

Příbalová informace: informace pro uživatele

Seretide Diskus 50 mikrogramů/100 mikrogramů
Seretide Diskus 50 mikrogramů/250 mikrogramů
Seretide Diskus 50 mikrogramů/500 mikrogramů

dávkovaný prášek k inhalaci
salmeterolum/fluticasoni propionas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Seretide a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Seretide užívat
3. Jak se přípravek Seretide užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Seretide uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Seretide a k čemu se používá

Seretide obsahuje dvě léčivé látky, salmeterol a flutikason-propionát:

- Salmeterol je bronchodilatátor s dlouhodobým účinkem. Bronchodilatátor pomáhá udržet dýchací cesty průchodné (rozšířené). Toto usnadňuje proudění vzduchu do průdušek a ven z průdušek. Tyto účinky trvají alespoň 12 hodin.
- Flutikason-propionát je kortikosteroid, který snižuje otok a dráždění v plicích.

Lékař Vám tento lék předepsal, aby pomohl předejít dechovým problémům, jako jsou:

- bronchiální astma;
- chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN). Seretide Diskus v dávce 50/500 mikrogramů redukuje počet znovuzplanutí příznaků CHOPN.

Přípravek Seretide musíte užívat pravidelně každý den dle doporučení svého lékaře. Lékař se ujistí, zda je Seretide účinný v kontrole Vašeho astmatu nebo CHOPN.

Seretide pomáhá zastavit nastupující dušnost a sípání. Avšak přípravek se nepodává, pokud vznikne náhlá dušnost nebo náhlé sípání. Jestliže se tyto příznaky objeví, musíte užít přípravky s rychlým a krátkodobým účinkem („záchranná léčba“), jako například salbutamol. Vždy mějte svůj „záchranný“ inhalační přípravek s rychlým, krátkodobým účinkem s sebou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Seretide užívat

Neužívejte přípravek Seretide:

- Jestliže jste alergický(á) na salmeterol-xinafoát nebo flutikason-propionát nebo na další složku tohoto přípravku, tj. monohydrát laktosu.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Seretide se poradte se svým lékařem, jestliže se léčíte s:

- Onemocněním srdce, včetně nepravidelností srdečního rytmu nebo rychlého srdečního pulzu.
- Zvýšenou činností štítné žlázy.
- Vysokým krevním tlakem.
- Cukrovkou (diabetes mellitus) (Seretide může zvýšit hladinu cukru v krvi).
- Nízkou hladinou draslíku v krvi.
- Byl(a) jste, nebo jste nyní léčen(a) pro tuberkulózu nebo jinou plicní infekci.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Seretide

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léciv k léčbě astmatu nebo léciv, která jsou dostupná bez lékařského předpisu. Je to proto, že v některých případech není vhodné užívat Seretide s jinými přípravky.

Než začnete přípravek Seretide užívat, informujte svého lékaře, jestliže užíváte následující přípravky:

- β blokátory (jako např. atenolol, propranolol a sotalol). β blokátory se většinou užívají k léčbě vysokého krevního tlaku nebo jiných nemocí srdce.
- Přípravky k léčbě infekcí (jako např. ketokonazol, itrakonazol a erythromycin), včetně některých přípravků k léčbě HIV infekce (jako např. ritonavir, přípravky obsahující kobicistat). Některé z těchto přípravků mohou zvýšit množství flutikason-propionátu nebo salmeterolu ve Vašem těle. Toto může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků při užívání přípravku Seretide, včetně nepravidelností srdečního rytmu, nebo může dojít ke zhoršení nežádoucích účinků. Pokud tyto léky užíváte, Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.
- Kortikosteroidy (podávané ústy nebo injekčně). Jestliže jste v nedávné době tato léčiva užíval(a), mohou zvýšit riziko ovlivnění Vašich nadledvin.
- Diuretika, léčiva ke zlepšení močení (léky na odvodnění), užívaná k léčbě vysokého krevního tlaku.
- Jiné přípravky s bronchodilatačním účinkem (jako je salbutamol).
- Xantiny, které se rovněž často užívají k léčbě astmatu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Seretide neovlivňuje Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Seretide obsahuje laktosu

Seretide Diskus obsahuje v jedné dávce až 12,5 miligramů monohydrátu laktosu. Toto množství laktosu v přípravku však běžně nezpůsobuje problémy osobám s nesnášenlivostí laktosu. Pomocná látka laktosa obsahuje malé množství mléčné bílkoviny, která může způsobit alergickou reakci.

3. Jak se přípravek Seretide užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Přípravek Seretide užívejte každý den, dokud Vám lékař nedoporučí léčbu ukončit. Neužívejte více než doporučenou dávku. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Bez porady se svým lékařem podávání doporučené dávky přípravku Seretide sám(sama) nepřerušujte nebo dávku nesnižujte.
- Přípravek Seretide má být inhalován ústy do plic.

Bronchiální astma

Dospělí, dospívající a děti ve věku 12 let a starší

- Seretide Diskus 50/100 jedna inhalace dvakrát denně.
- Seretide Diskus 50/250 jedna inhalace dvakrát denně.
- Seretide Diskus 50/500 jedna inhalace dvakrát denně.

Děti od 4 do 12 let

- Seretide Diskus 50/100 jedna inhalace dvakrát denně.
- Podávání přípravku Seretide dětem mladším než 4 roky se nedoporučuje.

Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN) u dospělých

- Seretide Diskus 50/500 jedna inhalace dvakrát denně.

Vaše příznaky mohou být při užívání přípravku Seretide dvakrát denně optimálně kontrolované. V tomto případě může Váš lékař rozhodnout o snížení Vaší dosavadní dávky na dávku jednou denně. Dávka se může změnit na:

- jednou večer, trpíte-li **nočními** příznaky;
- jednou ráno, v případě, že se příznaky vyskytují **během dne**.

Je velmi důležité přesně dodržovat pokyny Vašeho lékaře týkající se množství inhalovaných dávek a jak často přípravek podávat.

Užíváte-li přípravek Seretide k léčbě astmatu, Váš lékař bude chtít pravidelně kontrolovat Vaše příznaky.

Dojde-li ke zhoršení Vašeho astmatu nebo dýchání, ihned o tom informujte svého lékaře.

Můžete zjistit, že se více zadýcháváte, více než obvykle cítíte stísněnost na hrudi, nebo užíváte častěji přípravek s rychlým nástupem účinku. Dojde-li k něčemu z výše uvedeného, měl(a) byste pokračovat v léčbě přípravkem Seretide, ale nezvyšujte počet vdechů (dávek). Stav Vašeho dýchání se může zhoršovat a můžete vážně onemocnět, proto vyhledejte svého lékaře, protože můžete potřebovat další léčbu.

Pokyny pro použití

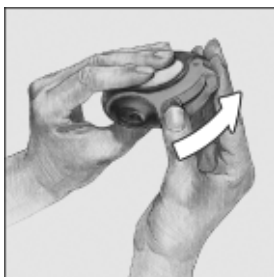
- Před použitím přípravku Vás o správném zacházení poučí Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník, kteří občas posoudí, jak přípravek užíváte. Nebudete-li užívat přípravek Seretide Diskus správně nebo přesně podle doporučení, nemusí Vám při léčbě bronchiálního astmatu nebo CHOPN pomoci.
- Diskus je inhalační pomůcka z umělé hmoty, která je nosičem blistrů obsahujících léčivé látky přípravku Seretide v práškové formě.
- Na vrchní části má Diskus počítáč dávek, který ukazuje, kolik dávek ještě zbývá. Počítáč směřem dolů k číslici 0. Číslice 5 až 0 jsou červené, abyste byl(a) upozorněn(a) na to, že zbývá už jen malý počet dávek. Ukáže-li počítáč dávek číslici 0, znamená to, že je již prázdný.

Použití Vašeho inhalátoru

1. Diskus otevřete tak, že ho držíte v jedné ruce za vnější kryt, palec druhé ruky vložíte do jezdec a zatlačíte jezdec co nejdále. Zatlačte páčku co nejdále směrem od sebe, až uslyšíte cvaknutí. Otevře se malý otvor s náustkem.



2. Diskus natočte tak, aby náustek směřoval k Vám. Můžete ho držet buď v pravé nebo v levé ruce. Zatlačte páčku co nejdále směrem od sebe. Uslyšíte cvaknutí. Toto umístí dávku Vašeho léku do náustku.



Po každém zatlačení páčky se připraví dávka přípravku k vdechnutí. Nemanipulujte s páčkou zbytečně, protože se tím uvolní dávka a vyplývá se bez užitku.

3. Zatím nevkládejte náustek do úst. Vydechněte, jak nejvíce bez námahy dokážete. Nikdy nevydechujte do Diskusu.

4. Přiložte náustek k ústům. Začněte zvolna a zhluboka vdechovat přes pomůcku, ne nosem.

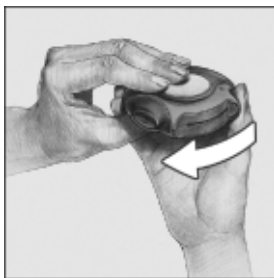
- Vyjměte Diskus z úst.
- Zadržte dech asi na 10 sekund nebo na tak dlouho, jak to bez námahy vydržíte.
- Pomalu vydechněte.



5. Poté si vypláchněte ústa vodou a pak ji vyplivněte a/nebo si vyčistěte zuby. Toto může pomoci předejít vzniku moučnivky a chrapotu.

6. Diskus zavřete tak, že palec vložíte do jezdcy a posunete jím co nejvíce směrem k sobě. Uslyšíte cvaknutí.

Páčka se automaticky vrátí do původní polohy a je znovu nastavena k aplikaci další dávky.



Diskus je nyní připraven k opětovnému použití.

Stejně jako u ostatních inhalerů by se dohlížející osoba měla ujistit, že dítě, kterému byl předepsán přípravek Seretide Diskus, má správnou inhalační techniku, jak je popsáno výše.

Čištění inhalátoru

Při čištění otřete náustek Diskusu suchým kapesníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Seretide, než jste měl(a)

Je důležité, abyste používal(a) inhalátor přesně podle pokynů. Užijete-li náhodně větší množství přípravku, než je doporučeno, ihned o tom informujte svého lékaře nebo lékárníka. Můžete zaznamenat zrychlení srdeční akce, která je vyšší než obvykle, a proto máte pocit nejistoty. Rovněž můžete pociťovat závrať, bolest hlavy, svalovou slabost a bolest kloubů.

Jestliže jste užíval(a) vyšší dávky dlouhodobě, musíte o tom informovat svého lékaře nebo lékárníka. Vyšší dávky přípravku Seretide mohou snižovat množství steroidních hormonů v nadledvinkách.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Seretide

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku. Dále pokračujte v původním sledu užívání.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Seretide

Je velmi důležité, abyste přípravek užíval(a) každodenně, jak je doporučeno. **Přípravek užívejte tak dlouho, dokud Vám lékař nedoporučí ukončit léčbu. Podávání přípravku Seretide nikdy nepřerušujte nebo náhle nesnižujte svou dávku.** Mohlo by dojít ke zhoršení Vašich dechových potíží.

Pokud užívání přípravku Seretide Diskus náhle ukončíte nebo dávku přípravku Seretide snížíte, můžete (velmi vzácně) mít problémy s nadledvinkami (adrenální nedostatečnost), což může někdy způsobit nežádoucí účinky.

Nežádoucí účinky mohou být následující:

- Bolest žaludku.
- Únava a ztráta chuti k jídlu, pocit nevolnosti.
- Nevolnost a průjem.
- Redukce váhy.
- Bolest hlavy nebo ospalost.
- Snížení hladiny cukru v krvi.
- Snížení krevního tlaku a záchvaty (křeče).

Pokud jste vystaven(a) stresové situaci, jako je horečka, trauma (jako je dopravní nehoda), infekce, nebo chirurgickému zákroku, adrenální nedostatečnost se může zhoršovat a mohou se u Vás vyskytnout nežádoucí účinky uvedené výše.

Vyskytne-li se u Vás nějaký nežádoucí účinek, ihned o tom informujte svého lékaře nebo lékárníka. K předejití výskytu těchto příznaků Váš lékař může předepsat dodatečně kortikosteroidy ve formě tablet (jako například prednisolon).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Ke snížení výskytu případných nežádoucích účinků Vám Váš lékař předepíše nejnižší dávku přípravku Seretide, která udržuje Vaše astma nebo CHOPN na optimální úrovni.

Alergická reakce: Můžete pozorovat, že se po užití přípravku Seretide Vaše dušnost náhle rychle zhorší. Můžete sítat a mít kašel nebo zkrácený dech. Rovněž můžete pozorovat svědění, vyrážku a otok (obvykle obličej, rtů, jazyka nebo hrdla), nebo můžete pozorovat, že Vaše srdce bije velmi rychle nebo máte pocit na omdlení a závrať (stav může vést ke kolapsu nebo ztrátě vědomí). **Pozorujete-li tyto příznaky nebo se příznaky objevily náhle po užití přípravku Seretide, přerušete užívání přípravku Seretide a ihned o tom informujte svého lékaře.** Výskyt alergické reakce na přípravek Seretide je méně častý (výskyt je menší než u 1 pacienta ze 100).

Pneumonie (infekční onemocnění plic) u pacientů s CHOPN (častý nežádoucí účinek)

Pokud se u Vás při používání přípravku Seretide objeví následující příznaky, **sdělte to svému lékaři**, mohou to být příznaky plicní infekce:

- horečka nebo zimnice;
- zvýšená tvorba hlenu, změna barvy hlenu;
- zhoršení kašle nebo zhoršení dýchacích obtíží.

Ostatní nežádoucí účinky jsou uvedeny níže:

Velmi časté (výskyt u více než 1 pacienta z 10)

- Bolest hlavy - tento nežádoucí účinek se obvykle zlepšuje při pokračující léčbě.
- U pacientů s CHOPN byl hlášen zvýšený výskyt nachlazení.

Časté (výskyt je menší než u 1 pacienta z 10).

- Moučnivka (nažloutlý bolestivý povlak) dutiny ústní a hrdla, rovněž bolestivost jazyka, hrdla a chraptot a podráždění hrdla. Abyste předešel(předešla) výskytu těchto příznaků, vypláchněte si ústa vodou a/nebo vyčistěte zuby po každém podání dávky tohoto přípravku. K léčbě moučnivky Vám lékař může předepsat přípravek proti plísním.
- Bolest, otok kloubů a svalová bolest.
- Svalové křeče.

U pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) byly rovněž hlášené následující nežádoucí účinky:

- Podlitiny a zlomeniny.
- Zánět dutin (pocit tlaku nebo plnosti v nose, tváři a za očima, někdy s pulsující bolestí).
- Snížení množství draslíku v krvi (můžete mít nepravidelný srdeční rytmus, svalovou slabost, křeče).

Méně časté (výskyt u méně než 1 pacienta ze 100)

- Zvýšení hladiny cukru (glukosy) v krvi (hyperglykémie). Jste-li diabetik, bude Vám častěji odebrána krev ke sledování hladiny cukru a tento stav si může vyžádat úpravu dosavadní léčby cukrovky.
- Katarakta (šedý zákal oka).

- Velmi rychlá srdeční akce (tachykardie).
- Pocit třesu (třes) a zrychlené nebo nepravidelné srdeční akce (palpitace) - nejsou obvykle závažné a zmenšují se při pokračování léčby.
- Bolest na hrudi.
- Pocit úzkosti (tento pocit se hlavně vyskytuje u dětí).
- Porucha spánku.
- Alergická kožní vyrážka.

Vzácné (výskyt u méně než 1 pacienta z 1 000)

- **Zhoršení dýchání nebo sípání, které se zhoršuje okamžitě po užití přípravku Seretide.** Dojde-li k tomuto stavu, **přestaňte přípravek Seretide užívat.** Užíjte přípravek s rychlým nástupem účinku, který Vám pomůže zlepšit Vaše dýchání, a **ihned o tom informujte svého lékaře.**
- Přípravek Seretide může ovlivnit normální produkci hormonu kůry nadledvin, zvláště užíváte-li vysoké dávky přípravku dlouhodobě. Projeví se to:
 - Zpomalením růstu u dětí a dospívajících.
 - Poklesem minerální kostní hustoty.
 - Zeleným zákalem (glaukom).
 - Nárůstem tělesné hmotnosti.
 - Kulatým obličejem (měsíčkovitý obličej), (Cushingův syndrom).
 Váš lékař Vás bude pravidelně sledovat s ohledem na možný výskyt těchto nežádoucích účinků a ujistí se, že užíváte nejnižší dávku přípravku Seretide, která udrží Vaše astma pod kontrolou.
- Změny chování jako například neobvyklé zvýšení aktivity a podrážděnosti (tyto příznaky lze hlavně očekávat u dětí).
- Nepravidelná srdeční akce nebo pocit přídavných úderů srdce (arytmie). Informujte o tom svého lékaře, ale dále pokračujte v léčbě přípravkem Seretide, pokud lékař nerozhodne o ukončení léčby.
- Plísňové infekce jícnu, které mohou způsobit potíže při polykání.

Četnost není známa, ale rovněž se mohou vyskytnout:

- Deprese nebo agresivita. Tyto účinky se mohou pravděpodobněji vyskytnout u dětí.
- Rozmazané vidění.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Pokud se u Vás/Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Seretide uchovávat

- **Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Seretide obsahuje

- Jedna odměřená dávka poskytuje salmeterolum 50 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 100, 250 nebo 500 mikrogramů.
- Pomocnou látkou je monohydrát laktosy (obsahuje mléčné bílkoviny).

Jak přípravek Seretide vypadá a co obsahuje toto balení

- Seretide Diskus obsahuje foliový strip. Folie chrání prášek k inhalaci před vnějšími vlivy prostředí.
- Každá dávka je oddělená.
- Inhalátory jsou baleny v papírových krabičkách, které obsahují:
1x Diskus s 28 dávkami
nebo 1, 2, 3 nebo 10x Diskus, každý obsahuje 60 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Výrobci

Glaxo Operations UK Ltd (obchodní název Wellcome Operations),
Priority Street, Ware, Hertfordshire, SG12 ODJ, Velká Británie.
Tel: +44 (0)1920 463993; Fax: +44 (0)1920 864000

Glaxo Wellcome Production,
Zone Industrielle No.2, 23 Rue Lavoisier, 27000 Evreux, Francie.
Tel: +33 2 3223 5500; Fax: +33 2 3223 5558

Aspen Bad Oldesloe GmbH,
Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Německo.

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod těmito názvy:

| | |
|-----------------|-----------------|
| Rakousko | Seretide Diskus |
| Belgie | Seretide Diskus |
| Chorvatsko | Seretide Diskus |
| Kypr | Seretide Diskus |
| Česká republika | Seretide Diskus |
| Dánsko | Seretide |
| Estonsko | Seretide Diskus |
| Finsko | Seretide Diskus |
| Francie | Seretide Diskus |
| Německo | atmadisc Diskus |
| Řecko | Seretide Diskus |
| Maďarsko | Seretide Diskus |
| Island | Seretide Diskus |

| | |
|---------------------|--------------------|
| Irsko | Seretide Diskus |
| Itálie | Seretide Diskus |
| Lucembursko | Seretide Diskus |
| Malta | Seretide Diskus |
| Nizozemsko | Seretide Diskus |
| Portugalsko | Seretaide Diskus |
| Rumunsko | Seretide Diskus |
| Slovenská republika | Seretide Diskus |
| Španělsko | Seretide Accuhaler |
| Švédsko | Seretide Diskus |
| Velká Británie | Seretide Accuhaler |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 11. 2018