

Písomná informácia pre používateľa

Seretide Diskus 50 mikrogramov/100 mikrogramov
Seretide Diskus 50 mikrogramov/250 mikrogramov
Seretide Diskus 50 mikrogramov/500 mikrogramov
dávkovaný inhalačný prášok

salmeterol/flutikazónpropionát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Seretide a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Seretide
3. Ako používať Seretide
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Seretide
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Seretide a na čo sa používa

Seretide obsahuje dve liečivá, salmeterol a flutikazónpropionát:

- Salmeterol je dlhodobý pôsobiaci bronchodilatancijský liek. Bronchodilatancijský liek pomáha udržiavať dýchacie cesty v pľúcach otvorené. Tým uľahčujú prúdenie vzduchu do pľúc a z pľúc. Účinky trvajú najmenej 12 hodín.
- Flutikazónpropionát je kortikosteroid, ktorý znižuje opuch a podráždenie v pľúcach.

Lekár vám predpísal tento liek, pretože pomôže zabrániť dýchacím problémom ako sú:

- Astma
- Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP). Seretide Diskus, v dávke 50/500 mikrogramov, znižuje počet vzplanutí príznakov CHOCHP.

Seretide musíte používať každý deň podľa pokynov vášho lekára. Pravidelné používanie tohto lieku umožní efektívne kontrolovať vašu astmu alebo CHOCHP.

Seretide pomáha predchádzať záchvatom dýchavice a piskotov. Seretide sa však nemá používať na zmiernenie náhleho záchvatu dýchavice alebo piskotov. V takom prípade musíte použiť inhalátor s rýchlo pôsobiacim „záchranným“ liekom, napríklad so salbutamolom. Inhalátor s rýchlo pôsobiacim „záchranným“ liekom musíte mať vždy pri sebe.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Seretide

Nepoužívajte Seretide

- ak ste alergický na salmeterol, flutikazónpropionát alebo na ďalšiu zložku monohydrát laktózy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Seretide, obráťte sa na svojho lekára, ak máte:

- srdcové ochorenie, zahŕňajúce nepravidelný alebo rýchly tlkot srdca
- zvýšenú činnosť štítnej žľazy
- vysoký krvný tlak
- cukrovku (Seretide môže zvýšiť hladinu cukru v krvi)
- nízku hladinu draslíka v krvi
- máte alebo ste mali tuberkulózu (TBC) alebo iné infekcie pľúc.

Ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.

Iné lieky a Seretide

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov proti astme alebo akýchkoľvek liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Užívanie niektorých liekov spolu so Seretidom nemusí byť totiž vhodné.

Ak užívate nasledujúce lieky, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete používať Seretide:

- β-blokátory (ako je atenolol, propranolol a sotalol). β-blokátory sa najčastejšie používajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo iných ochorení srdca.
- lieky na liečbu infekcií (ako je ketokonazol, itrakonazol a erytromycín) vrátane niektorých liekov na liečbu infekcie spôsobenej vírusom HIV (napríklad ritonavir, lieky obsahujúce kobicistát). Niektoré z týchto liekov môžu zvýšiť množstvo flutikazónpropionátu alebo salmeterolu vo vašej krvi. Tým môžu zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov spojených so Seretidom, vrátane nepravidelného tlkotu srdca, alebo môžu vedľajšie účinky zhoršiť. Váš lekár vás možno bude chcieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky.
- kortikosteroidy (vo forme tabliet alebo injekcie). Ak ste takéto lieky užívali v poslednom čase, môže to zvýšiť riziko, že vaše nadobličky nebudú správne pracovať.
- diuretiká, známe aj ako „lieky na odvodnenie“, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku.
- iné bronchodilatanciá (ako je salbutamol).
- lieky obsahujúce xantínové deriváty. Tieto lieky sa často používajú na liečbu astmy.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Seretide bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Seretide obsahuje laktózu

Seretide Diskus obsahuje až 12,5 miligramu monohydrátu laktózy v každej dávke. Množstvo laktózy v tomto lieku zvyčajne nespôsobuje problémy u ľudí, ktorí zle tolerujú laktózu. Pomocná látka laktóza obsahuje malé množstvo mliečnych bielkovín, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

3. Ako používať Seretide

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Používajte váš Seretide každý deň, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho prestali používať. Nepoužívajte vyššiu dávku ako je odporúčaná. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
- Neprestaňte používať Seretide ani neznížte dávku Seretidu bez toho, že by ste sa o tom najskôr poradili so svojím lekárom.
- Seretide sa má inhalovať ústami do pľúc.
- Nemusíte cítiť chuť alebo prášok na jazyku, napriek tomu, že ste použili Seretide Diskus správne.

Na astmu

Dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov a starší

- Seretide Diskus 50/100 - Jedna inhalácia dvakrát denne
- Seretide Diskus 50/250 - Jedna inhalácia dvakrát denne
- Seretide Diskus 50/500 - Jedna inhalácia dvakrát denne

Deti vo veku od 4 do 12 rokov

- Seretide Diskus 50/100 - Jedna inhalácia dvakrát denne
- Seretide sa neodporúča používať u detí mladších ako 4 roky.

Pre dospelých s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP)

- Seretide Diskus 50/500 - Jedna inhalácia dvakrát denne

Je možné, že vaše príznaky budú pod dostatočnou kontrolou pri používaní Seretidu dvakrát denne. V takomto prípade sa váš lekár môže rozhodnúť znížiť vašu dávku na jedenkrát denne. Dávka sa môže zmeniť:

- na jedenkrát večer - ak máte príznaky astmy **v noci**
- na jedenkrát ráno - ak máte príznaky **počas dňa**.

Je veľmi dôležité, aby ste sa riadili pokynmi vášho lekára ohľadom toho, koľko inhalácií máte používať a ako často máte používať váš liek.

Ak používate Seretide na astmu, váš lekár bude pravidelne kontrolovať vaše príznaky.

Ak sa vaša astma alebo dýchanie zhorší, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Možno zistíte, že máte piskoty častejšie, že máte častejšie pocit tiesne na hrudníku, alebo že potrebujete častejšie používať váš rýchlo pôsobiaci "záchranný" liek. Ak dôjde k niečomu z vyššie uvedeného, stále pokračujte v používaní Seretidu, ale nezvyšujte svojvoľne počet používaných inhalácií. Možno sa vaše pľúcne ochorenie zhoršuje a váš stav sa môže vážne skomplikovať. Navštívte svojho lekára, pretože môžete potrebovať ďalšiu liečbu.

Pokyny na použitie

- Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám musí ukázať ako používať váš inhalátor. Občas musí skontrolovať ako ho používate. Keď Seretide Diskus nebudete používať správne alebo v predpísanej dávke, nebude mať na vašu astmu alebo CHOCHP taký účinok, aký má mať.
- V pomôcke Diskus sú blistre obsahujúce Seretide vo forme prášku.
- Na hornej strane Diskusu je počítadlo dávok, ktoré ukazuje, koľko dávok ešte zostáva. Odpočítava smerom nadol po 0. Číslice 5 až 0 sú vyznačené červenou farbou, ktorá upozorňuje, že už zostáva len niekoľko dávok. Keď počítač dávok ukáže 0, váš inhalátor je prázdny.

Používanie vášho inhalátora

1. Aby ste otvorili Diskus, v jednej ruke držte vonkajší kryt a palec druhej ruky vložte do jazdca. Palcom zatlačte jazdec smerom od vás tak ďaleko, ako to pôjde. Budete počuť „kliknutie“. Tým sa otvorí malý otvor v náustku.



2. Držte Diskus tak, aby bol náustok otočený smerom k vám. Môžete ho držať buď v pravej alebo v ľavej ruke. Posuňte páčku smerom od seba tak ďaleko, ako to pôjde. Budete počuť „kliknutie“. Tým sa dostane dávka vášho lieku do náustku.



Po každom zatlačení páčky sa vo vnútri otvorí blister a pripraví sa prášok na inhaláciu. S páčkou sa nehrajte, pretože sa tým otvárajú ďalšie blistre a liek sa vyplytvá bez úžitku.

3. Držte Diskus mimo vašich úst a vydýchajte čo najviac, ako je to možné bez námahy. Nevydychujte do Diskusu.
4. Priložte si náustok k perám; vdychujte plynule a hlboko cez Diskus, nie cez nos. Vyberte si Diskus z úst. Zadržte dych asi na 10 sekúnd alebo na tak dlho, ako je to možné bez námahy. Pomaly vydýchajte.



5. Potom si vypláchnite ústa vodou a vodu vyplňte a/alebo si vyčistite zuby. Môže to pomôcť zabrániť vzniku kandidózy a zachrípnutiu.
6. Diskus zatvoríte tak, že jazdec posuniete späť smerom k vám, čo najviac ako to pôjde. Budete počuť „kliknutie“. Páčka sa vráti do pôvodnej polohy a je znovu nastavená.



Váš Diskus bude pripravený na ďalšie použitie.

Tak ako pri používaní všetkých inhalátorov, rodičia/opatrovatelia sa musia uistiť, že deti, ktorým bol Seretide Diskus predpísaný, používajú správnu inhalačnú techniku tak, ako je to uvedené vyššie.

Čistenie vášho inhalátora

Náustok Diskusu očistíte tak, že ho utriete suchou papierovou vreckovkou.

Ak použijete viac Seretidu, ako máte

Je dôležité, aby ste inhalátor používali podľa pokynov. Ak náhodne použijete vyššiu dávku, ako je odporúčaná, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môžete spozorovať, že vám srdce bije rýchlejšie ako zvyčajne a že sa chvejete. Môžete mať aj závraty, bolesť hlavy, svalovú slabosť a bolestivé kĺby.

Ak dlhodobo používate vyššie dávky, musíte sa poradiť so svojim lekárom alebo lekárnikom. Vyššie dávky Seretidu môžu totiž znížiť množstvo steroidných hormónov, ktoré sa tvoria v nadobličkách.

Ak zabudnete použiť Seretide

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak vašu ďalšiu dávku použijete vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete používať Seretide

Je veľmi dôležité, aby ste Seretide používali každý deň podľa pokynov. **Používajte ho stále, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho prestali používať. Neprestaňte používať ani neznížte vašu dávku Seretidu náhle.** Mohlo by to spôsobiť zhoršenie vášho dýchania.

Okrem toho, ak náhle prestanete používať Seretide, alebo znížite vašu dávku Seretidu, veľmi zriedkavo to môže zapríčiniť vznik problémov (nedostatočnosť nadobličiek), čo niekedy spôsobuje vedľajšie účinky.

Tieto vedľajšie účinky môžu zahŕňať čokoľvek z nasledujúceho:

- bolesť žalúdka
- únavu a nechutenstvo, napínanie na vracanie
- vracanie a hnačku
- zníženie telesnej hmotnosti
- bolesť hlavy alebo ospalosť
- nízke hladiny cukru v krvi
- nízky krvný tlak a záchvaty kŕčov (kŕče)

Keď je vaše telo vystavené stresu, napríklad v dôsledku horúčky, úrazu (napríklad pri dopravnej nehode), infekcie alebo operácie, môže sa nedostatočnosť obličiek zhoršiť a môžete mať ktorýkoľvek z vedľajších účinkov uvedených vyššie.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Aby sa zabránilo vzniku týchto príznakov, váš lekár vám môže predpísať ďalšie kortikosteroidy vo forme tabliet (napríklad prednizolón).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Aby sa znížila pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov, váš lekár vám predpíše najnižšiu dávku Seretidu, ktorá bude udržiavať vašu astmu alebo CHOCHP pod kontrolou.

Alergické reakcie: môžete spozorovať, že vaše dýchanie sa okamžite po použití Seretidu zhorší. Môžete mať silné piskoty a kašeľ alebo dýchavicu. Môžete spozorovať aj svrbenie, vyrážku (žihľavku) a opuch (zvyčajne tváre, pier, jazyka alebo hrdla), alebo môžete náhle pocítiť, že vám srdce bije veľmi rýchlo alebo môžete pociťovať mdloby a točenie hlavy (čo môže viesť ku kolapsu alebo k strate vedomia). **Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto účinkov, alebo ak sa vyskytnú náhle po použití Seretidu, okamžite prestaňte používať Seretide a povedzte to svojmu lekárovi.** Alergické reakcie na Seretide sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Pneumónia (infekcia pľúc) u pacientov s CHOCHP (častý vedľajší účinok)

Ak sa u vás počas používania Seretidu objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, **povedzte to svojmu lekárovi** - môžu to byť príznaky infekcie pľúc:

- horúčka alebo triaška
- zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu
- zhoršený kašeľ alebo zhoršené dýchacie ťažkosti

Nižšie sú uvedené ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy - pri pokračujúcej liečbe zvyčajne ustúpi.
- u pacientov s CHOCHP bol hlásený zvýšený počet nachladnutí.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- kandidóza (bolestivé, krémovožlté, vyvýšené škvrny) ústnej dutiny a hrdla. Taktiež bolestivý jazyk a zachrípnutý hlas a podráždenie hrdla. Môže pomôcť vypláchnutie úst vodou a vyplutie vody a/alebo vyčistenie zubov okamžite po užití každej dávky vášho lieku. Váš lekár vám môže predpísať protiplesňový liek na liečbu kandidózy.
- bolestivé, opuchnuté kĺby a svalová bolesť.
- svalové kŕče.

U pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- tvorba krvných podliatin a zlomeniny.
- zápal prínosových dutín (pocit napätia alebo plnosti v nose, lícach a za očami, niekedy s pulzujúcou bolesťou).
- zníženie množstva draslíka v krvi (môžete mať nepravidelný tlkot srdca, svalovú slabosť, kŕče).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zvýšené hladiny cukru (glukózy) v krvi (hyperglykémia). Ak máte cukrovku, môže byť potrebné častejšie sledovanie krvného cukru a pravdepodobne úprava vašej zvyčajnej diabetickej liečby.
- katarakta (sivý zákal).
- veľmi rýchly tlkot srdca (tachykardia).
- pocit chvenia (tras) a rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca (palpitácie) - zvyčajne nie sú škodlivé a ich výskyt sa pri pokračujúcej liečbe znižuje.
- bolesť v hrudníku.
- pocit nepokoja (tento účinok sa vyskytuje hlavne u detí).

- poruchy spánku.
- alergická kožná vyrážka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- **Dýchacie ťažkosti alebo piskoty, ktoré sa zhoršia okamžite po použití Seretidu.** Ak k tomuto dôjde, **prestaňte používať váš inhalátor Seretide.** Na uľahčenie dýchania použite váš rýchlo pôsobiaci „záchranný“ liek a **okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**
- Seretide môže ovplyvniť normálnu tvorbu steroidných hormónov v tele, hlavne ak dlhodobo používate vysoké dávky. Tieto účinky zahŕňajú:
 - spomalený rast u detí a dospievajúcich
 - rednutie kostí
 - zelený zákal
 - zvýšenie telesnej hmotnosti
 - okrúhla tvár (v tvare mesiaca) (Cushingov syndróm)Váš lekár vás bude pravidelne kontrolovať kvôli akémukoľvek z týchto vedľajších účinkov a aby sa uistil, že používate najnižšiu dávku Seretidu, ktorá udržiava vašu astmu pod kontrolou.
- zmeny správania, ako je nadmerná aktivita a podráždenosť (tieto účinky sa vyskytujú hlavne u detí).
- nepravidelný tlkot srdca alebo údery srdca navyše (arytmie). Informujte o tom svojho lekára, ale neprestaňte používať Seretide, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho prestali používať.
- hubová infekcia ezofágu (pažeráka), ktorá môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním.

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Depresia alebo agresivita. Výskyt týchto účinkov je pravdepodobnejší u detí.
- Rozmazané videnie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Seretide

- **Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.**
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Seretide obsahuje

- Každá jednotková dávka obsahuje 50 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeteroliumxinafoátu) a 100, **250 alebo 500** mikrogramov flutikazónpropionátu.
- Ďalšia zložka je monohydrát laktózy (ktorý obsahuje mliečne bielkoviny).

Ako vyzerá Seretide a obsah balenia

- Seretide Diskus obsahuje fóliový pás s blistrami. Fólia chráni prášok na inhaláciu pred účinkami prostredia.
 - Každá jednotlivá dávka je vopred nadávkovaná.
 - Diskusy sú balené v škatuľkách a obsahujú:
 - 1 x Diskus 28 inhalácií
 - alebo 1, 2, 3 alebo 10 x Diskus, každý obsahuje 60 inhalácií
- Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írsko

Výrobca:
Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Seretide Diskus
Belgicko	Seretide Diskus
Chorvátsko	Seretide Diskus
Cyprus	Seretide Diskus
Česká republika	Seretide Diskus
Dánsko	Seretide
Estónsko	Seretide Diskus
Fínsko	Seretide Diskus
Francúzsko	Seretide Diskus
Nemecko	atmadisc Diskus
Grécko	Seretide Diskus
Maďarsko	Seretide Diskus
Island	Seretide
Írsko	Seretide Diskus
Taliansko	Seretide Diskus
Luxembursko	Seretide Diskus
Malta	Seretide Diskus
Holandsko	Seretide Diskus
Portugalsko	Seretaide Diskus
Rumunsko	Seretide Diskus
Slovenská republika	Seretide Diskus
Španielsko	Seretide Accuhaler
Švédsko	Seretide Diskus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/06869-ZP, 2021/06871-ZP, 2021/6872-ZP, 2023/00130-ZP, 2023/00132-ZP, 2023/00134-ZP

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).