

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Saldisk 50 mikrograma+100 mikrograma, prašak inhalata, dozirani
Saldisk 50 mikrograma+250 mikrograma, prašak inhalata, dozirani
Saldisk 50 mikrograma+500 mikrograma, prašak inhalata, dozirani

salmeterol, flutikazonpropionat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je **Saldisk** i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati **Saldisk**?
3. Kako primjenjivati **Saldisk**?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Saldisk**?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Saldisk i za što se koristi?

Saldisk je lijek koji sadrži kombinaciju djelatnih tvari salmeterola i flutikazonpropionata.

- Salmeterol je bronhodilatator dugog djelovanja. Bronhodilatatori djeluju tako da opuštaju mišiće u stjenkama malih dišnih putova tj. u plućima, čime dovode do otvaranja dišnih putova i olakšanog disanja. Ovaj učinak traje tijekom najmanje 12 sati.
- Flutikazonpropionat je kortikosteroid koji smanjuje oticanje i iritaciju u plućima.

Liječnik Vam je propisao ovaj lijek zbog prevencije problema u disanju u bolestima kao što su:

- astma
- kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB). Saldisk jačine 50 mikrograma+500 mikrograma smanjuje broj akutnih pogoršanja simptoma KOPB-a.

Saldisk morate uzimati svakodnevno, onako kako Vam je preporučio Vaš liječnik. To će osigurati pravilnu primjenu terapije u ostvarivanju kontrole Vaše astme ili kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB).

Saldisk pomaže zaustaviti pojavu teškog disanja i piskanja. Ukoliko su se teškoće pri disanju i piskanje već pojavili, Saldisk neće djelovati, već je potrebno uzeti brzodjelujući „simptomatski“ lijek kao što je salbutamol. Uvijek sa sobom morate imati Vaš brzodjelujući lijek.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Saldisk?

Nemojte primjenjivati Saldisk:

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na salmeterolsinafoat, flutikazonpropionat ili na pomoćni sastojak laktozu hidrat.

Upozorenja i mjere opreza:

Obratite se Vašem liječniku prije nego primijenite Saldisk. Vaš će liječnik pomnije pratiti Vaše liječenje ukoliko Vaše zdravstveno stanje uključuje:

- srčanu bolest, uključujući nepravilni ili brzi ritam otkucaja srca,
- stanje preaktivne štitnjače,
- visoki krvni tlak,
- šećernu bolest (diabetes mellitus) jer Saldisk može povisiti razinu šećera u krvi,
- nisku razinu kalija u krvi,
- bolujete ili ste bolovali od tuberkuloze pluća (TBC) ili ostalih plućnih infekcija

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida-

Drugi lijekovi i Saldisk

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući druge lijekove za astmu, kao i one koje ste kupili u ljekarni, bez recepta. U nekim slučajevima, Saldisk možda nije prikladno koristiti s drugim lijekovima.

Svakako prije uzimanja Saldiska obavijestite liječnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- beta blokatore (npr. atenolol, propranolol, sotalol i sl.). Beta blokatori se najčešće koriste kod povišenog krvnog tlaka ili drugih srčanih bolesti.
- lijekove za liječenje infekcija (poput ketokonazola i itrakonazola i eritromicina) uključujući neke lijekove za liječenje HIV-a (poput ritanovira, lijekove koji sadrže kobicistat). Neki od tih lijekova mogu povećati količinu flutikazonpropionata ili salmeterola u Vašem tijelu. To može povećati rizik za pojavu nuspojava, uključujući nepravilne srčane otkucaje ili može pogoršati nuspojave. Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.
- kortikosteroide (kroz usta ili putem injekcije). Ako ste nedavno liječeni tim lijekovima, to može povećati rizik utjecaja ovog lijeka na nadbubrežnu žlijezdu.
- diuretike (poznate kao „tablete za vodu“) koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka
- ostale lijekove koji šire dišne puteve (bronhodilatatore), poput salbutamola
- lijekove koji sadrže ksantin. Često se koriste za liječenje astme.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, razgovarajte s Vašim liječnikom prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će Saldisk utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Saldisk sadrži laktozu

Saldisk sadrži do 13,4 mg laktoze po dozi. Ta količina laktoze obično ne uzrokuje probleme u osoba koje ne podnose laktozu. Pomoćna tvar laktoza sadrži male količine mliječnih bjelančevina koje mogu izazvati alergijske reakcije.

3. Kako primjenjivati Saldisk?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je preporučio Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Uzimajte Vaš Saldisk svaki dan, dok Vam Vaš liječnik ne savjetuje da prestanete. Ne prekoračujte preporučenu dozu. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.
- Nemojte prestati uzimati Saldisk ili smanjiti dozu prije nego se savjetujete s liječnikom.
- Saldisk se mora inhalirati kroz usta u pluća.

Za astmu

Odrasli i adolescenti od 12 godina i stariji:

- **Saldisk 50+100** – jedan udah dva puta na dan
- **Saldisk 50+250** - jedan udah dva puta na dan
- **Saldisk 50+500** - jedan udah dva puta na dan

Djeca u dobi od 4 do 12 godina:

- **Saldisk 50+100** – jedan udah dva puta na dan

Saldisk se NE preporučuje za primjenu u djece mlađe od 4 godine.

Za odrasle s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB)

- **Saldisk 50+500** - jedan udah dva puta na dan

Kad se postigne kontrola astme dozom Saldiska dva puta na dan, liječnik može odlučiti smanjiti dozu na jednom na dan. To može biti:

- jednom navečer, ako imate noćne simptome astme, ili
- jednom ujutro, ako imate pretežno dnevne simptome.

Iznimno je važno da se pridržavate uputa liječnika o broju inhalacija i o tome koliko često ih trebate koristiti.

Ako uzimate Saldisk za astmu, Vaš liječnik će redovito kontrolirati Vaše simptome.

Ako Vam se astma ili disanje pogorša, javite se odmah Vašem liječniku. Možete npr. češće osjećati jače piskanje, ili možete češće osjećati težinu u prsima ili trebate češće uzimati bronhodilatator kratkog djelovanja. Ako Vam se nešto od toga dogodi, morate nastaviti uzimati Saldisk, ali ne povećavati broj inhalacija (udaha). Stanje Vaših pluća se može pogoršati i mogli biste se ozbiljno razboljeti. Posjetite liječnika jer Vam je možda potrebna dodatna terapija.

Upute za upotrebu

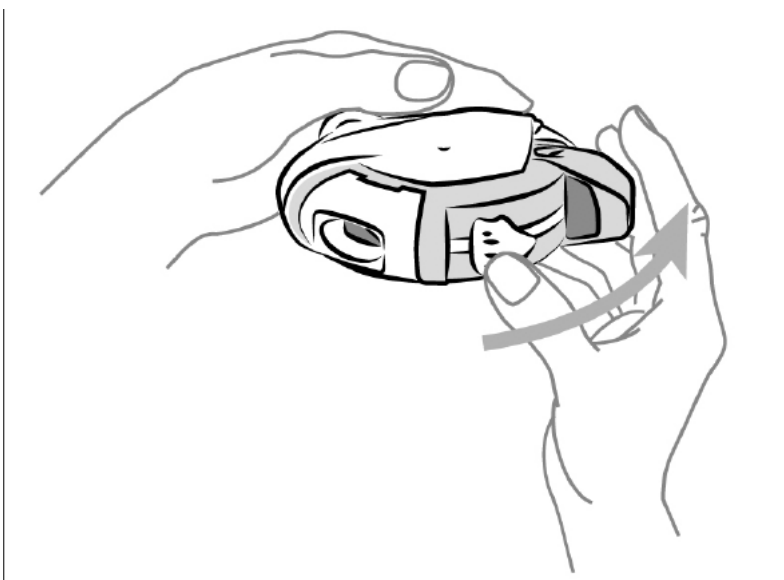
- Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik pokazat će Vam kako koristiti Saldisk. Oni bi trebali i provjeriti upotrebu s vremena na vrijeme. Neispravno korištenje Saldiska neće pomoći u kontroli astme ili KOPB-a onako kako bi trebalo.
- Saldisk sadrži blister traku s odmjernim pojedinačnim dozama lijeka u obliku praška.
- Na spremniku se nalazi brojač koji pokazuje koliko je doza lijeka preostalo u inhalatoru. Nakon svakog pritiska, otpušta se doza lijeka iz spremnika te se broj na brojaču smanjuje za jedan. Brojevi od 5 do 0 označeni su TOČKOM kako bi Vas upozorili da je Saldisk pri kraju. Broj 0 na brojaču znači da je inhalator prazan.

UPOTREBA INHALATORA

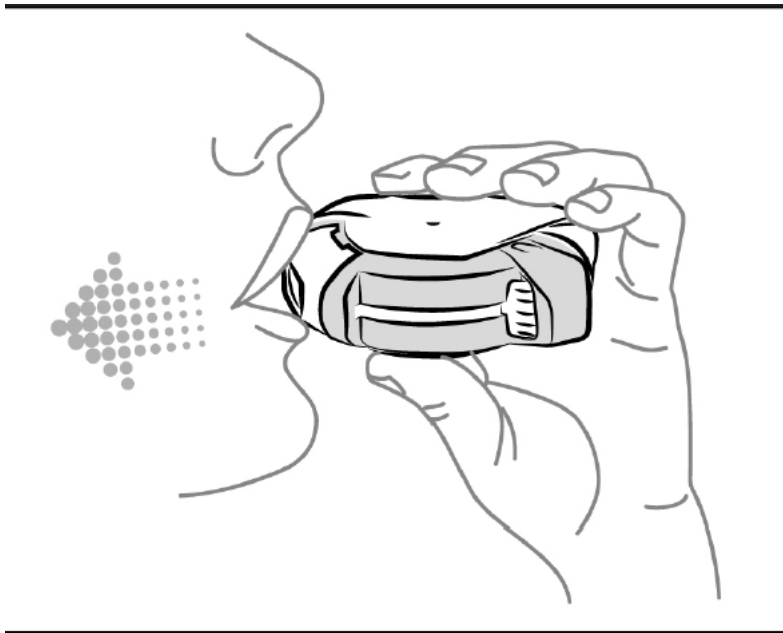
1. Da biste otvorili inhalator, držite vanjsko kućište u jednoj ruci i stavite palac druge ruke na utor za palac. Gurajte palac od sebe sve dok ne čujete „klik“, tj. dok se ne otvori maleni otvor pri nastavku za usta.



2. Držite inhalator tako da se nastavak za usta nalazi točno ispred Vas. Možete ga držati u lijevoj ili desnoj ruci. Gurnite ručicu od sebe dok ne čujete „klik“. Ovaj postupak postavlja dozu lijeka u nastavak za usta i inhalator je sada spreman za uporabu. Svaki puta kada gurate ručicu od sebe u inhalatoru se otvori blister i jedna doza lijeka je spremna za udisanje. Ne igrajte se ručicom jer tako otpuštate doze lijeka koje se neće iskoristiti.



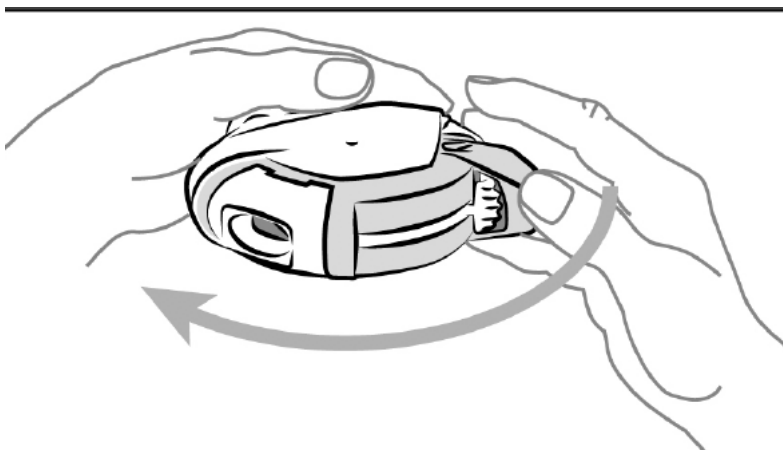
3. Držite inhalator dalje od usta. Izdahnite do granice neugode. Upamtite - nikada **ne izdišite u** inhalator.
4. Stavite nastavak za usta u usta. Udahnite naglo i duboko kroz usta i inhalator, a da pritom ne udišete kroz nos.



Odmaknite inhalator od usta.

Zadržite dah oko 10 sekundi, odnosno do granice neugode. Izdahnite polagano.

5. Nakon toga, isperite usta vodom i ispljunite preostali sadržaj čestica u usnoj šupljini. To će pomoći u sprečavanju nastanka gljivične infekcije u ustima i promuklosti.
6. Da biste zatvorili inhalator, stavite prst u utor i povucite prema sebi dok ne čujete „klik“. Ručica se automatski vraća u prvotni položaj.



Inhalator je spreman za ponovnu uporabu.

Čišćenje Vašeg inhalatora

Obrišite nastavak za usta suhom krpicom.

Ako uzmete više Saldiska nego što ste trebali

Važno je da koristite Saldisk kako Vam je liječnik propisao. Ukoliko slučajno ipak uzmete veću dozu od propisane, recite to Vašem liječniku ili ljekarniku. Možete primijetiti da Vam srce lupa brže nego obično i da osjećate drhtavicu. Također možete imati i omaglicu, glavobolju, slabost u mišićima i bolne zglobove.

Ako ste uzimali više doze tijekom dugog razdoblja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku što prije za savjet. Veće doze Saldiska mogu smanjiti izlučivanje steroidnih hormona iz nadbubrežne žlijezde.

Ako ste zaboravili uzeti Saldisk

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu. Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Saldisk

Vrlo je važno da uzimate Saldisk svaki dan kako Vam je propisano. **Nastavite tako sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Nemojte naglo prestati s uzimanjem ili naglo smanjiti Vašu dozu.** To bi moglo pogoršati Vaš problem s disanjem.

Dodatno, ako naglo prekinete uzimati Saldisk ili smanjite dozu lijeka to može (vrlo rijetko) uzrokovati probleme s nadbubrežnom žlijezdom (adrenalna insuficijencija) te se mogu pojaviti nuspojave, koje uključuju:

- bol u želucu,
- umor i gubitak apetita, osjećaj bolesti
- mučninu i proljev,
- gubitak na težini,
- glavobolju ili pospanost,
- smanjenje razine šećera u Vašoj krvi,
- smanjenje razine kalija u Vašoj krvi,
- smanjenje krvnog tlaka i napadaje.

Kada ste u stanju stresa (na primjer zbog povišene temperature, traume, prometne nesreće) imate infekciju ili operaciju, funkcija nadbubrežne žlijezde može se pogoršati i možete imati bilo koju od gore navedenih nuspojava.

Ako Vam se pojavi bilo koja nuspojava razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom. Za sprječavanje pojave tih simptoma Vaš liječnik Vam može prepisati dodatne kortikosteroide (kao npr. prednizolon).

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako ih neće pojaviti kod svakoga. Kako bi smanjio vjerojatnost nuspojava, liječnik će Vam propisati najnižu dozu Saldiska koja kontrolira Vašu astmu i KOPB.

Alergijske reakcije: možda ćete primijetiti da Vam se nakon primjene Saldiska naglo pogoršalo disanje. Možete osjetiti jako piskanje i početi kašljati ili otežano disati. Također možete primijetiti svrbež, osip (koprivnjaču) ili oticanje (najčešće lica, usta, jezika ili grla) ili možete naglo osjetiti jako ubrzan rad srca ili nesvjesticu i ošamućenost (koji mogu dovesti do kolapsa ili gubitka svijesti)

Ako primijetite bilo koju od tihe nuspojave ili one nastupe iznenada nakon uzimanja Saldiska, prekinite uzimanje lijeka i odmah se javite liječniku. Alergijske reakcije na Saldisk su manje česte (javljaju se u do 1 na 100 bolesnika).

Upala pluća (infekcija pluća) u bolesnika s KOPB-om (česta nuspojava)-

Obavijestite Vašeg liječnika ako se pri primjeni Saldiska pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava jer se može raditi o infekciji pluća:

- vrućica ili zimica
- pojačano lučenje sluzi, promjena boje sluzi
- pojačan kašalj ili otežano disanje

Ostale nuspojave su:

Vrlo česte (*javljavu se u više od 1 na 10 bolesnika*):

- glavobolja - obično prestaje tijekom nastavka liječenja
- u bolesnika s KOPB-om zabilježena je veća učestalost prehlada.

Česte (*javljavu se u do 1 na 10 bolesnika*):

- gljivice (bolna, kremasto žućkasta, uzdignuta područja) u ustima i grlu. Također, bolan jezik te promukli glas i iritacija grla. U tom slučaju može pomoći ispiranje usta vodom koju treba odmah ispljunuti i/ili pranje zuba nakon svake doze lijeka. Liječnik može propisati i neki lijek za liječenje gljivičnih infekcija.
- bolni, otečeni zglobovi i bolovi u mišićima
- grčevi u mišićima.

U bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) zabilježene su i sljedeće nuspojave:

- modrice i prijelomi kostiju.
- upala sinusa (osjećaj napetosti ili začepljenja nosa, obraza i područja iza očiju, ponekad uz probadajuću bol).
- smanjena količina kalija u krvi (koja može izazvati nejednake otkucaje srca te slabost i grčeve u mišićima).

Manje česte (*javljavu se u do 1 od 100 bolesnika*):

- povišena razina šećera (glukoze) u krvi (hiperglikemija). Ako imate šećernu bolest možda će biti potrebno češće kontrolirati razinu šećera u krvi te po potrebi prilagoditi Vašu uobičajenu terapiju za šećernu bolest.
- siva mrena u oku (katarakta)
- vrlo brzi srčani ritam (tahikardija)
- drhtavica (tremor) i brz, neujednačeni srčani ritam (palpitacije)
- bol u prsima
- osjećaj zabrinutosti (ovaj učinak se javlja uglavnom u djece)
- poremećaji spavanja
- alergijski osip na koži

Rijetke (*javljavu se u do 1 od 1000 bolesnika*):

- **teškoće s disanjem ili piskanje pri disanju koje se pogoršava odmah nakon primjene Saldiska.** Ako se to dogodi, **prestanite uzimati Saldisk.** Uzmite brzodjelujući bronhodilatator (npr. salbutamol), kako bi Vam se stanje poboljšalo te se **odmah javite liječniku.**
- Saldisk može utjecati na normalno stvaranje steroidnih hormona u tijelu, osobito ako se tijekom dugih vremenskih razdoblja koriste visoke doze. Ti učinci obuhvaćaju:
 - sporiji rast djece i adolescenata,
 - stanjivanje kostiju,
 - glaukom,

- porast tjelesne težine,
- zaokruženo (ili mjesečasto) lice (Cushingoidni sindrom).

Vaš liječnik će redovito provjeravati moguću pojavu tih nuspojava i održavati kontrolu astme najnižom potrebnom dozom Saldiska.

- promjene u ponašanju, uključujući hiperaktivnost i razdražljivost (uglavnom kod djece).
- nejednaki srčani ritam ili srce ima dodatni otkucaj (aritmija). Javite se liječniku, ali nemojte prestati uzimati lijek, osim ako Vam liječnik tako ne odredi.
- gljivična infekcija u ezofagusu (jednjaku), koja može uzrokovati teškoće pri gutanju.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- depresija ili agresija. Pojava ovih nuspojava vjerojatnija je u djece.
- zamućen vid

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Saldisk?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece!

Čuvajte Saldisk na temperaturi ispod 30°C, u originalnom spremniku radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Saldisk sadrži?

- Djelatne tvari su salmeterol i flutikazonpropionat.

Saldisk 50 mikrograma+100 mikrograma, prašak inhalata, dozirani:

Jedna doza sadrži 50 mikrograma salmeterola u obliku salmeterolksinafoata i 100 mikrograma flutikazonpropionata.

Saldisk 50 mikrograma+250 mikrograma, prašak inhalata, dozirani :

Jedna doza sadrži 50 mikrograma salmeterola u obliku salmeterolksinafoata i 250 mikrograma flutikazonpropionata.

Saldisk 50 mikrograma+500 mikrograma, prašak inhalata, dozirani :

Jedna doza sadrži 50 mikrograma salmeterola u obliku salmeterolksinafoata i 500 mikrograma flutikazonpropionata.

- Pomoćna tvar je laktoza hidrat (koja sadrži proteine mlijeka).

Kako Saldisk izgleda i sadržaj pakiranja?

Saldisk je plastični inhalator koji sadrži blister traku sa zaštitnom folijom. Folija štiti prašak inhalata od utjecaja atmosfere. Blister traka sadrži 60 doza lijeka (prethodno odmjerenih).

Saldisk 50 + 100, Saldisk 50 + 250 i Saldisk 50 + 500 su dostupni u sljedećoj veličini pakiranja:

60 doza u aluminijskoj blister traci (sa zaštitnom folijom) namotanoj u plastičnom kućištu, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Salvus d.o.o.

Toplička cesta 100, 49240 Donja Stubica

Proizvođač:

Celon Pharma S.A.

Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy, Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u rujnu 2020.