

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Seretide 50, (50 µg + 25 µg)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Seretide 125, (125 µg + 25 µg)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Seretide 250, (250 µg + 25 µg)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina

Fluticasoni propionas + Salmeterolum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Seretide i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Seretide
3. Jak stosować lek Seretide
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Seretide
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Seretide i w jakim celu się go stosuje

Seretide zawiera dwie substancje lecznicze: salmeterol i flutykazonu propionian.

- Salmeterol jest długo działającym lekiem rozszerzającym oskrzela. Leki rozszerzające oskrzela pomagają w utrzymaniu drożności dróg oddechowych. Ułatwia to przepływ powietrza do płuc i z płuc. Działanie utrzymuje się przynajmniej 12 godzin.
- Flutykazonu propionian jest kortykosteroidem, który zmniejsza obrzęk i podrażnienie płuc.

Lekarz przepisał ten lek pacjentowi w celu zapobiegania zaburzeniom w oddychaniu występującym w astmie.

W celu zapewnienia prawidłowej kontroli astmy Seretide musi być stosowany każdego dnia, zgodnie z zaleceniem lekarza.

Seretide zapobiega występowaniu duszności i świstów w drogach oddechowych. Nie działa on w opanowaniu nagłych napadów duszności lub świstów w drogach oddechowych, wtedy konieczne jest doraźne zastosowanie szybko działającego leku rozszerzającego oskrzela, takiego jak salbutamol.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Seretide

Kiedy nie stosować leku Seretide

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na salmeterol, flutykazonu propionian lub na norfluran (HFA 134a), substancję pomocniczą leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lekarz będzie ściśle nadzorował leczenie w przypadku takich schorzeń, jak:

- choroba serca, w tym nieregularne lub szybkie bicie serca,
- nadczynność tarczycy,
- wysokie ciśnienie krwi,
- cukrzyca (Seretide może zwiększać stężenie glukozy we krwi),
- małe stężenie potasu we krwi,
- gruźlica aktualnie leczona lub przebyta.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało którekolwiek z tych schorzeń, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Seretide.

Inne leki i Seretide

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, w tym lekach stosowanych w astmie i lekach, które wydawane są bez recepty. Leku Seretide nie należy stosować z niektórymi lekami.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Seretide należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- leków z grupy beta-adrenolityków (np. atenolol, propranolol, sotalol). Beta-adrenolityki są najczęściej stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych chorób serca.
- leków przeciwwirusowych i leków przeciwgrzybiczych (np. rytonawir, ketokonazol i itraconazol). Niektóre z tych leków mogą zwiększać stężenie flutykazonu propionianu lub salmeterolu w organizmie. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych, w tym nieregularnego bicia serca, lub może nasilać występujące objawy niepożądane.
- kortykosteroidów (doustnie lub we wstrzyknięciach). Jeśli pacjent ostatnio przyjmował takie leki, może to zwiększać ryzyko zaburzenia czynności nadnerczy.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem leku Seretide należy poradzić się lekarza. Lekarz oceni, czy pacjentka może przyjmować lek Seretide w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Seretide wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Seretide

- Lek Seretide należy stosować codziennie do czasu aż lekarz nie zaleci inaczej.
- Lek Seretide należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat:

- Seretide 50: dwie dawki dwa razy na dobę.
- Seretide 125: dwie dawki dwa razy na dobę.
- Seretide 250: dwie dawki dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat:

- Seretide 50: dwie dawki dwa razy na dobę.
- Lek Seretide nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Jeżeli objawy astmy są dobrze kontrolowane podczas stosowania leku Seretide dwa razy na dobę, lekarz może zalecić zmniejszenie częstości stosowania leku Seretide do podania jeden raz na dobę. Dawka może być podawana:

- raz na dobę, wieczorem, jeżeli u pacjenta dolegliwości **występują w nocy**
- raz na dobę, rano, jeżeli u pacjenta dolegliwości **występują w ciągu dnia**.

Bardzo ważne jest, aby lekarz poinstruował pacjenta, ile inhalacji leku i jak często należy stosować.

Jeśli pacjent stosuje lek Seretide w astmie, lekarz będzie regularnie kontrolował objawy.

W przypadku nasilenia się objawów astmy lub pogorszenia się kontroli astmy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Może wystąpić nasilenie świszczącego oddechu, częstsze występowanie uczucia ucisku w klatce piersiowej lub może być konieczne stosowanie większej dawki szybko działającego, wziewnego leku ułatwiającego oddychanie. W takiej sytuacji należy kontynuować stosowanie leku Seretide, ale nie należy zwiększać liczby inhalacji. Objawy choroby mogą się nasilić i stan pacjenta może się pogorszyć. Należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ pacjent może potrzebować dodatkowego leczenia.

Instrukcja użycia inhalatora

- Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować inhalator. Powinni oni okresowo sprawdzać, czy pacjent używa inhalator w sposób prawidłowy. Niezgodne z zaleceniem lekarza stosowanie leku Seretide lub nieprawidłowe użycie inhalatora może powodować, że lek nie wywoła oczekiwanej poprawy astmy.
- Lek jest umieszczony w pojemniku pod ciśnieniem, w plastikowej obudowie z ustnikiem.
- Na tylnej ściance inhalatora znajduje się licznik dawek, który pokazuje, ile dawek leku pozostało w inhalatorze. Po każdym naciśnięciu pojemnika uwalniana jest dawka leku i wskazanie licznika zmniejsza się o jeden.
- Należy uważać, aby nie upuścić inhalatora, ponieważ może to spowodować zmniejszenie wskazania licznika.

Sprawdzanie inhalatora

1. Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić, czy inhalator działa. Należy zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora, delikatnie naciskając boki nasadki kciukiem i palcem wskazującym.



2. Aby upewnić się, że inhalator działa, energicznie wstrząsnąć inhalatorem, skierować ustnik od siebie i uwolnić dawkę leku w powietrze; czynność należy powtarzać aż licznik będzie wskazywał liczbę 120. Jeżeli inhalator nie był używany przez tydzień lub dłużej, należy zdjąć nasadkę z ustnika, wstrząsnąć energicznie inhalatorem i uwolnić dwie dawki leku w powietrze.

Używanie inhalatora

Ważne jest, aby rozpocząć powolne oddychanie, tak wolne, jak tylko jest to możliwe, jeszcze przed użyciem inhalatora.

1. Inhalację należy wykonywać na stojąco lub siedząco.
2. Zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora (jak pokazano na rysunku 1). Sprawdzić ustnik na zewnątrz i wewnątrz, aby upewnić się, że jest czysty i że nie znajdują się w nim żadne ciała obce.
3. Wstrząsnąć inhalatorem 4 lub 5 razy, aby zapewnić, że wszelkie ciała obce zostały usunięte, i aby zawartość inhalatora została równomiernie wymieszana.



4. Trzymać inhalator w pozycji pionowej palcami, z kciukiem na podstawie inhalatora, pod ustnikiem. Wykonać głęboki wydech, tak głęboki, jak to tylko możliwe.



5. Włożyć ustnik do ust i objąć go szczelnie wargami. Nie gryźć ustnika.



6. Natychmiast po rozpoczęciu wdechu przez usta nacisnąć inhalator w celu uwolnienia dawki leku Seretide, a następnie kontynuować spokojny, głęboki wdech.



7. Wstrzymać oddech, wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z nasady inhalatora. Wstrzymanie oddechu powinno trwać kilka sekund, lub tak długo, jak to możliwe, po czym należy wykonać spokojny wydech.



8. Jeżeli lekarz zalecił dwie inhalacje leku, należy odczekać około pół minuty przed powtórzeniem czynności opisanych w punktach 3-7.
9. Wypłukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej po inhalacji zapobiega wystąpieniu chrypki i pleśniawek.
10. Po inhalacji należy zawsze założyć nasadkę na ustnik, aby zapobiec dostawaniu się do niego kurzu. Założyć nasadkę dociskając ją do właściwej pozycji. Jeżeli przy nakładaniu nasadki nie słychać kliknięcia, należy ją zdjąć, odwrócić i spróbować ponownie nałożyć. Nie należy używać zbyt dużej siły.

Jeśli pacjent ma trudności ze skoordynowaniem oddechu i inhalacji z inhalatora, można zastosować komorę inhalacyjną. Przed pierwszym użyciem komory inhalacyjnej lub w przypadku zmiany komory inhalacyjnej, należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Jeśli licznik wskazuje 020, należy pamiętać o zbliżającej się wymianie leku. Należy wymienić inhalator z lekiem, gdy licznik wskazuje 000, ponieważ ilość leku pozostała w inhalatorze może być niewystarczająca do podania pełnej dawki. Nigdy nie należy próbować zwiększyć wskazania licznika, gdyż nie może być on przestawiony.

Czyszczenie inhalatora

Aby zapobiec blokowaniu się inhalatora, należy go czyścić przynajmniej raz na tydzień.

Aby oczyścić inhalator:

- Zdjąć nasadkę z ustnika.
- Nie wyjmować metalowego pojemnika z plastikowej obudowy w czasie czyszczenia, ani w innych sytuacjach.
- Oczyścić ustnik wewnątrz i z zewnątrz oraz plastikową obudowę z zewnątrz suchą ściereczką lub chusteczką.
- Założyć nasadkę na ustnik. Przy prawidłowym nałożeniu nasadki będzie słychać kliknięcie. Jeżeli przy nakładaniu nasadki nie słychać kliknięcia, należy ją zdjąć, odwrócić i spróbować ponownie nałożyć. Nie należy używać zbyt dużej siły.

Nie zanurzać metalowego pojemnika w wodzie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Seretide

Ważne jest, aby stosować inhalator zgodnie z instrukcją. W razie przypadkowego zastosowania dawki większej niż zalecana należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Mogą wystąpić: szybsze niż zwykle bicie serca, drżenia, a także ból głowy, osłabienie mięśni i bóle stawów.

W przypadku stosowania większych dawek przez długi okres należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady, ponieważ duże dawki leku Seretide mogą powodować zmniejszenie wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza.

Pominięcie zastosowania dawki leku Seretide

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, powinien przyjąć następną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Seretide

Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Seretide codziennie dopóty, dopóki lekarz nie zaleci przerwania stosowania. Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Seretide ani zmniejszać jego dawki, ponieważ objawy choroby mogą się nasilić i bardzo rzadko mogą wystąpić objawy niepożądane. Należą do nich:

- ból brzucha,
- zmęczenie i utrata apetytu,
- nudności, wymioty i biegunka,
- zmniejszenie masy ciała,
- ból głowy i senność,
- małe stężenie potasu we krwi,
- niskie ciśnienie krwi i drgawki.

Bardzo rzadko, w przypadku zakażeń lub w okresie silnego stresu (np. wypadek lub zabieg chirurgiczny), mogą wystąpić podobne objawy niepożądane. Aby zapobiec wystąpieniu tych objawów, lekarz może przepisać dodatkowe kortykosteroidy (np. prednizolon).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Seretide może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia objawów niepożądanych, lekarz zaleci najmniejszą dawkę

leku Seretide zapewniającą kontrolę astmy.

Reakcje alergiczne: U pacjenta mogą wystąpić nagle trudności w oddychaniu po zastosowaniu leku Seretide. Może wystąpić nasilenie się świszczącego oddechu, kaszel, a także swędzenie i obrzęki (zwykle twarzy, warg, języka lub gardła). **W przypadku wystąpienia takich objawów nagle po zastosowaniu leku Seretide należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.** Reakcje alergiczne na lek Seretide występują niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów przyjmujących lek).

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy - ten objaw niepożądany zazwyczaj zmniejsza się w czasie kontynuowania leczenia.
- Donoszono o zwiększonej częstości występowania przeziębień u pacjentów z POChP.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Pleśniawki (bolesne, kremowo-żółte wykwity) w jamie ustnej i gardle, a także ból języka, chrypka i bezgłos. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej bezpośrednio po każdej inhalacji. Lekarz może zalecić lek przeciwgrzybiczy do leczenia pleśniawek.
- Bóle, obrzęk stawów i bóle mięśni.

Notowano następujące działania niepożądane u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP):

- Zapalenie płuc i oskrzeli (zakażenie płuc). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących objawów: zwiększenie wytwarzania plwociny, zmiana koloru plwociny, gorączka, dreszcze, nasilenie kaszlu, zwiększenie trudności w oddychaniu.
- Łatwiejsze siniaczenie i złamania pourazowe.
- Zapalenie zatok (uczucie napięcia i pełności w nosie, policzkach i za oczami, czasami z pulsującym bólem).
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi (u pacjenta może wystąpić nierówne bicie serca, osłabienie mięśni, kurcze).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Bardzo szybkie bicie serca (tachykardia).
- Uczucie drżenia i szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca) - objawy te zazwyczaj nie są groźne i zmniejszają się w czasie kontynuowania leczenia.
- Kurcze mięśni.
- Uczucie rozdrażnienia (ten objaw występuje głównie u dzieci).
- Podrażnienie gardła. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej bezpośrednio po każdej inhalacji.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- **Świszczący oddech lub trudności w oddychaniu nasilające się bezpośrednio po przyjęciu leku Seretide.** W przypadku wystąpienia takich objawów **należy przerwać stosowanie leku Seretide,** zastosować szybko działający, wziewny lek ułatwiający oddychanie i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**
- Seretide może zaburzać normalne wytwarzanie hormonów steroidowych przez organizm, szczególnie w przypadku przyjmowania dużych dawek leku przez długi okres. Do objawów tych należą:
 - spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży,
 - zmniejszenie masy kostnej,
 - zaćma i jaskra,
 - zwiększenie masy ciała,
 - zaokrąglenie (kształt księżycowaty) twarzy (zespół Cushinga).

Lekarz będzie regularnie sprawdzał, czy u pacjenta występują takie działania niepożądane i upewni się, że pacjent stosuje najmniejszą dawkę leku Seretide zapewniającą kontrolę astmy.

- Zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi (hiperglikemia). U pacjentów z cukrzycą może być konieczne częstsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych stosowanych dotychczas.
- Zaburzenia snu i zmiany zachowania, takie jak nadmierne pobudzenie i drażliwość (te objawy występują głównie u dzieci).
- Nierówne bicie serca lub skurcze dodatkowe (zaburzenia rytmu serca). Należy poinformować o tym lekarza, lecz nie należy przerywać stosowania leku Seretide, chyba że tak zaleci lekarz.
- Wysypka.

Działanie niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Depresja lub agresja. Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Seretide

- **Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.**
- Po inhalacji założyć nasadkę na ustnik, dociskając ją do właściwej pozycji. Nie należy używać zbyt dużej siły.
- Przechowywać w temperaturze do 30°C.
- Nie przechowywać leku Seretide w zimnym miejscu, ponieważ może to wpłynąć na prawidłowe działanie leku.
- Nie stosować leku Seretide po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Numer Serii (Lot).
- Metalowy pojemnik zawiera zawieszinę pod ciśnieniem. Pojemnika nie należy dziurawić, uszkadzać, palić, nawet jeśli wydaje się, że jest pusty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Seretide

- Substancje czynne to 25 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu) i 50, 125 lub 250 mikrogramów flutykazonu propionianu.
- Pozostały składnik to 1,1,1,2-tetrafluoroetan (norfluran, HFA 134a).

Jak wygląda lek Seretide i co zawiera opakowanie

- Seretide jest dostarczany w inhalatorze, zawierającym aerozol inhalacyjny w postaci zawiesziny pod ciśnieniem.
- Zawieszina do inhalacji jest barwy białej do białawej.
- **Opakowanie:** Pojemnik aluminiowy zamknięty zaworem dozującym, zaopatrzone w plastikowy dozownik z licznikiem dawek, w tekturowym pudełku. Jeden pojemnik pod ciśnieniem zawiera 120 dawek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road,
Brentford, Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania

Wytwórca:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polska

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No. 2
23, rue Lavoisier
27000 Evreux
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. (22) 576-90-00

logo GSK

Data ostatniej aktualizacji ulotki: