

Листовка: информация за потребителя

Серетид Дискус 50 микрограма/100 микрограма/доза прах за инхалация, предварително дозиран

Seretide Diskus 50 micrograms/100 micrograms/dose inhalation powder, pre-dispensed

Серетид Дискус 50 микрограма/250 микрограма/доза прах за инхалация, предварително дозиран

Seretide Diskus 50 micrograms/250 micrograms/dose inhalation powder, pre-dispensed

Серетид Дискус 50 микрограма/500 микрограма/доза прах за инхалация, предварително дозиран

Seretide Diskus 50 micrograms/500 micrograms/dose inhalation powder, pre-dispensed

салметерол/флутиказон пропионат
salmeterol/fluticasone propionate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Серетид Дискус и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Серетид Дискус
3. Как да приемате Серетид Дискус
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Серетид Дискус
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000234132133
Разрешение №	86114-1P-57279-6
Одобрение №	23. 04. 2021

1. Какво представлява Серетид Дискус и за какво се използва

Серетид съдържа две активни вещества, салметерол и флутиказон пропионат:

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

Лекарят Ви е предписал това лекарство, за да спомогне за предотвратяването на дихателни проблеми като:

- Астма
- Хронична Обструктивна Белодробна Болест (ХОББ): Серетид Дискус, в доза 50 микрограма/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. Въпреки това, Серетид не трябва да се използва за облекчаване на внезапен пристъп на задух или хрипове. В този случай трябва да използвате бързодействащо инхалаторно лекарство, като салбутамол.

Винаги трябва да имате на разположение инхалаторното си лекарство за облекчаване на остър астматичен пристъп.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Серетид Дискус

Не приемайте Серетид:

- Ако сте алергични към салметерол, флутиказон пропионат или към помощното вещество лактоза монохидрат.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да започнете приема на Серетид, ако имате:

- 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, или други белодробни инфекции

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Други лекарства и Серетид Дискус

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете 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:

- β блокери (напр. атенолол, пропранолол и соталол). β блокерите основно се използват за високо кръвно налягане или други сърдечни проблеми.
- Лекарства за лечение на инфекции (като кетоконазол, итраконазол и еритромицин), включително някои лекарства за лечение на ХИВ (като ритонавир, продукти, съдържащи кобицистат). Възможно е някои от тези лекарства да повишат съдържанието на флутиказон пропионат или салметерол във Вашето тяло. Това може да увеличи риска от поява на нежелани реакции, свързани със Серетид, включително неравномерен сърдечен ритъм, или да доведе до влошаване на нежеланите реакции. Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства.
- Кортикостероиди (перорално или инжекционно). Ако наскоро сте приемали или са Ви прилагали такива лекарства, това може да повиши риска от засягане на функцията на надбъбречната жлеза.
- Диуретици, използвани за лечение на високо кръвно налягане.
- Други бронходилататори (като салбутамол).
- Ксантинови лекарства. Те често се използват за лечение на астма.

Бременност и кърмене

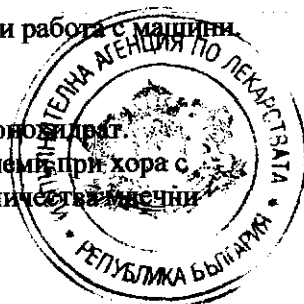
Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

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

Серетид съдържа лактоза

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



протеини, които могат да предизвикат алергични реакции.

3. Как да приемате Серетид Дискус

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Приемайте Серетид всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва да спрете. Не надвишавайте препоръчаната доза. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Не спирайте приема на Серетид или не намалявайте дозата на Серетид, без преди това да сте се посъветвали с Вашия лекар.
- Серетид трябва да се инхалира през устата в белите дробове.
- Възможно е да не можете да усетите вкуса или да не забележите присъствието на праха върху езика си, дори когато използвате устройството Diskus правилно.

Астма

Възрастни и юноши на и 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 50/100 - една инхалация два пъти дневно
- Серетид не се препоръчва за употреба при деца под 4-годишна възраст.

Възрастни с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

- 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.

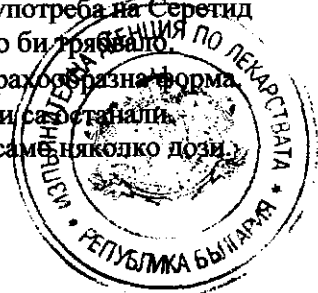
Много е важно да следвате препоръките на Вашия лекар за броя и честотата на инхалациите, които да приемате.

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 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.

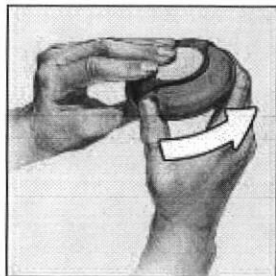
Указания за употреба

- 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.

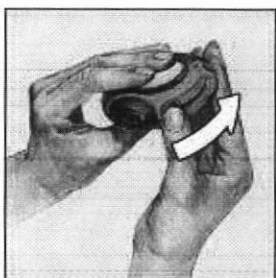


Използване на Серетид Дискус

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 мундшука.



2. Дръжте Дискуса с лявата или дясната ръка, с мундшука 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.

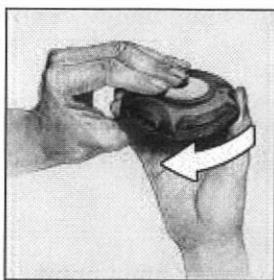


3. Дръжте Дискуса далеч от устата си. Издишайте колкото е възможно. Не издишвайте във Вашия Дискус.
4. Притиснете мундшука към устните си. Вдишайте силно и дълбоко през Дискуса, а не през носа си.
Отстранете Дискуса от устата си.
Задръжте дъха си за около 10 секунди или толкова, колкото можете.
Издишайте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



5. След употреба изплакнете устата си с вода, като изплювате водата и/или измийте зъбите си. 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.

Както при всички инхалаторни устройства, когато Серетид Дискус е предписан на дете, възрастните, които се грижат за детето трябва да се уверят, че техниката му на инхалиране е правилна, съобразно инструкцията по-горе.

Почистване на Серетид Дискус

За да почистите Дискуса, избършете мундшука 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 замаяност, 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

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете направо следващата доза по обичайното време.

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 дишането Ви.

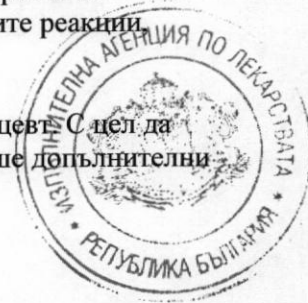
Освен това, ако внезапно спрете да приемате Серетид или намалите дозата на Серетид това може (много рядко) да причини проблеми от страна на надбъбречната жлеза (надбъбречна недостатъчност), които понякога могат да доведат до поява на нежелани реакции.

Тези нежелани реакции могат да включват:

- Стомашна болка
- Лесна уморяемост и загуба на апетит, гадене
- Повръщане и диария
- Загуба на тегло
- Главоболие или сънливост
- Ниски нива на кръвната захар
- Ниско кръвно налягане и припадъци (гърчове)

Когато тялото Ви е подложено на стрес като при висока температура, травма (напр. автомобилна катастрофа), инфекция или при хирургическа операция, надбъбречната недостатъчност може да се задълбочи и може да получите някоя от нежеланите реакции изброени по-горе.

Ако получите някаква нежелана реакция, говорете с Вашия лекар или фармацевт. С цел да предотврати появата на такива симптоми, Вашият лекар може да Ви предпише допълнителни кортикостероиди под формата на таблетки (като преднизолон).



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство 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, непосредствено след прием на Серетид. Може да се появят хрипове и кашлица или задух. Може да забележите също сърбеж, обрив (копривна треска) и подуване (обикновено по лицето, устните, езика или гърлото) или внезапно да усетите, че сърцето Ви бие много бързо, или да почувствате слабост и замаяност (което може да доведе до колапс или загуба на съзнание). **Ако получите някой от тези симптоми или ако такъв се появи изведнъж след прием на Серетид, спрете употребата на Серетид и кажете незабавно на лекаря.** Алергичните реакции към Серетид са нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти, приемащи лекарството).

Пневмония (инфекция на белите дробове) при пациенти с ХОББ (честа нежелана реакция).

Уведомете Вашия лекар, ако получите някой от следните нежелани реакции, докато приемате Серетид, тъй като те могат да бъдат симптоми на белодробна инфекция:

- висока температура или втрисане;
- повишено образуване на храчки, промяна в цвета на храчките;
- засилване на кашлицата или засилване на проблемите с дишането.

По-долу са изброени други нежелани реакции:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 човека)

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

Чести (засягат по малко от 1 на 10 човека)

- Гъбична инфекция (възпалени, жълтеникави издигнати участъци) в устата и гърлото. Също така, възпаление на езика, пресипване на гласа и дразнене в гърлото. Тези оплаквания могат да се облекчат чрез изплакване на устата с вода и/или измиване на зъбите непосредствено след прием на доза от Вашето лекарство. Вашият лекар може да Ви предпише противогъбично лекарство.
- Болка, подуване в ставите и мускулна болка.
- Мускулни спазми.

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

- 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 нивата на калия в кръвта (може да получите неравномерен сърдечен ритъм, мускулна слабост и спазми).

Нечести (засягат по малко от 1 на 100 човека)

- Повишаване на нивото на захарта (глюкозата) в кръвта (хипергликемия). Ако имате



диабет, може да се наложи да се проследява по-често нивото на кръвната Ви захар и промяна в лечението на диабета, при необходимост.

- Катаракта (замъгляване на очните лещи).
- Ускорен сърдечен ритъм (тахикардия)
- Треперене (тремор), учестен или неравномерен сърдечен ритъм (палпитации). Тези нежелани реакции обикновено са безобидни и намаляват в хода на лечението.
- Болка в гърдите
- Тревожност (този ефект се проявява най-вече при деца)
- Нарушения в съня
- Алергичен кожен обрив

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 човека)

- **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 юноши,
 - Загуба на костна плътност,
 - Глаукома,
 - Повишаване на теглото,
 - Кръгло (луновидно) лице (синдром на Къшинг).Лекарят редовно ще Ви преглежда за поява на някой от тези симптоми и да се увери, че приемате възможно най-ниската доза Серетид, достатъчна за контрол на Вашата астма.
- Поведенчески промени, като необичайна активност и раздразнителност (тези реакции се появяват главно при деца).
- Неравномерен сърдечен ритъм или допълнителен удар на сърцето (аритмии). Кажете на лекаря, но не спирайте лечението със Серетид, ако той не Ви каже да го направите.
- Гъбична инфекция в хранопровода (гълтката), която може да причини затруднение при преглъщане.

Реакции, чиято честота е неизвестна, но е възможно също да се наблюдават:

- Депресия или агресия (по-вероятно да се появят при деца).
- Замъглено зрение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Серетид Дискус

- Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка, съответно след „EXP“ и „Годен до:“. Срокът на годност отговаря



- на последния ден от посочения месец.
- Да не се съхранява над 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Серетид Дискус

- Всяка предварително дозирана доза съдържа 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 предварително дозирана (точно отмерена).
- Инхалаторното устройство е опаковано в картонена опаковка и съдържа 28 или 60 дози.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Ирландия

Производител:

Glaxo Wellcome Production,
Zone Industrielle No 2, 23 rue Lavoisier,
27 000 Evreux,
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката:

