

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Seretide Inhaler 25/50 mikrogramų/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija
Seretide Inhaler 25/125 mikrogramai/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija
Seretide Inhaler 25/250 mikrogramų/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija
salmeterolis, flutikazono propionatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Seretide Inhaler ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Seretide Inhaler
3. Kaip vartoti Seretide Inhaler
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Seretide Inhaler
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Seretide Inhaler ir kam jis vartojamas

Seretide Inhaler sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos – salmeterolis ir flutikazono propionatas.

- Salmeterolis priklauso vaistų, vadinamų ilgai veikiančiais bronchų plečiamaisiais vaistais, grupei. Bronchų plečiamieji vaistai padeda kvėpavimo takams išlikti atviriems. Taip oras lengviau į juos patenka ir išeina. Poveikis trunka mažiausiai 12 valandų.
- Flutikazono propionatas priklauso vaistų, vadinamų kortikosteroidais, grupei. Šie vaistai mažina kvėpavimo takų pabrinkimą ir sudirginimą.

Gydytojas paskyrė Jums šį vaistą, kad gydytų kvėpavimo sutrikimą, vadinamą astma.

Jūs turite vartoti Seretide Inhaler kiekvieną dieną taip, kaip nurodo Jūsų gydytojas. Tai užtikrins tinkamą vaisto veikimą kontroliuojant astmą.

Seretide Inhaler padeda išvengti dusulio ir švokštimo priepuolių. Vis dėlto, Seretide Inhaler negalima vartoti ūminiam dusulio ar švokštimo priepuoliui nutraukti. Tokių priepuolių atveju Jums reikia vartoti greitai veikiančius „pirmosios pagalbos“ vaistus, pavyzdžiui, salbutamolį. Visada su savimi turėkite greitai veikiančią „pirmosios pagalbos“ inhaliatorių.

2. Kas žinotina prieš vartojant Seretide Inhaler

Seretide Inhaler vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija salmeteroliui, flutikazono propionatui arba pagalbinei šio vaisto medžiagai – norfluranui (HFA 134a).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Seretide Inhaler, jeigu:

- sergate širdies liga, dėl kurios širdies susitraukimai yra neritmiški ar greitai;
- skydliaukės veikia pernelyg aktyvi;

- padidėjęs Jūsų kraujospūdis;
- sergate cukriniu diabetu (Seretide Inhaler gali padidinti cukraus koncentraciją kraujyje);
- žemas kalio kiekis kraujyje;
- sergate ar anksčiau sirgote tuberkulioze (TB) arba kitokia plaučių infekcine liga.

Jeigu pradėjote matyti tarsi per miglą arba pasireiškė kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

Jeigu vartodamas Seretide Inhaler pradėjote dusti arba švokšti, turite ir toliau vartoti Seretide Inhaler ir kiek galima greičiau kreiptis į savo gydytoją, nes gali prireikti papildomo gydymo. Kai tik Jūsų astma bus gerai kontroliuojama, gydytojas nuspręs, ar galima palaipsniui sumažinti Seretide Inhaler dozę.

Kiti vaistai ir Seretide Inhaler

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, nes kai kuriais atvejais Seretide Inhaler gali netikti vartoti kartu su kai kuriais kitais vaistais.

Prieš pradėdami vartoti Seretide Inhaler, pasakykite gydytojui, jei vartojate šiuos vaistus:

- β blokatorius (pvz., atenololį, propranololį ir sotalolį). β -blokatoriai dažniausiai vartojami esant aukštam kraujo spaudimui ir kitoms širdies ligoms;
- vaistus infekcinėms ligoms gydyti (pvz., ketokonazolą, itrakonazolą, eritromiciną), įskaitant kai kuriuos vaistus ŽIV infekcijai gydyti (pvz., ritonavirą, vaistus, kurių sudėtyje yra kobicistato). Kai kurie iš šių vaistų gali padidinti flutikazono propionato arba salmeterolio kiekį Jūsų organizme. Tai gali padidinti Seretide Inhaler sukeltamų nepageidaujamų reiškinių, pvz., nereguliaraus širdies ritmo, riziką arba gali pabloginti nepageidaujamus reiškinius. Jums vartojant šiuos vaistus, gydytojas gali pageidauti atidžiai stebėti Jūsų būklę;
- kortikosteroidus (geriamuosius ar leidžiamuosius). Jeigu neseniai vartojote šių vaistų, tai gali padidinti antinksčių funkcijos pažeidimo riziką;
- diuretikus, kurie dar vadinami šlapimo išsiskyrimą skatinančiais vaistais ir vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti;
- kitus bronchų plečiamuosius vaistus (pvz., salbutamolį);
- ksantinų darinius (jais dažnai gydoma astma).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu Jūs esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Seretide Inhaler neveikia gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti Seretide Inhaler

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Vartokite Seretide Inhaler kiekvieną dieną, kol gydytojas pasakys, kad vartojimą reikia nutraukti. Negalima vartoti didesnės dozės už rekomenduojamą vaisto dozę. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Nenutraukite Seretide Inhaler vartojimo ir nemažinkite Seretide Inhaler dozės, prieš tai nepasitarę su savo gydytoju.
- Seretide Inhaler reikia įkvėpti per burną į plaučius.

Suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams

- Po du išpurškimus Seretide Inhaler 25/50 mikrogramų/dozėje suslėgtosios įkvepiamosios suspensijos 2 kartus per parą;

- Po du išpurškimus Seretide Inhaler 25/125 mikrogramai/dozėje suslėgtosios įkvepiamosios suspensijos 2 kartus per parą;
- Po du išpurškimus Seretide Inhaler 25/250 mikrogramų/dozėje suslėgtosios įkvepiamosios suspensijos 2 kartus per parą.

4–12 metų vaikams

- Po du išpurškimus Seretide Inhaler 25/50 mikrogramų/dozėje suslėgtosios įkvepiamosios suspensijos 2 kartus per parą;
- Seretide Inhaler nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 4 metų vaikams.

Vartojant Seretide Inhaler du kartus per dieną simptomai turėtų būti kontroliuojami gerai. Jeigu taip ir yra, gydytojas gali nuspręsti sumažinti dozę iki vieno karto per dieną. Dozė galėtų būti keičiama taip:

- vieną kartą per dieną vakare, jei pasireiškia naktiniai simptomai;
- vieną kartą per dieną, ryte, jei simptomai pasireiškia dieną.

Svarbu, kad laikytumėtės gydytojo nurodymų, kiek vaisto išpurškimų ir kaip dažnai vartoti.

Jeigu Seretide Inhaler vartojate astmai gydyti, gydytojas reguliariai Jus tikrins ir įvertins simptomus. Jeigu astma arba kvėpavimas pasunkėja, nedelsdami praneškite gydytojui. Jūs galite pajusti, kad stipriau švokščiate, dažniau suspaudžia krūtinę arba Jums reikia vartoti daugiau greitai veikiančių „palengvinančių“ vaistų. Jeigu pasireiškia kuri nors iš išvardytų būklių, Jūs turite ir toliau vartoti Seretide Inhaler, tačiau negalima didinti įpurškimų skaičiaus. Galbūt blogėja Jūsų plaučių būklė ir Jūs galite sunkiai susirgti. Kreipkitės į gydytoją, nes Jums reikia papildomo gydymo.

Seretide Inhaler naudojimo instrukcija

- Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas turėtų parodyti, kaip naudotis inhaliatoriumi. Jie turėtų periodiškai patikrinti, kaip Jūs naudojate inhaliatoriumi. Netinkamai arba ne taip, kaip nurodyta, vartojamas Seretide Inhaler gali nepalengvinti astmos tiek, kiek turėtų.
- Vaistas yra aukšto slėgio balionėlyje su plastikiniu gaubtu ir kandikliu.
- Inhaler užpakaliniame paviršiuje yra skaitiklis, kuris rodo likusių dozių skaičių. Kiekvieną kartą paspaudus balionėlį išpurškiama vaisto dozė ir skaitiklio rodmuo sumažėja vienu vienetu.
- Pasistenkite nenumesti inhaliatoriaus, nes skaitiklis gali pradėti skaičiuoti atgal.

Inhaliatoriaus išbandymas

1. Kai naudojate inhaliatorių pirmą kartą, patikrinkite, ar jis veikia. Nuimkite kandiklio dangtelį, švelniai spausdami inhaliatorių už šonų nykščiu ir smiliumi. Švelniai suspauskite dangtelio šonus ir nuimkite jį.



2. Norėdami įsitikinti, kad inhaliatorius veikia, gerai jį pakratykite, nukreipkite kandiklį nuo savęs, paspauskite balionėlį ir išpurškite vaistą į orą. Šiuos veiksmus kartokite, pakratydami balionėlį prieš kiekvieną išpurškimą, kol skaitiklis rodys skaičių 120. Jeigu inhaliatoriaus nenaudojote ilgiau kaip savaitę, į orą išpurškite du kartus.

Inhaliatoriaus naudojimas

Svarbu, kad prieš pat naudodami inhaliatorių pradėtumėte kaip galima lėčiau įkvėpti.

1. Naudodami inhaliatorių sėdėkite arba stovėkite tiesiai.
2. Nuimkite kandiklio dangtelį (kaip parodyta paveikslėlyje). Apžiūrėkite iš vidaus ir iš išorės, kad įsitikintumėte, jog kandiklis švarus ir nėra svetimkūnių.
3. Prieš vartodami inhaliatorių papurtykite 4-5 kartus, kad viduje esantis turinys gerai susiplaktų.



4. Laikykite inhaliatorių vertikaliai, prilaikydami jo pagrindą nykščiu, žemiau kandiklio. Iškvėpkite kiek tik galite.



5. Įkiškite kandiklį į burną tarp dantų. Sučiaupkite lūpas. Kandiklio negalima kandžioti.



6. Lėtai ir giliai įkvėpkite per burną. Pradėję įkvėpimą, paspauskite talpyklės viršų, kad išpurkstumėte vaisto. Toliau lygiai ir giliai įkvėpkite.



7. Sulaikykite kvėpavimą maždaug 10 sekundžių. Išimkite inhaliatorių iš burnos ir nuimkite pirštą nuo inhaliatoriaus viršaus. Dar keletą sekundžių arba tiek, kiek galite sulaikykite kvėpavimą.



8. Jei gydytojas Jums nurodė vartoti po dvi inhaliacijas, palaukite maždaug 30 sekundžių, tada vėl įpurškite vaisto, kartodami 3–7 veiksmus.
9. Įsipurškę vaisto, išskalaukite burną vandeniu ir jį išspjaukite, ir (arba) išsivalykite dantis šepetėliu. Tai padės apsisaugoti nuo pienligės ir užkimimo.
10. Pasinaudoję inhaliatoriumi, kandiklį visuomet uždenkite dangteliu, saugančiu nuo dulkių. Taisyklingai uždėdamas kandiklio dangtelis spragteli, užimdamas tinkamą padėtį. Jeigu dangtelis nespragteli, apsukite jį ir bandykite dar kartą. Per stipriai nespauskite.

Atlikdami 4, 5, 6 ir 7 veiksmus, neskubėkite. Svarbu, kad kiek įmanoma lėčiau kvėpuotumėte prieš pat inhaliatoriaus panaudojimą. Gydomo pradžioje galite naudotis inhaliatoriumi stovėdami prieš veidrodį. Jeigu pastebėjote „rūką“, sklindantį iš inhaliatoriaus arba iš Jūsų burnos, turite pakartoti procedūrą nuo 3 veiksmo.

Kaip ir naudojant visus inhaliatorius, turi būti prižiūrėta, kad vaikai suvartotų paskirtą Seretide Inhaler dozę taip, kaip aprašyta aukščiau.

Jeigu Jums ar Jūsų vaikui sunku naudotis inhaliatoriumi, Jūsų gydytojas, slaugytojas arba kitas sveikatos priežiūros specialistas gali rekomenduoti, kad naudotumėte tarpinę (pvz., Volumatic arba Babyhaler). Jūsų gydytojas, slaugytojas, vaistininkas arba kitas sveikatos priežiūros specialistas parodys, kaip naudotis inhaliatoriumi kartu su tarpine ir kaip prižiūrėti tarpinę bei atsakys į Jums kilusius klausimus. Svarbu, kad naudodami inhaliatorių su tarpine, nenutrauktumėte naudojimo nepasitarę su savo gydytoju arba slaugytoju. Jeigu nutraukiate tarpinės naudojimą arba keičiate į kitos rūšies nei nurodė gydytojas tarpinę, gali tekti keisti vaisto dozę, būtiną astmai kontroliuoti. Visada pasitarkite su gydytoju prieš kokių nors būdu keisdami astmos gydymą.

Vyresniems vaikams ir žmonėms, kurių rankos yra silpnos, gali būti lengviau laikyti inhaliatorių abiem rankomis. Suimkite inhaliatorių abiejų rankų rodomaisiais pirštais už viršaus, o abiem nykščiais žemiau kandiklio.

Jums reikia įsigyti naują inhaliatorių, kai skaitiklis rodo skaičių „020“. Nebenaudokite inhaliatoriaus, kai skaitiklis rodo „000“, nes prietaise likusių įpurškimų gali nebeužtekti visai dozei. Nesistenkite keisti skaitiklio rodomų skaičių arba atjungti skaitiklio nuo metalinės talpyklės.

Inhaliatoriaus valymas

Svarbu inhaliatorių valyti ne rečiau, kaip kartą per savaitę, kad apsaugotumėte inhaliatorių nuo užsikimšimo.

Norėdami išvalyti inhaliatorių:

- nuimkite kandiklio dangtelį;
- neišiminkite metalinės talpyklės iš plastikinio apvalkalo valydami ar bet kuriuo kitu metu;
- išvalykite kandiklį ir plastikinį apvalkalą sausu skudurėliu ar audeklo gabalėliu iš vidaus ir iš išorės;
- uždėkite kandiklio dangtelį. Taisyklingai uždėdamas kandiklio dangtelis spragtelį, užimdamas tinkamą padėtį. Jeigu dangtelis nespragtelį, apsukite jį ir bandykite dar kartą. Per stipriai nespauskite.

Metalinės talpyklės negalima dėti į vandenį.

Ką daryti pavartojus per didelę Seretide Inhaler dozę

Svarbu vartoti Seretide Inhaler taip, kaip nurodyta. Jei atsitiktinai pavartojote didesnę negu rekomenduojama dozę, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Galite pastebėti, kad širdis plaka dažniau nei paprastai ir jaučiatės netvirtai. Taip pat gali pasireikšti svaigulys, skaudėti galvą, atsirasti raumenų silpnumas, skaudėti sąnarius.

Jeigu ilgai vartojote didesnes vaisto dozes, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką. Didelės Seretide Inhaler dozės gali sumažinti steroidinių hormonų, kuriuos gamina antinksčiai, kiekį.

Pamiršus pavartoti Seretide Inhaler

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Vartokite kitą dozę įprastu metu.

Nustojus vartoti Seretide Inhaler

Labai svarbu, kad Seretide Inhaler vartotumėte kiekvieną dieną taip, kaip nurodyta. Vartokite vaistą, kol gydytojas nenurodė nutraukti vartojimo. Nenutraukite Seretide Inhaler vartojimo ir nemažinkite dozės staiga. Tai gali pasunkinti kvėpavimo sutrikimą.

Be to, staigiai nutraukus Seretide Inhaler vartojimą arba sumažinus Seretide Inhaler dozę, labai retais atvejais gali pasireikšti antinksčių funkcijos sutrikimas (antinksčių funkcijos nepakankamumas), kuris kartais sukelia šalutinį poveikį.

Toks šalutinis poveikis gali pasireikšti kuriuo nors iš toliau nurodytų reiškinių:

- pilvo skausmas;
- nuovargis ir apetito praradimas, pykinimas;
- pykinimas ir viduriavimas;
- svorio netekimas;
- galvos skausmas ir mieguistumas;
- mažas cukraus kiekis kraujyje;
- žemas kraujo spaudimas ir priepuoliai (traukuliai).

Organizmui patiriant stresą, pavyzdžiui, karščiuojant, patyrus traumą (pvz., automobilio avarija), susirgus infekcine liga arba atliekant chirurginę operaciją, antinksčių funkcijos nepakankamumas gali sunkėti ir Jums gali pasireikšti bet kuris aukščiau nurodytas šalutinis poveikis.

Jeigu pasireiškė bet kuris šalutinis poveikis, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui. Kad šių simptomų neatsirastų, gydytojas gali Jums skirti papildomai vartoti kortikosteroidų tablečių (pvz., prednizolono).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kad būtų sumažinta šalutinio poveikio tikimybė, gydytojas skirs Jums mažiausią astmą kontroliuojančią Seretide Inhaler dozę.

Alerginės reakcijos: galite pastebėti, kad iš karto po Seretide Inhaler pavartojimo staiga tampa sunkiau kvėpuoti.

Jūs galite pradėti labai švokšti ir kosėti arba pasireikšti dusulys. Taip pat gali atsirasti niežulys ir patinimas (dažniausiai veido, lūpų, liežuvio arba gerklės), staiga galite pajusti labai dažną širdies plakimą, galite alpti ir justi svaigulį (dėl kurio gali ištikti ūminis kraujotakos nepakankamumas arba galite prarasti sąmonę). Jeigu Jums pasireiškia bet kuris iš šių poveikių arba jis staiga atsiranda pavartojus Seretide Inhaler, nutraukite Seretide Inhaler vartojimą ir apie tai nedelsdami praneškite gydytojui. Alerginės reakcijos Seretide Inhaler sukelia nedažnai (jos pasireiškia rečiau nei 1 asmeniui iš 100 vaisto vartojusių).

Kitoks šalutinis poveikis aprašytas žemiau.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Galvos skausmas, nors paprastai tęsiant gydymą šis poveikis praeina.
- Sloga ir ryklės uždegimas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Pienligė (skausmingos kreminės geltonos spalvos iškilios dėmės) burnoje ir ryklėje. Liežuvio skausmas, balso užkimimas ir gerklės sudirgimas. Apsisaugoti gali padėti burnos skalavimas vandeniu jį išspjaunant ir (arba) dantų valymas šepetėliu iškart po kiekvienos vaisto dozės įkvėpimo. Jūsų gydytojas gali skirti Jums priešgrybelinių vaistų pienligei gydyti.
- Skausmas, sąnarių tinimas, raumenų skausmas.
- Raumenų mėšlungis.

Pacientams, sergantiems lėtine obstrukcine plaučių liga, taip pat pasireiškė toks nepageidaujamas poveikis:

- plaučių uždegimas, bronchų uždegimas (bronchitas) (plaučių infekcijos). Pasakykite savo gydytojui, jei pastebėjote, kad pagausėjo skrepliavimas, pasikeitė skreplių spalva, atsirado karščiavimas ar šaltkrėtis, padažnėjo kosulys, pasunkėjo kvėpavimas;
- sumušimai, lūžiai;

- prienosinių ančių uždegimas (sinusitas) (tempimo ar pilnumo jausmas nosyje, skruostuose ir užaky, kuris kartais gali būti skausmingas);
- kalio kiekio kraujyje sumažėjimas (gali pasireikšti nelygus širdies plakimas, raumenų silpnumas ar mėšlungis).

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- Cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje padidėjimas (hiperglikemija). Jeigu sergate cukriniu diabetu, gali tekti dažniau tikrinti cukraus koncentraciją kraujyje ir prireikti keisti įprastą gydymą nuo diabeto.
- Katarakta (akies lęšiuko drumstumas).
- Labai didelis širdies susitraukimų dažnis (tachikardija).
- Drebulio jutimas (tremoras) ir dažnas ar neritmiškas širdies plakimas (palpitacijos). Jis dažniausiai būna nekenksmingas ir silpnėja tęsiant gydymą.
- Krūtinės skausmas.
- Nerimas (šis poveikis labiau pasireiškia vaikams).
- Miego sutrikimas.
- Alerginis odos išbėrimas.
- Kvėpavimo sutrikimas (dusulys).

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- Kvėpavimo pasunkėjimas arba švokštimas, kuris pasunkėja iš karto po Seretide Inhaler pavartojimo. Jeigu pasireiškia toks poveikis, nutraukite Seretide inhaliatoriaus vartojimą. Kad būtų lengviau kvėpuoti, pavartokite greitai veikiančio simptomus palengvinančio vaisto inhaliatorių ir iš karto kreipkitės į gydytoją.
- Seretide Inhaler gali sutrikdyti normalią steroidinių hormonų gamybą organizme, ypač ilgą laiką vartojant dideles vaisto dozes. Toks poveikis yra:
 - vaikų ir paauglių augimo sulėtėjimas;
 - kaulų retėjimas;
 - glaukoma;
 - kūno masės didėjimas;
 - apvalus (mėnulio pavidalo) veidas (Kušingo sindromas).
 Gydytojas reguliariai stebės, ar neatsiranda kuris nors iš šių poveikių ir kad įsitikintų, jog vartojate mažiausią astmą kontroliuojančią Seretide Inhaler dozę.
- Elgesio pokyčiai, pavyzdžiui, neįprastas aktyvumas ir dirglumas (toks poveikis daugiausia pasireiškia vaikams).
- Neritmiškas širdies plakimas arba papildomi širdies dūžiai (aritmijos). Pasakykite gydytojui, bet Seretide Inhaler vartojimo nenutraukite, išskyrus atvejus, kai tai padaryti nurodo gydytojas.
- Grybelinė stemplės infekcija, dėl kurios gali būti sunku ryti.
- Padidėjusio jautrumo reakcijos (alerginis pabrinkimas, sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinės reakcijos, taip pat alerginis šokas).

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Depresija arba agresyvumas. Tokio poveikio tikimybė yra didesnė vaikams.
- Miglotas matymas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Seretide Inhaler

- Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant kartoninės dėžutės po „Tinka iki“ arba „EXP“ ir slėginės talpyklės etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Seretide Inhaler vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti arba užšaldyti.
- Šio vaisto, kaip daugumos slėgtinėse talpyklėse tiekiamų įkvepiamųjų vaistų gydomasis poveikis gali susilpnėti, kai talpyklė yra šalta.
- Talpyklėje yra suslėgtas skystis. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje. Talpyklės negalima laužyti, pradurti ir deginti net ir tada, kai manote, kad ji akivaizdžiai yra tuščia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Seretide Inhaler sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra salmeterolis ir flutikazono propionatas. Kiekvienoje dozėje (išpurškime) yra 25 mikrogramai salmeterolio (salmeterolio ksinafoato pavidalu) ir 50 mikrogramų, 125 mikrogramai arba 250 mikrogramų flutikazono propionato. Tai atitinka išpurškiamą (iš paleidiklio) 21 mikrogramo salmeterolio ir 44 mikrogramų, 110 mikrogramų arba 220 mikrogramų flutikazono propionato dozę.
- Pagalbinė medžiaga yra norfluranas (HFA 134a).

Seretide Inhaler išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Seretide Inhaler yra dozuojamasis inhaliatorius, kuriame yra vaistas suslėgtos suspensijos pavidalu. Šią suspensiją Jūs įkvepiate per burną į plaučius.
- Slėgtinėje talpyklėje yra balta arba beveik balta įkvepiamoji suspensija.
- Ant talpyklės yra plastikinis gaubtas su kandikliu ir apsauginiu dangteliu.
- Kartoninėje dėžutėje yra 1 slėginė talpyklė, kurioje yra 120 dozių.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Airija

Gamintojas

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No. 2
23, rue Lavoisier
La Madeleine
27000 Evreux
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“
Ukmergės g. 120
LT-08105 Vilnius
Lietuva

Tel. +370 5 264 90 00

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-03-04.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.