

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Seretide Dysk 100, (100 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji

Seretide Dysk 250, (250 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji

Seretide Dysk 500, (500 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji

Fluticasoni propionas + Salmeterolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Seretide Dysk i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Seretide Dysk
3. Jak stosować lek Seretide Dysk
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Seretide Dysk
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Seretide Dysk i w jakim celu się go stosuje

Seretide Dysk zawiera dwie substancje lecznicze: salmeterol i flutykazonu propionian.

- Salmeterol jest długo działającym lekiem rozszerzającym oskrzela. Leki rozszerzające oskrzela pomagają w utrzymaniu drożności dróg oddechowych. Ułatwia to przepływ powietrza do płuc i z płuc. Działanie utrzymuje się przynajmniej 12 godzin.
- Flutykazonu propionian jest kortykosteroidem, który zmniejsza obrzęk i podrażnienie płuc.

Lekarz przepisał ten lek pacjentowi w celu zapobiegania zaburzeniom w oddychaniu występującym w:

- astmie,
- przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POChP). Seretide Dysk 500 zmniejsza liczbę zaostrzeń objawów POChP.

W celu zapewnienia prawidłowej kontroli astmy lub POChP Seretide Dysk musi być stosowany każdego dnia, zgodnie z zaleceniem lekarza.

Seretide zapobiega występowaniu duszności i świstów w drogach oddechowych. Jednakże nie należy go stosować do opanowywania nagłych napadów duszności lub świstów w drogach oddechowych. Jeżeli wystąpi taki napad, konieczne jest doraźne zastosowanie szybko działającego leku rozszerzającego oskrzela, takiego jak salbutamol. Pacjent powinien zawsze mieć przy sobie taki lek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Seretide Dysk

Kiedy nie stosować leku Seretide Dysk

- jeśli pacjent ma uczulenie na salmeterol, flutykazonu propionian lub na laktozę jednowodną, substancję pomocniczą leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Seretide Dysk, jeśli u pacjenta występuje:

- choroba serca, w tym nieregularne lub szybkie bicie serca,
- nadczynność tarczycy,
- wysokie ciśnienie krwi,
- cukrzyca (Seretide Dysk może zwiększać stężenie glukozy we krwi),
- małe stężenie potasu we krwi,
- gruźlica aktualnie leczona lub przebyta lub inne zakażenia płuc.

Lek Seretide Dysk a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym lekach stosowanych w astmie i lekach, które wydawane są bez recepty. Leku Seretide Dysk nie należy stosować z niektórymi lekami.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Seretide Dysk należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- Leków z grupy β -adrenolityków (np. atenolol, propranolol i sotalol). β -adrenolityki są najczęściej stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych chorób serca.
- Leków stosowanych w leczeniu zakażeń (np. rytonawir, ketokonazol, itraconazol i erytromycyna). Niektóre z tych leków mogą zwiększać stężenie flutykazonu propionianu lub salmeterolu w organizmie. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych, w tym nieregularnego bicia serca, lub może nasilać występujące objawy niepożądane.
- Kortykosteroidów (doustnie lub we wstrzyknięciach). Jeśli pacjent ostatnio przyjmował takie leki, może to zwiększać ryzyko zaburzenia czynności nadnerczy.
- Leków moczopędnych stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.
- Innych leków rozszerzających oskrzela (takich jak salbutamol).
- Leków zawierających pochodne ksantyny, często stosowanych w leczeniu astmy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, przed zastosowaniem tego leku. Lekarz oceni, czy pacjentka może przyjmować lek Seretide Dysk w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Seretide Dysk wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Seretide Dysk zawiera laktozę

Każda dawka leku Seretide Dysk zawiera około 12,5 mg laktozy. U osób z nietolerancją laktozy taka ilość laktozy nie powoduje zwykle żadnych problemów.

3. Jak stosować lek Seretide Dysk

Lek Seretide Dysk należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek Seretide Dysk należy stosować codziennie do czasu, aż lekarz nie zaleci inaczej. Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Nie należy przerywać stosowania leku Seretide Dysk ani zmniejszać stosowanej dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.
- Seretide Dysk należy zainhalować do płuc przez usta.

Astma oskrzelowa

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat:

- Seretide Dysk 100: jedna inhalacja dwa razy na dobę.
- Seretide Dysk 250: jedna inhalacja dwa razy na dobę.
- Seretide Dysk 500: jedna inhalacja dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat:

- Seretide Dysk 100: jedna inhalacja dwa razy na dobę.
- Lek Seretide Dysk nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Dorośli z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

- Seretide Dysk 500: jedna inhalacja dwa razy na dobę.

Jeżeli objawy astmy są dobrze kontrolowane podczas stosowania leku Seretide Dysk dwa razy na dobę, lekarz może zalecić zmniejszenie częstości stosowania leku Seretide Dysk do podania raz na dobę. Dawka może być podawana:

- raz na dobę, wieczorem, jeżeli u pacjenta dolegliwości **występują w nocy**,
- raz na dobę, rano, jeżeli u pacjenta dolegliwości **występują w ciągu dnia**.

Bardzo ważne jest, aby lekarz poinstruował pacjenta, ile inhalacji i jak często należy stosować.

Jeśli pacjent stosuje lek Seretide Dysk w astmie, lekarz będzie regularnie kontrolował objawy.

W przypadku nasilenia się objawów astmy lub pogorszenia się kontroli astmy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Może wystąpić nasilenie świszczącego oddechu, częstsze występowanie uczucia ucisku w klatce piersiowej lub może być konieczne stosowanie większej dawki szybko działającego, wziewnego leku ułatwiającego oddychanie. W takiej sytuacji należy kontynuować stosowanie leku Seretide Dysk, ale nie należy zwiększać liczby inhalacji. Objawy choroby mogą nasilić się i stan pacjenta może się pogorszyć. Należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ pacjent może potrzebować dodatkowego leczenia.

Instrukcja użycia aparatu do inhalacji Dysk

- Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować aparat do inhalacji. Powinni oni okresowo sprawdzać, czy pacjent używa aparatu do inhalacji w sposób prawidłowy. Niezgodne z zaleceniem lekarza stosowanie leku Seretide Dysk lub nieprawidłowe użycie aparatu do inhalacji może powodować, że lek nie wywoła oczekiwanej poprawy astmy lub POChP.
- Po wyjęciu po raz pierwszy z opakowania, aparat do inhalacji znajduje się w pozycji zamkniętej.

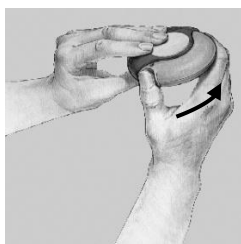


- Aparat do inhalacji Dysk zawiera lek Seretide w postaci kolejnych dawek proszku do inhalacji.
- Aparat do inhalacji Dysk zaopatrzony jest w licznik dawek, który wskazuje, ile dawek leku pozostało w aparacie do inhalacji. Licznik wskazuje numer dawki do cyfry 0, cyfry od 5 do 0 pojawiają się w kolorze czerwonym w celu ostrzeżenia, że w aparacie do inhalacji pozostało tylko kilka dawek leku. Jeżeli licznik wskazuje cyfrę 0, oznacza to, że aparat do inhalacji jest pusty.

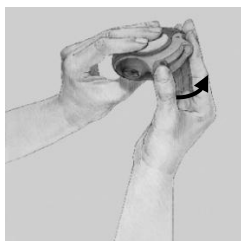
Użycie aparatu do inhalacji Dysk

Należy postępować zgodnie z poniższymi punktami:

1. **OTWIERANIE:** Aby otworzyć aparat do inhalacji Dysk, należy uchwycić osłonę jedną ręką, a kciuk drugiej ułożyć we wgłębieniu obudowy. Przesunąć kciuk we wgłębieniu od siebie – aż do oporu, do usłyszenia kliknięcia. Po wykonaniu tej czynności widoczny jest mały otwór w ustniku.



2. **USTAWIENIE DAWKI:** Ustawić aparat do inhalacji Dysk ustnikiem skierowanym do siebie. Można trzymać go prawą lub lewą ręką. Przesunąć do oporu suwak w kierunku od siebie, aż do usłyszenia charakterystycznego dźwięku. Aparat do inhalacji Dysk jest gotowy do użycia. Za każdym razem, kiedy dźwignia jest przesuwana, kolejna dawka proszku jest gotowa do inhalacji. Nie należy bawić się przesuwając suwak, ponieważ kolejna dawka otwiera się i ubywa dawek leku do inhalacji.

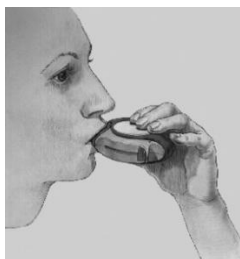


3. **WYKONANIE WDECHU:** Przed przystąpieniem do wykonania wdechu leku, należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję.

Aparat do inhalacji Dysk należy trzymać w pewnej odległości od ust i wykonać spokojny, głęboki wydech. Nie należy wykonywać wydechu do wnętrza aparatu do inhalacji Dysk.

Włożyć ustnik do ust; wykonać głęboki wdech z aparatu do inhalacji Dysk przez usta, nie przez nos.

Wstrzymać oddech, wyjąć aparat do inhalacji Dysk z ust. Wstrzymanie oddechu powinno trwać mniej więcej 10 sekund lub tyle, żeby nie powodowało to uczucia dyskomfortu, następnie należy wykonać spokojny wydech.

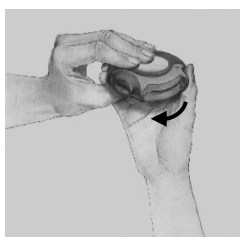


Wypłukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej i (lub) szczotkowanie zębów po inhalacji leku zapobiega wystąpieniu chrypki i pleśniawek.

4. **ZAMYKANIE:** Aby zamknąć aparat do inhalacji Dysk, należy wsunąć kciuk we wgłębienie obudowy i przesunąć go do siebie.

Podczas zamykania aparatu do inhalacji Dysk słychać „kliknięcie”. Suwak ustawiający dawkę automatycznie wraca do pozycji pierwotnej. Aparat do inhalacji Dysk jest gotowy do ponownego użycia.

Podobnie jak w przypadku wszystkich inhalatorów opiekunowie powinni upewnić się, że dzieci którym przepisano lek Seretide Dysk używają aparat do inhalacji w sposób prawidłowy, jak opisano powyżej.



Czyszczenie

W celu wyczyszczenia ustnika aparatu do inhalacji Dysk należy go przetrzeć suchą, miękką ściereczką.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Seretide Dysk

Ważne jest, aby stosować aparat do inhalacji zgodnie z instrukcją. W razie przypadkowego zastosowania dawki większej niż zalecana należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Mogą wystąpić: szybsze niż zwykle bicie serca, drżenia, zawroty głowy, ból głowy, osłabienie mięśni i bóle stawów.

W przypadku stosowania większych dawek przez długi okres należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady, ponieważ duże dawki leku Seretide Dysk mogą powodować zmniejszenie wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza.

Pominięcie zastosowania dawki leku Seretide Dysk

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o wyznaczonej porze.

Przerwanie stosowania leku Seretide Dysk

Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Seretide Dysk codziennie zgodnie z zaleceniami. **Należy przyjmować lek dopóki lekarz nie zaleci przerwania stosowania. Nie należy nagle przerywać**

przyjmowania leku Seretide Dysk ani zmniejszać jego dawki, ponieważ objawy choroby mogą się nasilić.

Ponadto, nagle przerwanie stosowania lub zmniejszenie dawki leku Seretide może (bardzo rzadko) powodować zaburzenia czynności nadnerczy (niewydolność nadnerczy), które czasami powodują wystąpienie objawów niepożądanych.

Te działania niepożądane mogą obejmować którekolwiek z poniższych:

- ból brzucha,
- zmęczenie i utrata apetytu, nudności,
- wymioty i biegunka,
- zmniejszenie masy ciała,
- ból głowy i senność,
- małe stężenie cukru we krwi,
- niskie ciśnienie krwi i napady drgawkowe.

Gdy organizm jest pod wpływem stresu, wynikającego z gorączki, urazu (takiego jak wypadek samochodowy), zakażenia lub zabiegu chirurgicznego, niewydolność nadnerczy może nasilić się i może wystąpić którekolwiek z działań niepożądanych, wymienionych powyżej.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Aby zapobiec wystąpieniu tych objawów, lekarz może przepisać dodatkowe kortykosteroidy w postaci tabletek (np. prednizolon).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia objawów niepożądanych, lekarz zaleci najmniejszą dawkę leku Seretide Dysk zapewniającą kontrolę astmy lub POChP.

Reakcje alergiczne: U pacjenta mogą wystąpić nagle trudności w oddychaniu bezpośrednio po zastosowaniu leku Seretide Dysk. Może wystąpić nasilenie się świszczącego oddechu, kaszel lub duszność, a także swędzenie, wysypka (pokrzywka) i obrzęki (zwykle twarzy, warg, języka lub gardła). Może też wystąpić uczucie bardzo szybkiego bicia serca, słabości, pustki w głowie (co może prowadzić do upadku lub utraty przytomności). **W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów nagle po zastosowaniu leku Seretide Dysk, należy przerwać stosowanie leku Seretide Dysk i natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Reakcje alergiczne na lek Seretide występują niezbyt często (*mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów przyjmujących lek*).

Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) (częste działanie niepożądane)

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania leku Seretide Dysk - mogą to być objawy zakażenia płuc:

- Gorączka lub dreszcze.
- Zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu.
- Nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (*mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów*):

- Ból głowy - ten objaw niepożądany zazwyczaj zmniejsza się w czasie kontynuowania leczenia.
- Donoszono o zwiększonej częstości występowania przeziębień u pacjentów z POChP.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- Pleśniawki (bolesne, kremowo-żółte wykwity) w jamie ustnej i gardle, a także ból języka, chrypka, bezgłos i podrażnienie gardła. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wypłucie jej i (lub) szczotkowanie zębów bezpośrednio po każdej inhalacji. Lekarz może zalecić lek przeciwgrzybiczy do leczenia pleśniawek.
- Bóle, obrzęk stawów i bóle mięśni.
- Kurcze mięśni.

Notowano następujące działania niepożądane u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP):

- Łatwiejsze siniaczenie i złamania pourazowe.
- Zapalenie zatok (uczucie napięcia i pełności w nosie, policzkach i za oczami, czasami z pulsującym bólem).
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi (u pacjenta może wystąpić nierówne bicie serca, osłabienie mięśni, kurcze).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- Zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi (hiperglikemia). U pacjentów z cukrzycą może być konieczne częstsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych stosowanych dotychczas.
- Zaćma (zmętnienie soczewki oka).
- Bardzo szybkie bicie serca (tachykardia).
- Uczucie drżenia i szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca) - objawy te zazwyczaj nie są groźne i zmniejszają się w czasie kontynuowania leczenia.
- Migotanie przedsionków.
- Choroba niedokrwienna serca, której objawami są: ból i uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność.
- Zaburzenia snu.
- Niepokój.
- Wysypka alergiczna na skórze.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- **Świszczący oddech lub trudności w oddychaniu nasilające się bezpośrednio po przyjęciu leku Seretide Dysk.** W przypadku wystąpienia takich objawów **należy przerwać stosowanie leku Seretide Dysk**, zastosować szybko działający, wziewny lek ułatwiający oddychanie i **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.
- Seretide może zaburzać normalne wytwarzanie hormonów steroidowych przez organizm, szczególnie w przypadku przyjmowania dużych dawek leku przez długi okres. Do objawów tych należą:
 - spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży,
 - zmniejszenie masy kostnej,
 - jaskra,
 - zwiększenie masy ciała,
 - zaokrąglenie (kształt księżycowaty) twarzy (zespół Cushinga).
 Lekarz będzie regularnie sprawdzał, czy u pacjenta występują takie działania niepożądane i upewni się, że pacjent stosuje najmniejszą dawkę leku Seretide Dysk zapewniającą kontrolę astmy.
- Zmiany zachowania, takie jak nadmierne pobudzenie i drażliwość (te objawy występują głównie u dzieci).
- Nierówne bicie serca lub skurcze dodatkowe (zaburzenia rytmu serca). Należy poinformować o tym lekarza, lecz nie należy przerywać stosowania leku Seretide Dysk, chyba że tak zaleci lekarz.
- Zakażenie grzybicze przełyku, które może powodować trudności w połykaniu.

Działania niepożądane o nieznanej częstotliwości (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*):

- Depresja lub agresja. Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Seretide Dysk

- **Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**
- Przechowywać w temperaturze do 30°C.
- Nie stosować leku Seretide Dysk po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii (Lot).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Seretide Dysk

- Każda odmierzona dawka zawiera 50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafofanu) i 100, 250 lub 500 mikrogramów flutykazonu propionianu.
- Pozostały składnik to laktoza jednowodna (która zawiera białka mleka).

Jak wygląda lek Seretide Dysk i co zawiera opakowanie

Proszek do inhalacji.

Opakowanie

Seretide Dysk zawiera pasek folii z umieszczonymi na niej dawkami. Folia chroni proszek do inhalacji przed warunkami atmosferycznymi.

Aparat do inhalacji Dysk, zawierający 60 dawek proszku, zaopatrzony w ustnik i licznik dawek, pakowany w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny:**

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road,
Brentford, Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania

Wytwórca:

Glaxo Wellcome Operations
Priory Street, Ware
Hertfordshire SG12 0DJ
Wielka Brytania

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No. 2
23, rue Lavoisier
27000 Evreux
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. (22) 576-90-00

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Data ostatniej aktualizacji ulotki: