивото на захарта (глюкозата) в кръвта (хипергликемия). Ако страдате от диабет, може да се наложи да се проследява по-често нивото на кръвната Ви захар и промяна в лечението на диабета, при необходимост.
- Чувство на безпокойство, нарушения в съня и поведенчески промени, като необичайна активност и раздразнителност (тези реакции се появяват главно при деца).
- Болка, подуване в ставите и мускулна болка.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА СЕРЕТИД ИНХАЛЕР

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25°C.

Да не се съхранява на студено място, тъй като лекарството може да не действа добре.

Металният контейнер съдържа течност под налягане. Той не трябва да се пробива, чупи или изгаря, дори ако е празен.

Не използвайте Серетид Инхалер след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Серетид Инхалер

- Активните съставки са 25 микрограма салметерол (под формата на салметерол ксинафоат) и 50, 125 или 250 микрограма флутиказон пропионат.
- Другата съставка е Норфлуран (HFA 134a).

Как изглежда Серетид Инхалер и какво съдържа опаковката

Серетид Инхалер се предлага в дозиращо инхалаторно устройство, което изпръсква лекарството под формата на суспензия под налягане за инхалация.

Контейнерът под налягане съдържа бяла до леко кремава суспензия за инхалация.

Устройството е опаковано в картонена опаковка, съдържаща 1 Инхалер.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Glaxo Group Ltd.
Greenford road, Greenford
Middlesex UB6 0NN,
Великобритания

Производители:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.,
189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan,
Полша

или

Glaxo Wellcome Operations,
Glaxo Operations Ltd.,
Speke Boulevard, Speke,
Liverpool L24 9 JD,
Великобритания

Seretide/Серетид е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline Group of companies

Дата на последна редакция: 08/2007

