

SERETIDE™ DISKUS™
СЕРЕТИД™ ДИСКУС™

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 1131-3 / 03.12.07
Одобрено N=8/20.11.2007

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СЕРЕТИД ДИСКУС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Серетид Дискус 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
- Хронична Обструктивна Белодробна Болест (ХОББ). Серетид Дискус, в доза 50/500 микрограма, намалява честотата на проявата на симптоми при ХОББ.

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

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

Важна информация за някои от съставките на Серетид

Във всяка доза Серетид Дискус се съдържат до 12,5 милиграма лактоза. Обикновено количеството на лактозата в лекарството не причинява проблеми при хора с лактозна непоносимост.

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.

Астма

Възрастни и подрастващи над 12 години:

- Серетид Дискус 50/100 - една инхалация два пъти дневно
- Серетид Дискус 50/250 - една инхалация два пъти дневно
- Серетид Дискус 50/500 - една инхалация два пъти дневно.

Деца от 4 до 12 години:

- Серетид Дискус 50/50 - една инхалация два пъти дневно
- Серетид Дискус не се препоръчва за употреба при деца под 4 годишна възраст.

Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

Възрастни:

- Серетид Дискус 50/500 - една инхалация два пъти дневно.

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 Вашия лекар.** Може да ви 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



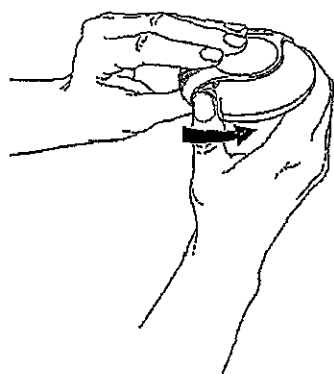
лекар, тъй като може да се нуждаете от допълнително лечение.

Указания за употреба

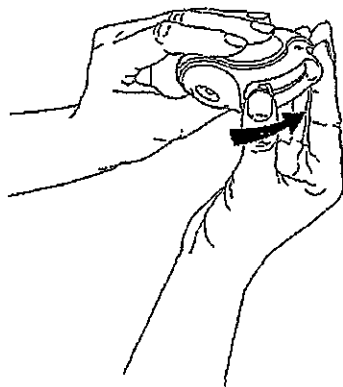
- Вашият лекар или фармацевт трябва да Ви покажат как да използвате Дискуса. Те трябва да проверяват от време на време как го употребявате. Неправилната употреба на Серетид Дискус може да значи, че лекарството няма да Ви помогне, така както би трябвало.
- Устройството Дискус има блистери, които съдържат лекарството в прахообразна форма.
- На горната страна на Дискуса има брояч, който ви показва колко дози са останали. Номерата от 5 до 0 са червени, за да ви предупредят, че са останали само няколко дози. Когато броячът покаже 0, Серетид Дискус е празен.

Използване на Серетид Дискус

1. За да отворите Вашия Дискус, придържайте капака с едната ръка и поставете палеца на другата във вдлъбнатината за пръста. Натиснете с палеца си до упор, при което ще чуете щракване. Това ще отвори малък отвор в апликатора за уста.

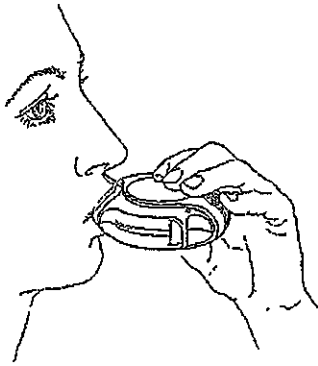


2. Дръжте Дискуса с лявата или дясната ръка, с апликатора за уста към Вас. Плъзнете буталото навън от Вас до упор - докато щракне. Сега устройството е готово за употреба. Всеки път, когато буталото се избута, се отваря един блистер, при което се зарежда една доза за инхалиране. Не си играйте с буталото, тъй като това ще освобождава дози, които ще бъдат загубени.

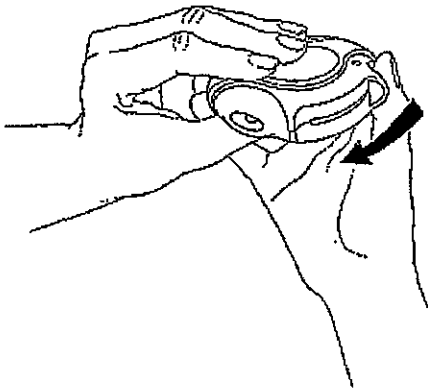


3. Дръжте Дискуса далеч от устата си. Издишайте колкото е възможно. Не издишвайте във Вашия Дискус.
4. Притиснете апликатора за уста към устните си. Вдишайте силно и дълбоко през Дискуса, а не през носа си.
Отстранете Дискуса от устата си.
Задръжте дъха си за около 10 секунди или толкова, колкото можете.
Издишайте бавно.





5. 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.
6. За да затворите Дискуса, поставете палеца си върху вдлъбнатината за пръста и я приплъзнете към Вас до упор. При затваряне Дискуса щраква. Буталото се връща автоматично в първоначалното си положение и уредът се зарежда.



Сега Вашият Дискус е готов да се използва отново.

Почистване на Серетид Дискус

За да почистите Дискуса, избършете апликатора за уста със сухо парче плат.

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 Дискуса, 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 или ХОББ.

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 Дискус. 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 телото
- 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 ДИСКУС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 30°C.

Не използвайте Серетид 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 Дискус

- Активните съставки са 50 микрограма салметерол (под формата на салметерол ксинафоат) и 100, 250 или 500 микрограма флутиказон пропионат.
- Другата съставка е лактоза монохидрат (която съдържа млечни протеини).

Как изглежда Серетид Дискус и какво съдържа опаковката

- Серетид Дискус съдържа лента, покрита с ламинирано фолио. Фолиото предпазва праха за инхалация от атмосферни влияния
- Всяка доза е точно отмерена
- Инхалаторното устройство е опаковано в картонена опаковка и съдържа 60 дози.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производители:

Glaxo Operations UK Ltd,
Priory Street, Ware,
Hertfordshire, SG12 0DJ,
Великобритания

или

(за Серетид Дискус 50/250 микрограма)
Glaxo Wellcome Production,
Zone Industrielle No 2, 23 rue Lavoisier,
27 000 Evreux,
Франция

Seretide Diskus /Серетид Дискус е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline Group of Companies

Дата на последна редакция: 08/2007

