

Prospect: Informații pentru utilizator

Seretide Diskus 50 micrograme/100 micrograme pulbere de inhalat
Seretide Diskus 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat
Seretide Diskus 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat
Salmeterol/Propionat de fluticazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Seretide Diskus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Seretide Diskus
3. Cum să utilizați Seretide Diskus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Seretide Diskus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Seretide Diskus și pentru ce se utilizează

Seretide Diskus conține două medicamente: salmeterol și propionat de fluticazonă.

- Salmeterolul este un bronhodilatator cu durată lungă de acțiune. Bronhodilatatoarele ajută la menținerea deschisă a căilor respiratorii din plămâni. Acest lucru ușurează pătrunderea și ieșirea aerului din plămâni. Efectul durează cel puțin 12 ore.
- Propionatul de fluticazonă este un corticosteroid care scade inflamația și iritația de la nivelul plămânilor.

Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament pentru a vă ajuta în prevenirea problemelor respiratorii, cum sunt:

- Astmul bronșic
- Bronhopneumopatia obstructivă cronică (BPOC). Seretide Diskus în concentrația de 50 micrograme/500 micrograme reduce numărul cazurilor de acutizare a simptomelor în BPOC.

Trebuie să utilizați Seretide Diskus în fiecare zi, așa cum v-a recomandat medicul. Astfel veți fi siguri că funcționează corespunzător în ceea ce privește controlul asupra bolii dumneavoastră (astm bronșic sau BPOC).

Seretide Diskus ajută în prevenirea apariției senzației de lipsă de aer sau în prevenirea apariției respirației șuierătoare (wheezing-ului). Seretide nu trebuie utilizat pentru a trata un episod brusc de lipsă de aer sau respirație șuierătoare. În cazul în care aveți o astfel de criză trebuie să

folosiți un medicament inhalator cu acțiune rapidă, cum este salbutamolul. Ar trebui să aveți întotdeauna la dumneavoastră un medicament inhalator cu acțiune rapidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Seretide Diskus

Nu utilizați Seretide Diskus:

- Dacă sunteți alergic la salmeterol, propionat de fluticazonă sau la celălalt component al Seretide Diskus, lactoză monohidrat.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Seretide Diskus, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- boli de inimă, incluzând bătăi neregulate sau rapide ale inimii
- glandă tiroidă cu activitate crescută
- tensiune arterială crescută
- diabet zaharat (Seretide Diskus poate să vă crească cantitatea de zahăr din sânge)
- valoare scăzută a potasiului sanguin
- tuberculoză pulmonară (TBC) în prezent sau în trecut sau alte infecții la nivelul plămânilor.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, care pot fi cauzate de cataractă sau glaucom.

Seretide Diskus împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente utilizate pentru tratarea astmului bronșic sau orice alte medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea Seretide Diskus împreună cu alte medicamente poate să nu fie adecvată.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente, înainte de a începe să utilizați Seretide Diskus:

- β -blocante (cum sunt atenololul, propranololul și sotalolul). β -blocantele sunt cel mai frecvent utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau a altor afecțiuni ale inimii.
- Medicamente utilizate pentru a trata infecțiile (cum sunt ketoconazol, itraconazol și eritromicină) inclusiv unele medicamente pentru tratamentul HIV (cum ar fi ritonavir, produse care conțin cobicistat). Unele dintre aceste medicamente pot să crească cantitatea de propionat de fluticazonă sau salmeterol din corpul dumneavoastră. Astfel poate să crească riscul de apariție a reacțiilor adverse, incluzând bătăi neregulate ale inimii sau pot înrăutăți reacțiile adverse. Medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente.
- Corticosteroizi (pe cale orală sau injectabilă). Dacă ați fost tratat recent cu corticosteroizi, există un risc crescut ca acest medicament să vă afecteze glanda suprarenală.
- Diuretice, utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute.
- Alte bronhodilatatoare (cum este salbutamol).
- Derivați xantiniци, deseori folosiți în tratamentul astmului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Seretide Diskus conține lactoză

Seretide Diskus conține lactoză monohidrat până la 12,5 miligrame/doză. Această cantitate nu determină, de obicei, probleme la persoanele cu intoleranță la lactoză. Excipientul lactoză conține cantități mici de proteine din lapte, care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Seretide Diskus

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Utilizați Seretide Diskus în fiecare zi, până când medicul dumneavoastră vă sfătuiește să întrerupeți tratamentul. Nu depășiți doza recomandată. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
- Nu întrerupeți administrarea Seretide și nu reduceți doza de Seretide fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- Seretide trebuie inhalat în plămâni prin cavitatea bucală.
- Este posibil să nu puteți gusta sau simți pe limbă pulberea, chiar dacă ați folosit Seretide Diskus corect.

Astm bronșic

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

- Seretide Diskus 50 micrograme/100 micrograme - o inhalare de două ori pe zi.
- Seretide Diskus 50 micrograme/250 micrograme - o inhalare de două ori pe zi.
- Seretide Diskus 50 micrograme/500 micrograme - o inhalare de două ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 12 ani

- Seretide Diskus 50 micrograme/100 micrograme - o inhalare de două ori pe zi.
- Seretide Diskus nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 4 ani.

Adulți cu bronhopneumopatie obstructivă cronică (BPOC)

- Seretide Diskus 50 micrograme/500 micrograme - o inhalare de două ori pe zi.

Dacă se obține controlul asupra simptomelor dumneavoastră în schema de utilizare a Seretide Diskus de două ori pe zi, medicul dumneavoastră s-ar putea să decidă scăderea dozei la o singură administrare zilnică. Doza poate fi administrată:

- o dată seara, în cazul în care aveți simptome **nocturne**
- o dată dimineața, în cazul în care aveți simptome **în timpul zilei**.

Este foarte important să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră referitor la câte pufuri să inhalați sau cât de des să utilizați medicamentul.

Dacă utilizați Seretide Diskus pentru tratamentul astmului bronșic, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze regulat starea clinică.

Dacă astmul bronșic sau respirația dumneavoastră se agravează, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Este posibil să simțiți că respirați mai zgomotos, mai dificil sau aveți nevoie să utilizați mai des medicamente de ameliorare a simptomelor, cu acțiune rapidă și de scurtă durată. În aceste cazuri trebuie să continuați utilizarea Seretide Diskus, dar nu trebuie să creșteți numărul de pufuri inhalate. Afecțiunea dumneavoastră respiratorie se poate agrava și vă puteți îmbolnăvi grav. Adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece ați putea avea nevoie de tratament suplimentar.

Instrucțiuni de utilizare

- Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă vor sfătui cu privire la utilizarea corectă a dispozitivului pentru inhalare. Ei trebuie să verifice, din timp în timp, dacă utilizați corect dispozitivul. Neutilizarea corespunzătoare sau conform recomandărilor a Seretide Diskus, poate să conducă la un control inefficient al bolii dumneavoastră (astm bronșic sau BPOC).
- Dispozitivul Diskus are blistere care conțin Seretide sub formă de pulbere.
- Există un indicator pe partea de sus a dispozitivului Diskus care vă spune câte doze au mai rămas. El numără dozele înapoi până la 0. Numerele de la 5 la 0 vor apărea în roșu pentru a vă avertiza

că mai sunt disponibile doar câteva doze. În momentul în care indicatorul arată 0, dispozitivul dumneavoastră este gol.

Cum funcționează Seretide Diskus

1. Pentru a deschide Seretide Diskus țineți carcasa într-o mână și apăsați cu degetul mare al celeilalte mâini pe locul special pentru deget. Rotiți piesa cu degetul atât cât este posibil. Veți auzi un clic. Acest lucru va deschide un mic orificiu în piesa bucală.



2. Țineți Seretide Diskus cu piesa bucală spre dumneavoastră. Puteți să îl țineți fie în mâna dreaptă, fie în mâna stângă. Culisați pârghia (cursorul) spre în afară până se aude un clic. Acest lucru plasează o doză din medicamentul dumneavoastră în piesa bucală.

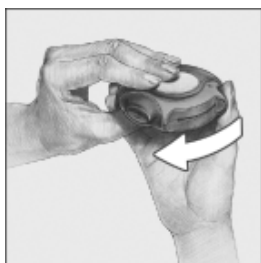


De fiecare dată când pârghia este împinsă înapoi, un blister se deschide în interior și se pregătește o doză pentru inhalare. Nu vă jucați cu pârghia, deoarece acest lucru deschide blisterele și se pierd doze.

3. Țineți Seretide Diskus departe de gură. Expirați cât de mult puteți. Nu expirați niciodată în Seretide Diskus.
4. Puneți piesa bucală între buze; inspirați adânc prin Seretide Diskus, nu prin nas. Îndepărtați Seretide Diskus de gură. Țineți-vă respirația timp de aproximativ 10 secunde sau atât timp cât puteți. Expirați încet.



5. Clătiți-vă gura cu apă și scuipați și/sau periați-vă dinții. Aceste manevre ar putea ajuta la prevenirea apariției aftelor și răgușelii.
6. Pentru a închide Seretide Diskus puneți degetul mare în locul special pentru deget și rotiți către dumneavoastră atât cât este posibil. Veți auzi un clic. Pârghia revine automat la poziția inițială.



Seretide Diskus este acum gata de reutilizare.

Ca și în cazul altor dispozitive de inhalare, persoanele care îngrijesc copii cărora li s-a prescris Seretide Diskus trebuie să se asigure că aceștia folosesc tehnica de inhalare corectă, așa cum este descrisă mai sus.

Curățarea dispozitivului pentru inhalare

Ștergeți piesa bucală a dispozitivului Diskus cu un șervețel uscat pentru a o curăța.

Dacă utilizați mai mult Seretide Diskus decât trebuie

Este important să utilizați Seretide Diskus conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră. Dacă ați utilizat accidental o doză mai mare decât cea recomandată, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Puteți simți că inima dumneavoastră bate mai repede decât în mod normal și puteți simți tremurături. Puteți, de asemenea, avea amețeli, dureri de cap, slăbiciune musculară și dureri articulare.

Dacă ați utilizat timp îndelungat doze mai mari decât cele recomandate, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări. Aceasta deoarece doze foarte mari de Seretide Diskus pot determina o scădere a secreției de hormoni steroizi de către corticosuprarenale.

Dacă uitați să utilizați Seretide Diskus

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Trebuie doar să luați doza următoare la ora obișnuită.

Dacă încetați să utilizați Seretide Diskus

Este important să utilizați Seretide Diskus în fiecare zi conform instrucțiunilor. **Continuați să îl luați până când medicul dumneavoastră vă sfătuiește să întrerupeți tratamentul. Nu întrerupeți utilizarea sau nu reduceți brusc doza de Seretide Diskus.** Acest lucru vă poate agrava simptomele respiratorii.

În plus, dacă opriți brusc administrarea Seretide sau reduceți doza de Seretide recomandată, puteți avea probleme (foarte rar) cu glanda suprarenală (insuficiență suprarenală) care uneori cauzează reacții adverse.

Aceste reacții adverse pot include:

- Dureri de stomac
- Oboseală și lipsa poftei de mâncare, senzație de rău
- Slăbiciune și diaree
- Pierdere în greutate
- Dureri de cap sau somnolență
- Valori scăzute de zahăr în sânge
- Tensiune arterială scăzută și convulsii.

Atunci când corpul dumneavoastră este supus unor condiții de stres, cum sunt febră, traumă (ca de exemplu un accident de mașină), infecție sau intervenție chirurgicală, insuficiența suprarenală se poate înrăutăți și puteți avea oricare din reacțiile adverse enumerate mai sus.

Dacă aveți orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Pentru prevenirea apariției acestor simptome, medicul dumneavoastră vă poate prescrie tratament suplimentar cu corticosteroizi sub formă de comprimate (cum este prednisolonul).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pentru a preveni apariția reacțiilor adverse, medicul dumneavoastră trebuie să se asigure că utilizați cea mai mică doză de Seretide Diskus care are efect terapeutic pentru dumneavoastră în astmul bronșic sau BPOC.

Reacții alergice: puteți simți că respirația dumneavoastră se înrăutățește brusc imediat după utilizarea Seretide Diskus. Puteți avea respirație foarte zgomotoasă și să apară tuse sau puteți avea senzație de scurtarea a respirației. Puteți, de asemenea, prezenta mâncărime și umflare (de obicei la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului) sau puteți simți brusc că inima dumneavoastră bate foarte repede sau vă simțiți slăbit și amețit (aceasta poate duce la leșin sau pierderea conștienței). **Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome sau dacă acestea apar imediat după ce folosiți Seretide Diskus, nu îl mai utilizați și anunțați imediat medicul.** Reacțiile adverse alergice la Seretide sunt mai puțin frecvente (apar la mai puțin de o persoană din 100).

Pneumonie (infecție la nivelul plămânilor) la pacienții cu BPOC (reacție adversă frecventă)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome în timp ce luați Seretide, deoarece acestea pot indica o infecție la nivelul plămânilor:

- Febră sau frisoane
- Eliminare crescută de mucus, modificare a culorii mucusului
- Agravare a tusei sau a dificultăților de respirație.

Alte reacții adverse sunt listate mai jos:

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 persoană din 10)

- Dureri de cap - această reacție adversă se reduce dacă tratamentul este continuat.
- Un număr crescut de răceli a fost raportat la pacienții cu BPOC.

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 10)

- Candidoză (papule galben-crem, dureroase) la nivelul gurii și gâtului. De asemenea, dureri la nivelul limbii, răgușeală și iritația gâtului. Clătirea gurii cu apă și scuiparea conținutului și/sau periajul dinților după administrarea fiecărei doze pot fi utile. Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă prescrie tratament suplimentar cu medicamente antifungice pentru tratamentul candidozei.
- Articulații dureroase, umflate și dureri musculare.
- Crampe musculare.

De asemenea, următoarele reacții adverse au fost raportate la pacienții cu bronhopneumopatie obstructivă cronică (BPOC):

- Vânătași și fracturi;
- Inflamarea sinusurilor (o senzație de tensiune sau plin la nivelul nasului, obrazilor și în spatele ochilor, uneori însoțită de o durere ritmică);
- O scădere a valorilor potasiului în sânge (puteți avea bătăi neregulate ale inimii, slăbiciune musculară, crampe).

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 100)

- Creșterea cantității de zahăr (glucoză) din sânge (hiperglicemie). Dacă aveți diabet zaharat, s-ar putea să fie necesar să vă verificați mai des glicemia și să fie necesară ajustarea tratamentului antidiabetic;
- Cataractă (opacifierea cristalinului);
- Bătăi foarte rapide ale inimii (tahicardie);

- Senzație de tremurături și bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații). Aceste reacții adverse sunt în general ușoare și se reduc dacă tratamentul este continuat;
- Durere în piept;
- Senzație de îngrijorare (această reacție adversă apare în principal la copii);
- Tulburări de somn;
- Erupții alergice trecătoare pe piele.

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 persoană din 1000)

- **Dificultate în respirație sau respirație șuierătoare (wheezing) care se agravează imediat după ce folosiți Seretide Diskus.** Dacă se întâmplă acest lucru **opriți administrarea Seretide Diskus.** Utilizați un medicament inhalator cu acțiune rapidă pentru a vă ajuta să respirați și **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- Seretide poate afecta secreția naturală de hormoni steroizi produși de către corpul dumneavoastră, în special dacă utilizați doze mari, timp îndelungat. Aceste reacții adverse includ:
 - încetinirea creșterii la copii și adolescenți
 - subțierea oaselor
 - glaucom
 - creștere în greutate
 - față rotunjită (în formă de lună plină) - sindrom Cushing.
 Medicul dumneavoastră vă va monitoriza periodic pentru apariția oricăreia dintre aceste reacții adverse și pentru a se asigura că utilizați doza cea mai mică din Seretide Diskus care vă controlează simptomele de astm bronșic.
- Schimbări ale comportamentului cum ar fi hiperactivitatea și iritabilitatea (aceste reacții adverse apar în principal la copii).
- Bătăi neregulate ale inimii sau extrasistole (aritmii). Informați-l pe medicul dumneavoastră, dar nu întrerupeți utilizarea Seretide Diskus decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.
- O infecție fungică la nivelul esofagului care poate determina dificultate la înghițire.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- Depresie sau agresivitate. Aceste reacții adverse pot apărea mai ales la copii.
- Vedere încețoșată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Seretide Diskus

- **Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.**
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe dispozitivul de inhalat, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Seretide Diskus

- Fiecare doză de pulbere de inhalat conține salmeterol 50 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 100, 250 sau 500 micrograme.
- Celălalt component este lactoză monohidrat (care conține proteine din lapte).

Cum arată Seretide Diskus și conținutul ambalajului

- Seretide Diskus conține o folie având blistere cu pulbere de inhalat; folia este încorporată într-un dispozitiv de inhalat din plastic. Folia protejează pulberea de inhalat de efectul atmosferei.
- Fiecare doză este pregătită pentru eliberare.
- Dispozitivele de inhalat din plastic sunt disponibile în cutii care conțin:
1 dispozitiv de inhalat x 28 doze
sau 1 dispozitiv de inhalat x 60 doze
sau 2 dispozitive de inhalat x 60 doze
sau 3 dispozitive de inhalat x 60 doze
sau 10 dispozitive de inhalat x 60 doze

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus Dublin 24,
Irlanda

Fabricanții

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ
Marea Britanie

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle nr. 2, 23 Rue Lavoisier, 27000 Evreux
Franța

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe
Germania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Seretide Diskus: Austria, Belgia, Croația, Cipru, Republica Cehă, Estonia, Finlanda, Franța, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Luxemburg, Malta, Olanda, Portugalia, România, Slovacia, Suedia

Seretide: Danemarca, Islanda

Atmadisc Diskus: Germania

Seretide Accuhaler: Spania, Marea Britanie

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2021

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.

Tel: + 4021 3028 208