УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Пред да започнете со употреба на лекот прочитајте го внимателно упатството, бидејќи содржи многу важни информации за вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан само Вам лично. Не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури ако нивните симптоми и знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако добиете некое од несаканите дејства, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и било какво несакано дејство што не е наведено во ова упатство. Видете дел 4.

Што содржи ова упатство:
1. Што претставува Seretide и за што се употребува.
2. Што треба да знаете пред да го употребите Seretide.
3. Како се употребува Seretide.
4. Можни несакани дејства.
5. Чување на Seretide.
6. Содржина на пакувањето и други информации.

SERETIDE DISKUS/СЕРЕТИДЕ ДИСКУС

Seretide Diskus 50микрограми/100микрограми/доза прашок за инхалирање, поделен на одмерени дози,
Seretide Diskus 50микрограми/250микрограми/доза прашок за инхалирање, поделен на одмерени дози,
Seretide Diskus 50микрограми/500микрограми/доза прашок за инхалирање, поделен на одмерени дози.

salmeterol/fluticasone propionate

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет

Европа Лек Фарма ДООЕЛ, Ул. Јадранска Магистрала бр. 31, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот

GlaxoWellcome Production, Evreux Франција
Glaxo Operation UK Limited, Варе, Велика Британија

1. Што е SERETIDE и за што се употребува

Seretide содржи два лека, salmeterol и fluticasone propionate:

- Salmeterol е долго-делувачки бронходилататор. Бронходилататорите помагаат дишните патишта во белите дробови да останат отворени. Ова го олеснува влегувањето и излегувањето на воздухот. Ефектот трае најмалку 12 часа.
- Fluticasone propionate е кортикостероид, кој го намалува отокот и иритацијата во белите дробови.

Докторот Ви го пропишал овој лек за да Ви помогне во превенирање на проблемите со дишењето, како што се:

- Астма
- Хронична Опструктивна Белодробна Болест (ХОББ). Seretide Diskus, во доза од 50/500 микрограми го редуцира бројот на влошувањата на ХОББ симптомите.

Потребно е да го употребувате Seretide секој ден, според инструкциите на Вашиот доктор. Ова овозможува адекватно делување на лекот и контролирање на Вашата астма и ХОББ.

Seretide помага при спречување на појавата на недостаток на воздух и свиркање во градите. Сепак, Seretide не треба да се употребува при ненадеен напад на недостаток на воздух или свиркање во градите. Ако тоа се случи, треба да употребите брзо-делувачки ”олеснувачки” лек, како што е salbutamol. Со Вас секогаш треба да имате брзо-делувачки ”олеснувачки” инхалатор.

2. Што треба да знаете пред да употребите SERETIDE

Не го употребувајте Seretide:
- Ако сте алергични на salmeterol, fluticasone propionate или на другата состојка lactose monohydrate.

Посебни мерки на претпазливост
Пред да започнете со употреба на Seretide, разговарајте со Вашиот докотор доколку имате:

- срцево заболување, вклучувајќи и нерегуларен или брз срцев ритам,
- прекумерно активна тироидна жлезда,
- висок крвен притисок,
- дијабетес мелитус (Seretide може да го зголеми нивото на шеќерот во крвта),
- ниски вредности на калиум во крвта,
- туберкулоза (ТБЦ) активна во сегашноста или минатото, или други белодробни инфекции.

Известете го Вашиот доктор доколку имате заматен вид или други пореметувања на видот

Земање на други лекови и Seretide

Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате, неодамна сте употребувале, или би можеле да започнете со употреба на било кој друг лек вклучително и лековите за астма, или било кој лек што сте го набавиле без лекарски рецепт. Ова е важно бидејќи Seretide може да не е погоден за употреба заедно со некој друг лек.

Известете го Вашиот доктор ако употребувате некој од следниве лекови, пред да почнете да го употребувате Seretide:

- β блокатор (како atenolol, propranolol и sotalol). β блокаторите најчесто се употребуваат за третман на висок крвен притисок или други срцеви заболувања.
- Лекови против инфекции (како, ketoconazole, itraconazole и erythromycin) вклучително и некои лекови за третман на HIV (како што се лекови кои содржат ritonavir, cobicistat). Некои од овие лекови може да ја зголемат количината на fluticasone propionate или salmeterol во Вашето тело. Тоа може да доведе до зголемување на ризикот од појава на несакани ефекти од Seretide, вклучително неправилна работа на срцето, или влошување на несаканите ефекти. Вашиот доктор можеби ќе има потреба повнимателно да ја следи Вашата состојба, доколку земате вакви лекови.
- Кортикостероиди (земени преку уста или инјекција). Ако неодамна сте ги употребувале овие лекови, може да се зголеми ризикот од влијание на лекот врз Вашата надбубрежна жлезда.
- Диуретици, исто така познати како “таблети за мокрење” кои се користат за третман на висок крвен притисок.
- Други бронходилататори (како salbutamol).

- Лекови ксантини. Овие се најчесто користени за третман на астма.

Бременост и доење

Ако сте бремени, или доите, или мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт, пред да го употребите овој лек.

Возење и управување на машини
Seretide нема посебно влијание врз способноста за возење и управување на машини.

Seretide содржи лактоза
Seretide Diskus содржи до 12,5 милиграми лактоза во секоја доза. Количеството на лактоза во овој лек не предизвикува проблеми кај луѓето кои се интолерантни кон лактоза. Ексципиентот лактоза содржи мали количества на протеини од млеко, што може да предизвика алергиски реакции.

3. Како да се употребува Seretide
Секогаш употребувајте го овој лек точно како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

- Употребувајте го Seretide секој ден, сé додека Вашиот доктор не Ве советува да престанете. Не земајте повеќе од препорачаната доза. Консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт ако не сте сигурни.
- Не прекинувајте ја употребата на Seretide и не ја намалувајте дозата без претходна консултација со Вашиот доктор.
- Seretide треба да се инхалира преку устата во белите дробови.
- Можеби нема да можете да го вкусите или почувствувате прашокот на Вашиот јазик, дури и ако правилно сте го користеле Discus-от.

За астма
Возрасни и адолесценти на возраст од 12 години и постари

- Seretide 50/100 Diskus - една инхалација, двапати дневно
- Seretide 50/250 Diskus - една инхалација, двапати дневно
- Seretide 50/500 Diskus - една инхалација, двапати дневно

Деца на возраст од 4 до 12 години

- Seretide 50/100 Diskus - една инхалација двапати дневно
- Seretide не се препорачува за употреба кај деца под 4-годишна возраст.

За возрасни со Хронична Опструктивна Белодробна Болест (ХОББ)

- Seretide 50/500 Diskus - една инхалација, двапати дневно

Со употреба на Seretide двапати дневно, Вашите симптоми може добро да се контролираат. Во тој случај, Вашиот доктор може да одлучи да ја намали дозата на еднаш на ден. Дозата може да се смени во:

- еднаш навечер - ако имате **ноќни** симптоми
- еднаш наутро - ако имате **дневни** симптоми

Многу е важно да ги следите инструкциите од Вашиот доктор, за тоа колку инхалации да земате и колку често да го употребувате лекот.

Ако употребувате Seretide за астма, Вашиот доктор ќе препорача редовна контрола на Вашите симптоми.

Ако Вашата астма или дишење се влошат, веднаш информирајте го Вашиот доктор. Може да почувствувате зголемено свиркање во градите, зачестено стегање во градите или може да имате почеста потреба од Вашиот брзо-делувачки "олеснувачки" лек. Ако било што од ова се случи, треба да продолжите да го употребувате Seretide, но не го зголемувајте бројот на

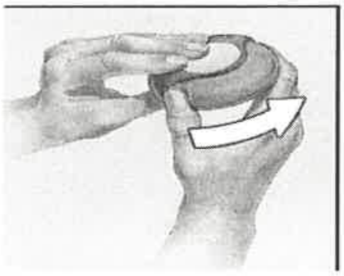
инхалации. Вашата состојба може да се влоши и Вие може сериозно да се разболите. Посетете го Вашиот доктор, бидејќи можеби Ви треба дополнителна терапија.

Упатство за употреба

- Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт треба да Ви покажат како да го користите Вашиот инхалер. Одвреме-навреме треба да проверуваат дали правилно го користите. Неправилна употреба на Seretide Diskus или употреба поинаку од пропишаното, може да доведе до тоа лекот да не може да ја подобри Вашата астма или ХОББ, онака како што треба.
- Diskus направата има блистери што содржат Seretide во вид на прашок.
- На горната страна на Diskus-от има бројач, што покажува уште колку дози се останати. Одбројува надолу до 0. Броевите од 5 до 0 се црвени, за да Ве предупредат дека се останати само уште неколку дози. Кога бројачот ќе покаже 0, Вашиот инхалер е празен.

Како да го употребувате Вашиот инхалер

1.За да го отворите Diskus-от, со едната рака држете го пластичниот дел, а палецот од другата рака поставете го во вдлабнатината. Со палецот турнете за да се сврти делот најмногу што може. Ќе слушнете “клик”. Со ова ќе се отвори мал отвор во делот за устата.



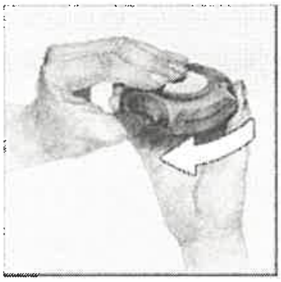
2.Држете го Diskus-от со делот за уста свртен кон Вас. Држете го со левата или со десната рака. Лизгајте ја рачката во правец спротивно од Вас, се додека се движи. Ќе слушнете “клик”. Со оваа постапка, една доза од лекот се сместува во делот за уста. Секогаш кога рачката се турка назад, блистерот внатре се отвора и прашокот станува достапен за инхалирање. Не си играјте со рачката, бидејќи на тој начин блистерите се отвораат и губите дози.

3.Држете го Diskus-от подалеку од Вашата уста, издишете силно. Запомнете, не издишувајте во Diskus-от.

4.Ставете ги усните на делот за уста. Вдишете мирно и длабоко преку Diskus-от, не преку нос. Тргнете го Diskus-от од устата. Задржете го здивот околу 10 секунди или колку подолго можете. Издишете полека.

5. Потоа исплакнете ја устата со вода и исплукајте и/или измијте ги Вашите заби. Со тоа ќе спречите појава на запаление во устата и зарипнатост на гласот.

6. За да го затворите Diskus-от, ставете го палецот во вдлабнатината и повлечете кон себе колку што може. Ќе слушнете "клик". Рачката автоматски се враќа на почетната позиција.



Вашиот Diskus е спремен за повторно користење.
Како и сите инхалери, лицата кои се одговорни за ихалирање на лекот кај деца треба да бидат сигурни дека децата на кои им е препорачан Seretide Diskus употребуваат точна техника на инхалација како што е опишана погоре.

Чистење на Seretide Diskus
Пребришете го делот за уста од Diskus-от со сува ткаенина за да го исчистите.

Ако употребите повеќе од Seretide отколку што треба
Важно е да го употребувате Seretide според инструкциите. Ако случајно земете поголема доза од препорачаната, известете го својот доктор или фармацевт. Може да забележите дека Вашето срце чука побрзо од вообичаено и да почувствувате тремор. Може да имате вртоглавица, главоболка, слабост во мускулите и болки во зглобовите.

Ако сте употребувале поголеми дози подолг период, треба да се консултирате со Вашиот доктор или фармацевт. Поголеми дози од Seretide може да ја намалат количината на стероидни хормони продуцирани од адреналната жлезда.

Ако заборавите да го употребите Seretide
Не земајте дупла доза за да ја надоместите заборавената. Само земете ја Вашата следна доза во вообичаеното време.

Ако престанете да го употребувате Seretide
Многу е важно да го земате Seretide секој ден, како што Ви е препорачано. **Продолжете да го употребувате сѐ додека Вашиот доктор не Ви каже да престанете. Не престанувајте или наеднаш не ја намалувајте дозата на Seretide.** Ова може да ги влоши Вашите проблеми со дишењето.

Дополнително, доколку наеднаш престанете со земање на Seretide или ја намалите дозата на Seretide, може да се појават проблеми со надбубрежната жлезда (адренална инсуфициенција), која што понекогаш предизвикува несакани реакции.

Овие несакани ефекти може да вклучуваат:
- болки во стомакот,
- замор и губење на апетит, гадење,
- лошење и дијареа,
- губење на телесна тежина,
- главоболка и поспаност,
- ниско ниво на шеќер во крвта,
- низок крвен притисок и напади.

Кога Вашето тело е под стрес како треска, траума (како автомобилска несреќа), инфекција или операција, адреналната инсуфициенција може да се влоши и може да имате некој од несаканите ефекти наведени погоре.
Доколку имате било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт. За да ја спречи појавата на овие симптоми, Вашиот доктор може да Ви пропише дополнителни кортикостероиди во таблетарна форма (како prednisolone).
За дополнителни информации околу употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ќе ги почувствува. За да се намали можноста за несакани ефекти, Вашиот доктор ќе Ви ја пропише најмалата доза од Seretide што ќе ја контролира Вашата астма или ХОББ.

Алергиски реакции: може да забележите влошување на дишењето веднаш по употреба на Seretide. Може да имате свирење во градите и да кашлате, или да чувствувате недостаток од воздух. Исто така, може да почувствувате чешање, осип и отекување (обично на лицето, усните, јазикот или грлото). Може да почувствувате и ненадејно многу брзо чукање на срцето, несвестица или вртоглавица (што може да доведе до колапс или губење на свеста). **Ако почувствувате некој од овие ефекти или ако тие се јават ненадејно, по употреба на Seretide, престанете со земање на Seretide и известете го веднаш својот доктор.** Алергиските реакции на Seretide се помалку чести (тие се јавуваат кај помалку од 1 лице од 100).

Пневмонија (воспалување на белите дробови) кај пациенти со ХОББ (Чести несакани дејства)

Известете го Вашиот доктор доколку забележите некои од следниви несакани дејства додека сте на терапија на Seretide, бидејќи може да бидат симптом на белодробна инфекција:

- грозница или треска
- зголемена секреција на мукус, промена на бојата на мукусот
- зачестено кашлање или зачестени потешкотии со дишењето.

Другите несакани ефекти се наведени подолу:

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 лице на 10)
- Главоболка - ова обично се подобрува со продолжување на третманот.
- Зголемен број на настинки се пријавени кај пациентите со ХОББ.

Чести (се јавуваат кај помалку од 1 лице на 10)
- Кандидијаза (болни, кремасто-жолти наслаги) во устата и грлото. Исто така, болен јазик, грло и зарипнат глас. Овие симптоми може да се ублажат со плакнење на устата со вода и

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · SHKUP · СКОПЈЕ

исплукување и/или миење на забите веднаш после земање на секоја доза од Вашиот лек. Вашиот доктор може да Ви пропише антифунгални лекови, како терапија за кандидијазата.
- Болки, отекувања на зглобовите и мускулна болка.
- Мускулни грчеви.

Следниве несакани ефекти се, исто така, пријавени кај пациенти со Хронична Опструктивна Белодробна Болест (ХОББ):
- Модринки и фрактури.
- Воспаление на синусите (чувство на напнатост и полност на носот, образите и зад очите, понекогаш со пулсирачка болка).
- Намалување на количеството на калиум во крвта (може да почувствувате нерамномерно срце-биење, мускулна слабост, грчеви).

Помалку чести (помалку вообичаени) (се јавуваат кај помалку од 1 лице на 100)
- Зголемување на нивото на шеќер (глукоза) во крвта (хипергликемија). Ако имате дијабетес, може да биде потребно почесто проверување на крвниот шеќер и прилагодување на Вашата вообичаена дијабетична терапија.
- Катаракта (заматување на леќата во окото).
- Брзо чукање на срцето (тахикардија).
- Чувство на тремор (треперење) и брзо или нерамномерно срце-биење (палпитации) - овие се обично безопасни и стануваат поретки со продолжување на терапијата.
- Болка во градите.
- Чувство на загриженост (обично се појавува кај деца).
- Нарушено спиење.
- Алергиски кожен раш (црвенило).

Ретки (се јавуваат кај помалку од 1 лице на 1000)

- **Потешкотии при дишењето или свирење во градите, што се влошува веднаш по употреба на Seretide.** Ако се случи ова **престанете да го употребувате Seretide**. Употребете го Вашиот брзо-делувачки „олеснувачки" инхалер, за да Ви помогне во дишењето, и **веднаш известете го Вашиот доктор.**
- Seretide може да влијае врз нормалната продукција на стероидни хормони во телото, особено ако сте земале високи дози, во тек на долг период. Овие ефекти вклучуваат:
  - успорување на растот на децата и адолесцентите,
  - намалување на густината на коските,
  - глауком,
  - зголемување на телесната тежина,
  - заоблено (во облик на месечина) лице (Кушингов Синдром).

Вашиот доктор ќе Ве повикува на редовни контроли за било кој од овие несакани ефекти и ќе Ви ја препорача најмалата доза од Seretide што ќе ја контролира Вашата астма.

- Промени во однесувањето, како што е невообичаена надразливост и активност (овие ефекти главно се јавуваат кај децата).
- Нерамномерно срце-биење или екстра отчукувања (аритмија). Известете го Вашиот доктор, но не престанувајте да го употребувате Seretide, освен ако докторот не Ви каже да престанете.
- Габична инфекција на хранопроводникот, која може да предизвика потешкотии при голатњето.

Со непозната фреквенција, но сепак може да се јават
- Депресија или агресија. Овие несакани ефекти поверојатно е да се манифестираат кај децата.
- Заматен вид.

Пријавување на несакани ефекти

Контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт доколку Ви се појават некои несакани дејства, вклучувајќи и несакани дејства кои не се наброени во оваа упатство. Секое несакано дејство можете, исто така, директно да го пријавите и преку националниот систем за пријавување.Со секое пријавување на несакани дејства, Вие помагате да се добијат повеќе информации околу безбедноста на овој лек.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ НА SERETIDE

- **Да се чува подалеку од вид и дофат на деца.**
- Не го употребувајте овој лек по истекот на рокот на употреба наведен на надворешното пакување. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
- Да не се чува на температура над 30°C

Не ги фрлајте лековите преку отпадни води или во домашнен отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги исфрлите лековите што повеќе не ги употребувате. Овие мерки на претпазливост придонесуваат за заштита на животната околина

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Seretide

- Секоја поделена доза содржи 50 микрограми на salmeterol (како salmeterol xinafoate) и 100, 250 или 500 микрограми на fluticasone propionate.

- Другата состојка е лактоза монохидрат (што содржи протеини од млеко).

Како изгледа Seretide и што содржи пакувањето

- Seretide Diskus содржи трака од фолија. Фолијата го заштитува прашокот за инхалација од атмосферските влијанија.
- Секоја доза е претходно поделена.
- Направата е спакувана во картон, што содржи:
  1 x Diskus со 60 инхалации.

Број и датум на Одобрение за ставање на лек во промет:

Seretide Diskus 50 mcg/100 mcg/доза -
Seretide Diskus 50 mcg/250 mcg/доза -
Seretide Diskus 50 mcg/500 mcg/доза -

Датум на последна ревизија на текстот
Јули 2021

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ