

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Seretide Diskus 50 mikrograma+100 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani
Seretide Diskus 50 mikrograma+250 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani
Seretide Diskus 50 mikrograma+500 mikrograma u jednoj dozi, 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 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 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 Seretide Diskus i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Seretide Diskus
3. Kako primjenjivati Seretide Diskus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Seretide Diskus
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Seretide Diskus i za što se koristi

Seretide Diskus sadrži dva djelatna sastojka: salmeterol i flutikazonpropionat:

- Salmeterol je bronhodilatator dugog djelovanja. Djeluje tako da opušta mišiće u stjenkama malih dišnih puteva tj. u plućima, čime dovodi do otvaranja dišnih puteva i olakšanog disanja. Ovaj učinak obično traje najmanje 12 sati.
- Flutikazonpropionat je kortikosteroid koji smanjuje oticanje i iritaciju u plućima.

Liječnik Vam je propisao ovaj lijek radi sprječavanja stanja otežanog disanja, kao što su:

- astma
- kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB). Seretide Diskus u dozi od 50 mikrograma+500 mikrograma smanjuje broj akutnih pogoršanja simptoma KOPB-a.

Seretide Diskus morate uzimati svakodnevno, onako kao što Vam je Vaš liječnik preporučio. To će osigurati pravilnu primjenu terapije u ostvarivanju kontrole Vaše astme i kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB).

Seretide pomaže zaustaviti pojavu teškog disanja i piskanja. Međutim, Seretide Diskus se ne smije primjenjivati za olakšanje iznenadnog napadaja teškog disanja ili piskanja. Ako se to dogodi, trebate uzeti brzo djelujući lijek kao što je salbutamol. Uvijek trebate imati uza se Vaš brzo djelujući lijek.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Seretide Diskus

Nemojte primjenjivati Seretide Diskus:

- ako ste alergični na salmeterol, flutikazonpropionat ili drugi sastojak laktozu hidrat.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Seretide Diskus ako imate:

- srčanu bolest, uključujući nepravilni ili brzi ritam otkucaja srca,
- stanje preaktivne štitnjače,
- visoki krvni tlak,
- šećernu bolest jer Seretide može povisiti razinu šećera u krvi,
- nisku razinu kalija u krvi,
- tuberkulozu pluća (TBC), bilo imate li ju sada ili ste je imali prije, ili ostale plućne infekcije,

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

Drugi lijekovi i Seretide Diskus

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli, ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove uključujući lijekove za liječenje astme, i one koje ste nabavili bez recepta. U nekim slučajevima, Seretide možda nije prikladno koristiti s drugim lijekovima.

Prije uzimanja lijeka Seretide Diskus napomenite liječniku, ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- beta blokatore (npr. atenolol, propranolol i sotalol). Beta blokatori se najčešće koriste kod povišenog krvnog tlaka ili drugih srčanih bolesti.
- lijekove za liječenje infekcija (poput ketokonazola, itraconazola i eritromicina) uključujući neke lijekove za liječenje HIV-a (poput ritonavira, 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 Vašu 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, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Seretide Diskus sadrži laktozu

Seretide Diskus sadrži do 12,5 mg laktoze hidrata u svakoj dozi. Takva količina laktoze obično ne uzrokuje probleme u osoba koji ne podnose laktozu. Pomoćna tvar laktoza sadrži male količine mliječnih bjelancevina, koje mogu izazvati alergijske reakcije.

3. Kako primjenjivati Seretide Diskus

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Uzimajte Vaš Seretide Diskus svaki dan, dok Vam liječnik ne savjetuje da prestanete. Ne prekoračujte preporučenu dozu. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.
- Nemojte prestati uzimati Seretide Diskus ili smanjivati dozu prije nego se savjetujete s liječnikom.
- Seretide Diskus mora se inhalirati kroz usta u pluća.
- Možda nećete moći okusiti ili osjetiti prah na jeziku, čak ni kada Diskus koristite na pravilan način.

Za astmu

Odrasli i adolescenti od 12 godina na dalje:

- Seretide Diskus 50+100 - jedan udah dva puta na dan
- Seretide Diskus 50+250 - jedan udah dva puta na dan
- Seretide Diskus 50+500 - jedan udah dva puta na dan

Djeca u dobi od 4 do 12 godina:

- Seretide Diskus 50+100 - jedan udah dva puta na dan
- Seretide se ne preporučuje za primjenu u djece mlađe od 4 godine.

Za odrasle sa kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB)

- Seretide Diskus 50+500 - jedan udah dva puta na dan

Kad se postigne kontrola astme dozom lijeka Seretide Diskus dva puta na dan, liječnik može odlučiti smanjiti dozu na jedanput na dan. To može biti ili:

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

Iznimno je važno da se pridržavate uputa liječnika o tome koliko udaha lijeka trebate uzeti i koliko često trebate koristiti Seretide Diskus.

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

Ako Vam se astma ili disanje, pogoršaju odmah obavijestite svog liječnika. Možete npr. češće osjećati jače piskanje, češće težinu u prsima, ili trebate češće uzimati bronhodilatator kratkog djelovanja. Ako Vam se nešto od toga dogodi, morate nastaviti uzimati Seretide Diskus, ali ne povećavati broj 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

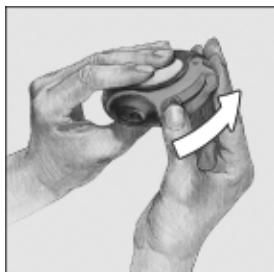
- Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik pokazat će Vam kako koristiti Diskus. Oni trebaju s vremena na vrijeme provjeriti kako ga koristite. Neispravno korištenje lijeka Seretide Diskus ili ne pridržavanje propisane doze neće pomoći u kontroli astme ili KOPB-a kako bi trebalo.
- Diskus sadrži mjehuriće u kojima se nalazi lijek u obliku praška.
- Na spremniku se nalazi brojač koji pokazuje koliko je doza lijeka preostalo u Diskusu. Nakon svakog pritiska, otpušta se doza lijeka iz spremnika te se broj na brojaču smanjuje za jedan. Brojevi od 5 do 0 ispisani su crvenom bojom kako bi Vas upozorili da je još preostalo samo nekoliko doza. Broj 0 na brojaču znači da je Diskus prazan.

Upotreba Diskusa

1. Kako bi otvorili Diskus, držite vanjsko kućište u jednoj ruci i stavite palac druge ruke na utor za palac. Gurajte palac od sebe sve dok ne čujete škljocaj, tj. dok se otvori maleni otvor pri nastavku za usta.



2. Držite Diskus tako da se nastavak za usta nalazi točno ispred Vas. Možete ga držati u lijevoj ili desnoj ruci. Gurnite ručicu od sebe dokle god ide. Čut ćete škljocaj. Ovaj postupak postavlja dozu lijeka u nastavak za usta.



Svaki puta kada gurate ručicu od sebe otvori se mjehurić u Diskusu i doza lijeka je spremna za udisanje. Ne igrajte se ručicom jer tako otpuštate doze lijeka koje se neće iskoristiti.

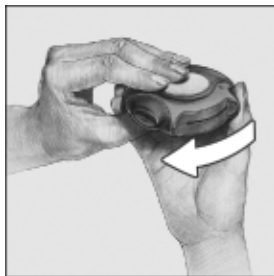
3. Držite Diskus dalje od usta. Izdahnite do granice neugode. Nikada ne izdišite u Diskus.
4. Stavite nastavak za usta u usta. Udahnite naglo i duboko kroz Diskus, ne kroz nos.
Odmaknite Diskus od usta.
Zadržite dah oko 10 sekundi, odnosno do granice neugode.
Izdahnite polagano.



5. Nakon toga, isperite usta vodom i ispljunite vodu i/ili operite zube. To će pomoći u sprječavanju nastanka gljivične infekcije u ustima i promuklosti.

6. Da biste zatvorili Diskus, stavite palac na utor za palac i vucite palac prema sebi sve dok ide. Čut ćete škljocaj.

Ručica se automatski vraća u prvobitni položaj.



Sada je Diskus spreman za ponovnu uporabu.

Kao i kod svih inhalera roditelj treba osigurati da dijete uzima propisani Seretide Diskus ispravnom tehnikom inhalacije kako je opisano gore.

Čišćenje Vašeg Diskusa

Obrišite nastavak za usta suhom krpicom.

Ako uzmete više lijeka Seretide Diskus nego što ste trebali

Važno je da koristite Diskus kako Vam je liječnik propisao. Ako slučajno ipak uzmete veću dozu od propisane, recite svom 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 svom liječniku ili ljekarniku što prije za savjet. Veće doze lijeka Seretide mogu smanjiti izlučivanje steroidnih hormona iz nadbubrežne žlijezde.

Ako ste zaboravili uzeti Seretide Diskus

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

Ako prestanete uzimati Seretide Diskus

Vrlo je važno da uzimate Seretide 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 Seretide Diskus ili smanjite dozu lijeka Seretide Diskus to može (veoma rijetko) uzrokovati probleme s nadbubrežnom žlijezdom (adrenalna insuficijencija) koji katkad mogu uzrokovati pojavu nuspojava.

Te nuspojave mogu uključivati bilo što od navedenog:

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

Kada je Vaše tijelo u stanju stresa zbog npr. povišene temperature, traume (npr. nakon prometne nesreće), infekcije ili operacije, funkcija nadbubrežne žlijezde može se pogoršati i možete imati bilo koju od gore navedenih nuspojava.

Ako Vam se pojavi bilo koja nuspojava razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Za sprječavanje pojave tih simptoma Vaš liječnik Vam može dodatno propisati kortikosteroide u tabletama (kao npr. prednizolon).

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja u vezi uporabe ovog lijeka pitajte svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Kako bi smanjio vjerojatnost nuspojava, liječnik će Vam propisati najnižu dozu lijeka Seretide koja kontrolira Vašu astmu i KOPB.

Alergijske reakcije: možda ćete primijetiti da Vam se odmah nakon primjene lijeka Seretide naglo pogoršalo disanje. Možete osjetiti jako piskanje i počnete kašljati ili imati otežano disanje. Također možete primijetiti svrbež, osip (koprivnjaču) ili oticanje (najčešće lica, usana, jezika ili grla) ili možete naglo osjetiti jako ubrzan rad srca ili osjećate nesvjesticu i ošamućenost (koji mogu dovesti do kolapsa ili gubitka svijesti). **Ako primijetite bilo koju od tih pojava ili one nastupe iznenada nakon uzimanja lijeka Seretide, prekinite uzimanje lijeka Seretide i odmah se javite liječniku.** Alergijske reakcije na Seretide su manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 bolesnika).

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

Obavijestite svog liječnika ako se pri primjeni lijeka Seretide pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava – može se raditi o simptomima infekcije pluća:

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

Ostale nuspojave su navedene ispod:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika)

- glavobolja
- u bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB-om) zabilježena je veća učestalost prehlada.

Česte (mogu se javiti 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 lijek za liječenje gljivičnih infekcija.
- bolni, otečeni zglobovi i bolovi u mišićima.
- grčevi u mišićima.

U bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (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 (mogu se javiti u do 1 na 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 ili neujednačen srčani ritam (palpitacije)
- bol u prsima
- osjećaj zabrinutosti (ovaj učinak uglavnom se javlja u djece)
- poremećaji spavanja
- alergijski osip na koži.

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 bolesnika)

- **teškoće s disanjem ili piskanje pri disanju koje se pogoršava odmah nakon primjene lijeka Seretide.** Ako se to dogodi, **prestanite uzimati Seretide.** Uzmite inhalacijski lijek brzog djelovanja za ublažavanje simptoma, da bi mogli lakše disati i **odmah se javite svom liječniku.**
- Seretide može utjecati na normalno stvaranje steroidnih hormona u tijelu, posebice prilikom dugotrajnog uzimanja visokih doza lijeka Seretide. Posljedični učinci obuhvaćaju:
 - zaostajanje u rastu djece i adolescenata,
 - stanjivanje kostiju,
 - glaukom,
 - porast tjelesne težine,
 - zaokruženo (ili mjesečasto) lice (Cushingov sindrom).
 Vaš liječnik će redovito provjeravati mogući nastup tih nuspojava i održavati kontrolu astme najnižom potrebnom dozom lijeka Seretide.
- promjene u ponašanju, uključujući hiperaktivnost i razdražljivost (ti se učinci uglavnom javljaju u djece).
- nejednaki srčani ritam ili srce ima dodatni otkucaj (aritmija). Javite se liječniku, ali nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam liječnik ne kaže da prestanete.
- gljivična infekcija u ezofagusu (jednjaku), koja može uzrokovati teškoće pri gutanju.

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

- depresija ili agresija. Ti su učinci vjerojatniji 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 Seretide Diskus

- **Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.**

- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake "EXP". Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan u mjesecu.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Seretide Diskus sadrži

Jedna odmjerena doza sadrži 50 mikrograma salmeterola (u obliku salmeterolksinafoata) i 100, 250 ili 500 mikrograma flutikazonpropionata.

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

Kako Seretide Diskus izgleda i sadržaj pakiranja

- Seretide Diskus sadrži blister traku sa zaštitnom folijom. Folija štiti prašak inhalata od utjecaja atmosfere.
- Svaka doza je točno odmjerena.
- Uređaj je pakiran u kutije koje sadrže:
1 x Diskus sa 28 inhalacija ili
1,2,3 ili 10 Diskusa sa po 60 inhalacija

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irska

Proizvođač:

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2, 23 Rue Lavoisier, La Madeleine, 27000 Evreux, Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmakos Consulting d.o.o.
Ul. Andrije Žaje 43
10000 Zagreb
Tel: +385 1 207 92 37

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija

Seretide Diskus

Belgija	Seretide Diskus
Hrvatska	Seretide Diskus
Cipar	Seretide Diskus
Republika Češka	Seretide Diskus
Danska	Seretide
Estonija	Seretide Diskus
Finska	Seretide Diskus
Francuska	Seretide Diskus
Njemačka	atmadisc Diskus
Grčka	Seretide Diskus
Mađarska	Seretide Diskus
Island	Seretide
Irska	Seretide Diskus
Italija	Seretide Diskus
Luksembourg	Seretide Diskus
Malta	Seretide Diskus
Nizozemska	Seretide Diskus
Portugal	Seretaide Diskus
Rumunjska	Seretide Diskus
Slovačka	Seretide Diskus
Španjolska	Seretide Accuhaler
Švedska	Seretide Diskus

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>