ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Seffalair Spiromax 12,75 микрограма/100 микрограма прах за инхалация
Seffalair Spiromax 12,75 микрограма/202 микрограма прах за инхалация

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доставена доза (дозата от мундщука) съдържа 12,75 микрограма салметерол (salmeterol) (като салметеролов ксинафоат) и 100 или 202 микрограма флутиказонов пропионат (fluticasone propionate).

Всяка отмерена доза съдържа 14 микрограма салметерол (като салметеролов ксинафоат) и 113 или 232 микрограма флутиказонов пропионат.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Всяка доставена доза съдържа приблизително 5,4 милиграма лактоза (като монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инхалация

Бял прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Seffalair Spiromax е показан за редовно лечение на астма при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години, при които не е постигнат адекватен контрол с инхалаторни кортикостероиди и краткодействащи β_2-агонисти, използвани при нужда.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да приемат Seffalair Spiromax всеки ден, дори когато нямат симптоми.

Ако възникнат симптоми в периода между дозите, трябва да се използва инхалаторен краткодействащ бета$_2$-агонист за незабавно облекчаване.

Когато се избира количество на активните вещества за началната доза Seffalair Spiromax (средна доза инхалаторен кортикостероид [ИКС] 12,75/100 микрограма или висока доза ИКС 12,75/202 микрограма), трябва да се вземат под внимание тежестта на заболяването на пациентите, предишната им терапия за астма, включително дозата ИКС, както и текущия контрол на техните симптоми на астма.
Редовно трябва да се прави преоценка на състоянието на пациентите от лекар така, че количеството салметерол/флутиказонов пропионат, което получават с дозата, да остане оптимално и да се променя единствено по лекарско предписание. Дозата трябва да се титрира до най-ниската доза, при която се поддържа ефективен контрол на симптомите.

Обърнете внимание, че доставяните дози при Seffalair Spiromax се различават от други продукти, съдържащи салметерол/флутиказон, които са на пазара. Различните количества на активните вещества в доза (средни/високи дози флутиказон) при различните продукти не си съответстват непременно едни на други, така че продуктите не са взаимнозаменяеми на базата на съответните количества на активните вещества в доза.

Възрастни и юноши на 12 и повече години

Една инхалация с 12,75 микрограма салметерол и 100 микрограма флутиказонов пропионат два пъти дневно.
или
Една инхалация с 12,75 микрограма салметерол и 202 микрограма флутиказонов пропионат два пъти дневно.

След като се постигне контрол на астмата, лечението трябва да се преразгледа и да се обмисли дали пациентите трябва да минат на по-лека терапия със салметерол/флутиказонов пропионат със съдържание на по-ниска доза на инхалаторния кортикостероид и след това, евентуално, на лечение само с инхалаторен кортикостероид. Важно е пациентите да се преоценяват редовно при преминаване на по-лека терапия.

Ако отделен пациент се нуждае от дози извън препоръчителната схема, трябва да се предпишат подходящи дози β_2-агонист и/или инхалаторен кортикостероид.

Специални популации

Старческа възраст
Не се налага коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

Бъбречно увреждане
Не се налага коригиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане
Липсват данни за употребата на Seffalair Spiromax при пациенти с чернодробно увреждане.

Педиатрична популация
Дозировката при пациенти на 12 и повече години е същата като дозировката при възрастни. Безопасността и ефикасността при педиатрични пациенти под 12-годишна възраст не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

За инхалаторно приложение.

Устройството представлява задействан от дишането, работещ с помощта на инспираторния поток инхалатор, което означава, че активните вещества се доставят в дихателните пътища, когато пациентът вдишва през мундщука.

Необходимо обучение
Този лекарствен продукт трябва да се използва правилно, за да се постигне ефективно лечение. Затова пациентите трябва да бъдат посъветвани да прочетат внимателно листовката за пациента и да спазват указанията за употреба, както са описани подробно в листовката. На всички пациенти трябва да се осигури обучение от предписващия медицински специалист за това как да използват този лекарствен продукт. Целта е да се гарантира, че те разбират как правилно да използват инхалатора, така че са наясно с необходимостта да вдишват силно, когато инхалират, за да получават необходимата доза. Важно е да вдишват силно, за да се гарантира оптимално дозиране.

Употребата на този лекарствен продукт следва 3 прости стъпки: отваряне, вдишване и затваряне, които са описани по-долу.

Отваряне: Хванете инхалатора с капачето на мундщука надолу и отворете капачето, като го натиснете надолу, докато се отвори напълно, при което се чува 1 щракване.

Вдишване: Издишайте напълно. Не издишвайте през инхалатора. Поставете мундщука в устата си и затворете устните си плътно около него. Вдишайте силно и дълбоко през мундщука. Извадете инхалатора от устата и задръжте дишането в продължение на 10 секунди или токова дълго, колкото можете, без да усещате дискомфорт.

Затваряне: Издишайте внимателно и затворете капачето на мундщука.

Пациентите в никой момент не трябва да запушват въздушните отвори или да издишват през инхалатора, когато се приготвят за стъпката "Вдишване". От пациентите не се изисква да разклащат инхалатора преди употреба.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да си изплакват устата с вода и да я изплюват и/или да си измиват зъбите с четка след инхалация (вж. точка 4.4).

Пациентите могат да усетят вкус, когато използват този лекарствен продукт, което се дължи на помощното вещество лактоза.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да държат инхалатора си винаги сух и чист, като забърсват внимателно мундщука със суха кърпа или хартиена салфетка, ако е необходимо.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност на към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Влошаване на заболяването

Салметерол/флутиказонов пропионат не трябва да се използва за лечение на остри астматични симптоми, за които се изисква бързо- и краткодействащ бронходилататор. Пациентите трябва да бъдат посъветвани винаги да носят със себе си своя спасителен инхалатор, за да го използват за облекчаване при остър астматичен пристъп по всяко време.

Пациентите не трябва да започват лечение със салметерол/флутиказонов пропионат при обостряне или ако имат значимо влошаване или остро влошаваща се астма.

Възможно е по време на лечението със салметерол/флутиказонов пропионат да се появят сериозни нежелани събития, свързани с астмата, и обостряния. Пациентите трябва да бъдат помолени да продължат лечението, но да потърсят съвет от лекар, ако астматичните симптоми останат неконтролирани или се влошат след започване на лечение със салметерол/флутиказонов дипропионат.

Повишената нужда от облекчаващи лекарства (краткодействащи бронходилататори) или по-слабия отговор към облекчаващи лекарства показват влошаване на контрола на астмата и пациентите трябва да бъдат прегледани от лекар.

Внезапното и прогресиращо влошаване на контрола на астмата може да е потенциално животозастрашаващо и пациентът трябва да бъде подложен на лекарска оценка по спешност. Трябва да се обмисли интензифициране на инхалаторната кортикостероидна терапия.

Спиране на терапията

Лечението със салметерол/флутиказонов пропионат не трябва да се спира рязко при пациенти с астма поради риск от обостряне. Терапията трябва да се титрира низходящо под лекарски надзор.

Съпътстващи заболявания

Салметерол/флутиказонов пропионат трябва да се прилага внимателно при пациенти с активна или латентна белодробна туберкулоза и гъбични, вирусни и други инфекции на дихателните пътища. Своевременно трябва да се започне подходящо лечение, ако е показано.

Сърдечносъдови ефекти

Рядко салметерол/флутиказонов пропионат може да причини сърдечни аритмии, например суправентрикуларна тахикардия, екстрасистоли и предсърдно мъждене, и леко преходно намаляване на нивото на серумния калий при високи терапевтични дози. Салметерол/флутиказонов пропионат трябва да се използва внимателно при пациенти с тежки сърдечносъдови нарушения или ритъмни нарушения на сърцето и при пациенти с тиреотоксикоза.

Хипокалиемия и хипергликемия

Лекарства, съдържащи бета-адренергични агонисти, могат да предизвикат значима хипокалиемия при някои пациенти, вероятно чрез вътреклетъчно изместване, която има потенциал да причинява нежелани сърдечносъдови ефекти. Намаляването на серумния калий обикновено е преходно и не изисква добавяне на калий. Клинично значими промени на серумния калий са наблюдавани нечесто по време на клинични проучвания при приложение на салметерол/флутиказонов пропионат при препоръчителни дози (вж. точка 4.8). Има нечести съобщения за повишавания на нивата на кръвната захар (вж. точка 4.8) и това трябва да се има предвид, когато се предписва на пациенти с анамнеза за захарен диабет.

Салметерол/флутиказонов пропионат трябва да се използва внимателно при пациенти със захарен диабет, некоригирана хипокалиемия или пациенти, предразположени към ниски нива на серумния калий.

Парадоксален бронхоспазъм

Възможно е да възникне парадоксален бронхоспазъм с незабавно засилване на хриповете и задуха след прием на дозата, който може да е животозастрашаващ (вж. точка 4.8). Той трябва да бъде лекуван незабавно с краткодействащ инхалаторен бронходилататор. Приемът на салметерол/флутиказонов пропионат трябва да се преустанови незабавно, пациентът трябва да се оцени и да се приложи алтернативна терапия, ако е необходимо.

Бета-2-адренорецепторни агонисти

Има съобщения за фармакологични ефекти от лечението с β_2-агонисти като тремор, палпитации и главоболие, но те обичайно са преходни и отслабват успоредно с редовната терапия.

Системни ефекти

Възможно е да се проявят системни ефекти при приложение на инхалаторни кортикостероиди, особено при високи дози, предписани за дълги периоди. Вероятността за поява на тези ефекти е много по-малка в сравнение с пероралните кортикостероиди. Възможните системни ефекти включват Синдром на Cushing, кушингоиден хабитус, потискане на надбъбречната функция, намаляване на костната минерална плътност, катаракта и глаукома и по-рядко - спектър от психологически или поведенчески ефекти, включително психомоторна хиперреактивност, нарушения на съня, тревожност, депресия или агресия (особено при деца) (вж. подточка Педиатрична популация по-долу за информация за системните ефекти на инхалаторните кортикостероиди при деца и юноши). По тази

причина е важно пациентите да се преоценяват периодично и дозата на инхалаторния кортикостероид да се намали до най-ниската доза, при която се поддържа ефективен контрол на астмата.

Нарушение на зрението

Може да има съобщения за нарушение на зрението при системно и локално приложение на кортикостероиди. Ако пациентът има прояви на симптоми като замъглено зрение или други нарушения на зрението, трябва да се помисли за насочването му към офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХР), за които се съобщава след употреба на системни и локални кортикостероиди.

Функция на надбъбречните жлези

Продължително лечение на пациенти с високи дози инхалаторни кортикостероиди може да доведе до потискане на функцията на надбъбречните жлези и остра надбъбречна криза. Описани са също много редки случаи на потискане на функцията на надбъбречните жлези и остра надбъбречна криза при дози флутиказонов пропионат между 500 микрограма и по-малко от 1 000 микрограма. Ситуациите, които потенциално биха отключили остра надбъбречна криза, включват травма, хирургична операция, инфекция или всяко бързо намаляване на дозата. Симптомите, с които се проявява, обикновено са неопределени и могат да включват анорексия, коремна болка, загуба на тегло, умора, главоболие, гадене, повръщане, хипотония, замъгляване на съзнанието, хипогликемия и гърчове. Трябва да се обмисли допълнително лечение със системни кортикостероиди през периоди на стрес или при елективна хирургична интервенция.

Ползите от инхалаторната терапия с флутиказонов пропионат трябва да сведат до минимум нуждата от перорални стероиди, но пациентите, които преминават от лечение с перорални стероиди е възможно да останат с повишен риск от нарушен надбъбречен резерв по-продължително време. По тази причина тези пациенти трябва да бъдат лекувани с особено внимание и е необходимо редовно проследяване на надбъбречната функция. Възможно е пациенти, които в миналото са имали нужда от спешна терапия с висока доза кортикостероид, също да са с повишен риск. Тази възможност за остатъчно нарушение винаги трябва да се има предвид при спешни ситуации и елективни процедури, които е вероятно да доведат до стрес, и трябва да се обмисли подходящо лечение с кортикостероид. Степента на надбъбречното увреждане може да налага консултация със специалист преди елективни процедури.

Взаимодействие с други лекарствени продукти

Ритонавир може да повиши значително концентрацията на флутиказонов пропионат в плазмата. Затова трябва да се избягва съпътстваща употреба, освен ако потенциалната полза за пациента надвишава риска от системни кортикостероидни нежелани реакции. Също така при комбиниране на флутиказонов пропионат с други мощни инхибитори на CYP3A има повишен риск от системни нежелани ефекти (вж. точка 4.5).

Съпътстващата употреба на системен кетоконазол повишава значимо системната експозиция на салметерол. Това може да доведе до увеличаване на честотата на системните ефекти (напр. удължаване QTc-интервала и палпитации). По тази причина трябва да се избягва съпътстващо лечение с кетоконазол или други мощни инхибитори на CYP3A4, освен ако ползата надвишава потенциално повишения риск от системни нежелани ефекти от лечението със салметерол (вж. точка 4.5).

Педиатрична популация

Този лекарствен продукт е показан за употреба при юноши на възраст 12 и повече години (вж. точка 4.2). Трябва обаче да се отбележи, че децата и юношите на възраст под 16 години, които приемат високи дози флутиказонов пропионат (обичайно ≥1 000 микрограма/ден) е възможно да са с особен риск. Възможно е да възникнат системни ефекти, особено при високи дози, предписани за дълги

периоди. Възможните системни ефекти включват синдром на Cushing, кушингоиден хабитус, потискане на надбъбречната функция, остра надбъбречна криза и забавяне на растежа при деца и юноши и по-рядко - спектър от психологически или поведенчески афекти, включително психомоторна хиперактивност, нарушения на съня, безпокойство, депресия или агресия. Трябва да се помисли за насочване на детето или юношата към специалист педиатър-пулмолог. Препоръчително е ръстът на децата, получаващи продължително лечение с инхалаторни кортикостероиди, да се следи редовно. Дозата на инхалаторния кортикостероид трябва винаги да се намалява до най-ниската доза, при която се поддържа ефективен контрол на астмата.

Инфекции на устната кухина

Поради компонента флутиказонов пропионат при някои пациенти е възможно да се появят дрезгавост на гласа и кандидоза (млечница) на устната кухина и гърлото и рядко на хранопровода (вж. точка 4.8). Както дрезгавият глас, така и разпространението на кандидозата в устната кухина и гърлото могат да бъдат овладени чрез изплакване на устата с вода и изплюване на водата и/или измиване на зъбите с четка след употребата на продукта. Симптоматичната кандидоза на устната кухина и гърлото може да се лекува с локална антимикотична терапия, докато лечението със салметерол/флутиказонов пропионат все още продължава.

Съдържание на лактоза

Този лекарствен продукт съдържа лактоза (вж. точка 4.3). Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт. Помощното вещество лактоза може да съдържа малки количества млечни протеини, които могат да причинят алергични реакции при пациенти с тежка свръхчувствителност или алергия към млечен протеин.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействия с бета блокери

Бета-адренергичните блокери могат да отслабят или антагонизират ефекта на салметерол. Както неселективните, така и селективните β-блокери трябва да се избягват, освен ако няма належащи причини за тяхната употреба. Терапията с β_2-агонисти може да доведе до потенциално сериозна хипокалиемия(вж. точка 4.4). Препоръчва се особено внимание при остра тежка астма, тъй като този ефект може да се усили от съпътстващо лечение с ксантинови производни, стероиди и диуретици.

Салметерол

Мощни CYP3A4 инхибитори
Едновременното приложение на кетоконазол (400 mg перорално един път дневно) и салметерол (50 микрограма, инхалирани два пъти дневно) при 15 здрави участници в продължение на 7 дни води до значително повишаване на плазмената експозиция на салметерол (1,4 пъти на C_{max} и 15 пъти на AUC). Това може да доведе до увеличаване на честотата на други системни ефекти от лечението със салметерол (напр. удължаване на QTc интервала и палпитации) в сравнение с лечението само със салметерол или само с кетоконазол (вж. точка 4.4).

Не са наблюдавани клинично значими ефекти върху кръвното налягане, сърдечната честота, кръвната захар и нивата на калий в кръвта. Едновременното приложение с кетоконазол не повишава елиминационния полуживот на салметерол и не увеличава кумулирането на салметерол при многократно прилагане.

Трябва да се избягва съпътстващо приложение на кетоконазол, освен ако ползата не надвишава потенциално повишения риск от системни ефекти от лечението със салметерол. Възможно е да съществува подобен риск от взаимодействие с други мощни инхибитори на CYP3A4 (напр. итраконазол, телитромицин, ритонавир).

Умерени CYP 3A4 инхибитори
Едновременното приложение на еритромицин (500 mg перорално 3 пъти дневно) и салметерол (50 микрограма, инхалирани два пъти дневно) при 15 здрави участници в продължение на 6 дни води до леко, но статистически незначимо повишаване на експозицията на салметерол (1,4 пъти на C_{max} и 1,2 пъти на AUC). Едновременното приложение с еритромицин не е свързано със сериозни нежелани ефекти.

Флутиказонов пропионат

При нормални обстоятелства се постигат ниски плазмени концентрации на флутиказонов пропионат след инхалаторно приложение на дозата, дължащо се на екстензивния метаболизъм при първо преминаване и високия системен клирънс, медииран от цитохром P450 3A4 в червата и черния дроб. Следователно малко вероятни са клинично значими лекарствени взаимодействия, медиирани от флутиказонов пропионат.

При едно проучване за взаимодействията при здрави участници с приложение на интраназален флутиказонов пропионат, ритонавир (много мощен инхибитор на цитохром P450 3A4), прилаган при доза 100 mg два пъти дневно, увеличава плазмените концентрации на флутиказонов пропионат няколкостотин пъти, което води до значително намаляване на серумните концентрации на кортизол. Липсва информация за такова взаимодействие при приложение на инхалаторен флутиказонов пропионат, но се очаква значително увеличаване на плазмените нива на флутиказонов пропионат. Има съобщения за случаи на синдром на Cushing и потискане на функцията на надбъбречните жлези. Комбинацията трябва да се избягва, освен ако ползата надвишава повишения риск от системни глюкокортикоидни нежелани ефекти (вж. точка 4.4).

В едно малко проучване при здрави доброволци малко по-слабият инхибитор на CYP3A кетоконазол повишава експозицията на флутиказонов пропионат след единична инхалация със 150%. Това води до по-силен спад на нивото на плазмения кортизол в сравнение със самостоятелното приложение на флутиказонов пропионат. Едновременното лечение с други мощни CYP3A инхибитори, като итраконазол, и умерени CYP3A инхибитори, като еритромицин, също се очаква да повиши системната експозиция на флутиказонов пропионат и риска от системни нежелани ефекти. Препоръчва се повишено внимание и ако е възможно, трябва да се избягва продължително лечение с такива лекарства.

Едновременното лечение с CYP3A инхибитори, включително продукти, съдържащи кобицистат, се очаква да повиши риска от системни нежелани реакции. Комбинацията трябва да се избягва, освен ако ползата надвишава повишения риск от системни кортикостероидни нежелани реакции, в който случай пациентите трябва да бъдат проследявани за системни кортикостеродни ефекти.

Взаимодействие с инхибитори на P-гликопротеина

Както флутиказонов пропионат, така и салметерол са слаби субстрати на P-гликопротеина (P-gp). Флутиказон не показва инхибиторен потенциал спрямо P-gp при проучвания *in vitro*. Няма налична информация за инхибиторен потенциал на салметерол спрямо P-gp. Не са провеждани клинични фармакологични проучвания със специфичен P-gp инхибитор и флутиказонов пропионат/салметерол.

Симпатомиметични лекарствени продукти

Съпътстващото приложение на други симпатомиметични лекарствени продукти (самостоятелно или като част от комбинирана терапия) може да има потенциално адитивен ефект.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Неголям обем данни за бременни жени (за изхода от 300 до 1 000 случая на бременност) не показват малформативна или фетална/неонатална токсичност на салметерол и флутиказонов пропионат.

Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност след приложение на β_2-адренорецепторни агонисти и глюкокортикостероиди (вж. точка 5.3).

Този лекарствен продукт трябва да се използва по време на бременност, само ако очакваната полза за пациентката оправдава потенциалния риск за фетуса.

Кърмене

Не е известно дали салметерол и флутиказонов пропионат/метаболитите се екскретират в кърмата.

Проучванията показват, че салметерол и флутиказонов пропионат, както и техните метаболити се екскретират в млякото на плъхове в период на лактация.

Не може да се изключи риск за кърмените новородени/кърмачетата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови терапията със салметерол/флутиказонов пропионат, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Няма данни за фертилитета при хора. Проучванията при животни, обаче, не показват ефекти на салметерол или флутиказонов пропионат върху фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Тъй като този лекарствен продукт съдържа салметерол и флутиказонов пропионат, могат да се очакват същите нежелани реакции по вид и тежест като тези, свързани с всяко от активните вещества. Не се наблюдава повишена честота на нежеланите реакции след едновременно приложение на двете съединения.
Най-често съобщаваните нежелани реакции са назофарингит (6,3%), главоболие (4,4%), кашлица (3,7%) и орална кандидоза (3,4%).

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Нежеланите реакции, които се свързват със салметерол/флутиказонов пропионат, са представени по-долу, изброени по системо-органен клас и честота. Честотата е дефинирана като: много чести (≥1/10), чести (≥1/100 до <1/10), нечести (≥1/1 000 до <1/100), редки (≥1/10 000 до < 1/1 000), много редки (<1/10 000) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Честотата е получена от данни от клинични изпитвания.

Таблица 1: Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Системо-органен клас	**Нежелана реакция**	**Честота**
Инфекции и инфестации	Орална кандидоза[a]	Чести[1]
	Грип	Чести
	Назофарингит	Чести
	Ринит	Чести
	Синузит	Чести
	Фарингит	Нечести
	Инфекция на дихателните пътища	Нечести
	Кандидоза на хранопровода	Редки

Системо-органен клас	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на ендокринната система	Синдром на Cushing, кушингоиден хабитус, потискане на функцията на надбъбречните жлези и забавяне на растежа при деца и юноши	Редки[1]
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипокалиемия	Чести[2]
	Хипергликемия	Нечести
Психични нарушения	Тревожност	Нечести
	Безсъние	Нечести
	Поведенчески промени, включително хиперактивност и раздразнителност, особено при деца	Нечести
Нарушения на нервната система	Главоболие	Чести
	Замаяност	Чести
	Тремор	Нечести
Нарушения на очите	Катаракта	Нечести
	Глаукома	Редки[1]
	Замъглено зрение	С неизвестна честота[1]
Сърдечни нарушения	Палпитации	Нечести[1]
	Тахикардия	Нечести
	Предсърдно мъждене	Нечести
	Сърдечни аритмии (включително надкамерна тахикардия и екстрасистоли)	Редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Кашлица	Чести
	Дразнене на гърлото	Чести
	Дрезгав глас/дисфония	Чести
	Орофарингеална болка	Чести
	Алергичен ринит	Нечести
	Назална конгестия	Нечести
	Парадоксален бронхоспазъм	Редки[1]
Стомашно-чревни нарушения	Болка в горната част на корема	Нечести
	Диспепсия	Нечести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Контактен дерматит	Нечести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Болки в гърба	Чести
	Миалгия	Чести
	Болка в крайниците	Нечести
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции	Лацерация	Нечести

a. Включва орална кандидоза, орална гъбична инфекция, орофарингеална кандидоза и гъбичен орофарингит
1. Вижте точка 4.4.
2. Вижте точка 4.5.

Описание на избрани нежелани реакции

Специфични ефекти от лечението с β_2-агонисти

Има съобщения за фармакологични ефекти от лечението с β_2-агонисти, като тремор, палпитации и главоболие, но те обичайно са преходни и отслабват успоредно с редовната терапия.

Парадоксален бронхоспазъм

Може да възникне парадоксален бронхоспазъм с незабавно засилване на хриповете и задуха след прием (вж. точка 4.4).

Ефекти от лечението с инхалаторни кортикостероиди

Поради наличието на компонента флутиказонов пропионат при някои пациенти е възможно да се появят дрезгавост на гласа и кандидоза (млечница) на устната кухина и гърлото, и рядко на хранопровода (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Честотата, видът и тежестта на нежеланите реакции при юноши на възраст 12 и повече години се очаква да са същите като при възрастните пациенти.

Оценката на безопасността при юноши се базира на данните за безопасност, генерирани от завършените проучвания със Seffalair Spiromax, и показва, че профилът на безопасност на продукта при юноши е подобен на наблюдавания профил в популацията на възрастните пациенти.

Инхалаторните кортикостероиди, включително флутиказонов пропионат, компонент на Seffalair Spiromax, могат да причинят забавяне на растежа при юноши (вж. точка 4.4**).** Растежът на педиатричните пациенти, получаващи инхалаторни кортикостероиди, включително салметерол/флутиказонов пропионат, трябва да се проследява редовно. За да се сведат до минимум системните ефекти на пероралните инхалаторни кортикостероиди, включително салметерол/флутиказонов пропионат, дозата на всеки пациент трябва да се титрира до най-ниската доза, която контролира ефективно неговите симптоми.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Няма налични данни от клинични изпитвания за предозиране на Seffalair Spiromax, обаче данни за предозиране на двете активни вещества са дадени по-долу:

Салметерол

Признаците и симптомите на предозирането със салметерол са замаяност, повишаване на систоличното кръвно налягане, тремор, главоболие и тахикардия. Ако се налага спиране на лечението със салметерол/флутиказонов пропионат поради предозиране на β_2-агонистичния компонент на лекарствения продукт, трябва да се обмисли осигуряване на подходяща заместваща стероидна терапия. Освен това може да се появи хипокалиемия и затова трябва да се проследяват серумните нива на калий. Трябва да се има предвид заместване на калия.

Флутиказонов пропионат

Остро
Острото инхалиране на флутиказонов пропионат при дози, по-високи от препоръчителните, може да доведе до временно потискане на функцията на надбъбречните жлези. Това не налага спешно действие, понеже функцията на надбъбречните жлези се възстановява в рамките на няколко дни, както се потвърждава с измервания на плазмения кортизол.

Хронично предозиране
Трябва да се проследява надбъбречният резерв и може да се наложи лечение със системен кортикостероид. След стабилизиране лечението трябва да се продължи с инхалаторен кортикостероид при препоръчителната доза. (вж. точка 4.4).

В случаи както на остро, така и на хронично предозиране на флутиказонов пропионат терапията със салметерол/флутиказонов пропионат трябва да продължи при подходяща доза за контрол на симптомите.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на обструктивни заболявания на дихателните пътища, адренергични средства в комбинация с кортикостероиди или други лекарства, с изключение на антихолинергични средства, АТС код: R03AK06

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Seffalair Spiromax съдържа салметерол и флутиказонов пропионат, които действат по различен начин. Съответните механизмите на действие на двете активни вещества са разгледани по-долу.

Салметерол е селективен дългодействащ (12 часа) β_2-адренорецепторен агонист с дълга странична верига, която се свързва с екзосайта на рецептора.

Флутиказонов пропионат, прилаган чрез инхалация при препоръчителните дози, има глюкортикоидно противовъзпалително действие в белите дробове.

Клинична ефикасност и безопасност

Клинични проучвания при астма със Seffalair Spiromax
Безопасността и ефикасността на Seffalair Spiromax са оценени при 3 004 пациенти с астма. Програмата за развитие включва 2 потвърждаващи изпитвания с 12-седмична продължителност, едно 26-седмично изпитване за безопасност и 3 изпитвания с вариращи дози. Ефикасността на Seffalair Spiromax се базира предимно на потвърждаващите проучвания, описани по-долу.

Шест дози флутиказонов пропионат, вариращи от 16 µg до 434 µg (наричани отмерени дози), прилагани два пъти дневно с многодозов инхалатор със сух прах (multidose dry powder inhaler, MDPI), и открит компаратор – флутиказонов пропионат сух прах (100 µg или 250 µg), са оценени в 2 рандомизирани, двойнослепи, плацебо-контролирани 12-седмични изпитвания. Изпитване 201 е проведено при пациенти, които са били неконтролирани на изходно ниво и които са били лекувани с краткодействащ β_2-агонист самостоятелно или в комбинация с некортикостероидно лекарство за астма. Пациентите е можело да включат ниска доза инхалаторен кортикостероид (ИКС) след миниум 2-седмичен период на очистване. Изпитване 202 е проведено при пациенти, които са били неконтролирани на изходно ниво и които са били лекувани с висока доза ИКС, със или без дългодействащ бета-агонист (long-acting beta-agonist, LABA). Отмерените дози за флутиказонов пропионат Spiromax [Fp MDPI] (16, 28, 59, 118, 225 и 434 µg), използвани в Изпитване 201 и Изпитване 202, са различни от отмерените дози за продуктите компаратори (флутиказон прах за инхалация) и изследваните продукти във Фаза 3, на които се базира отмерената доза, обявена на етикета (113 и 232 µg за флутиказонов пропионат). Промените в дозите между Фаза 2 и 3 са в резултат на оптимизиране на производствения процес.

Ефикасността и безопасността на 4 дози салметеролов ксинафоат са оценени в едно двойносляпо, кръстосано проучване с 6 периода в сравнение с единична доза флутиказонов пропионат Spiromax и открит флутиказонов пропионат/салметерол 100/50 µg инхалатор със сух прах като компаратор при пациенти с персистираща астма. Проучените дози салметерол са 6,8 µg, 13,2 µg, 26,8 µg и 57,4 µg в

комбинация с флутиказонов пропионат 118 µg, доставяни с MDPI (наричани отмерени дози). Отмерените дози за салметерол (6,8; 13,2; 26,8 и 57,4 µg), използвани в това проучване, са малко по-различни от отмерените дози за продуктите компаратори (флутиказон/салметерол прах за инхалация) и изследваните продукти във Фаза 3, на които се базира обявената на етикета отмерена доза (113 и 232 µg за флутиказонов пропионат и 14 µg за салметерол).

В следствие на оптимизацията на производствения процес продуктите от Фаза 3 и търговските продукти отговарят по-добре на количествата на активните вещества в продуктите компаратори. Взета е плазма за фармакокинетично охарактеризиране при всеки период на прилагане на дозите.

Пациенти (възрастни и юноши) на възраст 12 и повече години:
Проведени са две клинични изпитвания Фаза 3; 2 изпитвания, сравняващи комбинацията с фиксирани дози с флутиказонов пропионат, приложен самостоятелно, или плацебо (Изпитване 1 и Изпитване 2).

Изпитвания, сравняващи Seffalair Spiromax (FS MDPI) с флутиказонов пропионат, приложен самостоятелно, или плацебо
Проведени са две двойнослепи клинични изпитвания с паралелни групи, Изпитване 1 и Изпитване 2, с приложение на FS MDPI при 1 375 пациенти (възрастни и юноши) (на възраст 12 и повече години, с $ФЕО_1$ на изходно ниво 40% до 85% от прогнозираната нормална стойност) с астма, която не е била оптимално контролирана с настоящата им терапия. Всички лечения са прилагани като 1 инхалация от инхалатора Spiromax два пъти дневно и всички поддържащи терапия са преустановени.

Изпитване 1: Това рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано, 12-седмично изпитване за ефикасност и безопасност сравнява Fp MDPI 55 µg и 113 µg (1 инхалация два пъти дневно) с FS MDPI (14/55 µg и 14/113 µg (1 инхалация два пъти дневно) и плацебо при юноши (на възраст 12 и повече години) и възрастни пациенти с персистираща симптоматична астма въпреки приложението на ниска или средна доза инхалаторен кортикостероид или терапия с инхалаторен кортикостероид/LABA. Пациентите са получавали единично заслепено плацебо MDPI и са преминали от тяхната изходна терапия с ИКС на лечение с беклометазонов дипропионат аерозол за инхалация, 40 µg два пъти дневно, по време на въвеждащия период. Пациентите са рандомизирани да получават плацебо или лечения със средна доза, както следва: 130 са получавали плацебо, 130 са получавали Fp MDPI 113 µg и 129 са получавали FS MDPI 14/113 µg. Измерванията на $ФЕО_1$ на изходно ниво са сходни сред групите на лечение. Първичните крайни точки за това изпитване са промяната от изходно ниво в най-ниския $ФЕО_1$ на седмица 12 за всички пациенти и стандартизираната, коригирана спрямо изходно ниво $ФЕО_1 AUEC_{0\text{-}12h}$ на седмица 12, анализирана за подгрупа от 312 пациенти, на които е направена серийна спирометрия след прием на дозата.

Таблица 2: Първичен анализ на промяната от изходно ниво в най-ниския $ФЕО_1$ на седмица 12 по група на лечение Изпитване 1 (FAS)

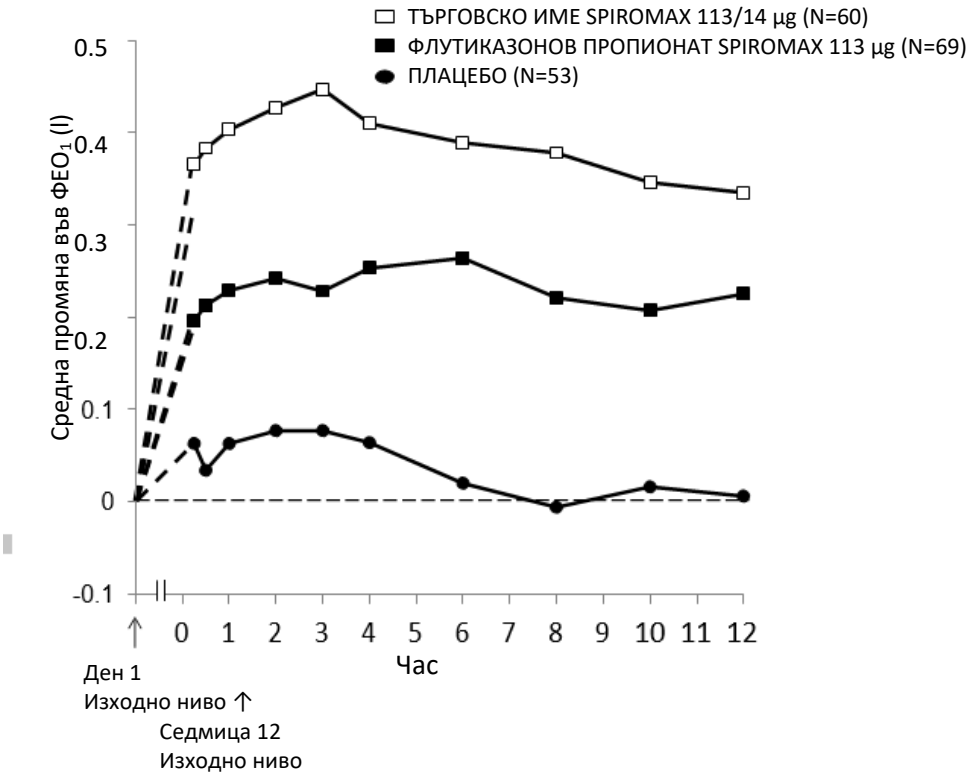
Променлива Статистика		**Fp MDPI**	**FS MDPI**
	Плацебо (N=129)	**113 µg BID (N=129)**	**14/113 µg BID (N=126)**
Промяна в най-ниския $ФЕО_1$ (l) на седмица 12			
Средна стойност по LS-метода	0,053	0,204	0,315
Сравнение с плацебо			
Разлика в средната стойност по LS-метода		0,151	0,262
95% ДИ		(0,057; 0,244)	(0,168; 0,356)
p-стойност		0,0017	0,0000
Сравнение с Fp MDPI			

			В сравнение със 113 µg:
Разлика в средната стойност по LS-метода			0,111
95% ДИ			(0,017, 0,206)
p-стойност			0,0202

Сравненията на комбинираната терапия с монотерапия не са контролирани за множественост.
$ФЕО_1$ = форсиран експираторен обем за 1 секунда; FAS = пълен набор за анализ; Fp MDPI = флутиказонов пропионат многодозов инхалатор със сух прах; FS MDPI = флутиказонов пропионат/салметерол многодозов инхалатор със сух прах; BID = два пъти дневно; n = брой; LS = най-малките квадрати; ДИ = доверителен интервал

Подобрение в белодробната функция настъпва в рамките на 15 минути след първата доза (15 минути след дозата разликата в промяна на средната стойност по LS-метода от изходно ниво във $ФЕО_1$ е 0,164 l за FS MDPI 14/113 µg в сравнение с плацебо (некоригирана p-стойност <0,0001). Максимално подобрение във $ФЕО_1$ обикновено настъпва в рамките на 6 часа при FS MDPI 14/113 µg и подобрението се запазва в продължение на 12 часа след тестването на седмици 1 и 12 (Фигура 1). Не се наблюдава намаляване на 12-часовия бронходилататорен ефект след 12-седмична терапия.

Фигура 1: Серийна спирометрия при първичния анализ: средна промяна от изходно ниво във ФЕО (l) на седмица 12 по времева точка и група на лечение Изпитване 1 (FAS; Подгрупа за серийна спирометрия)



FAS = пълен набор за анализ; $ФЕО_1$ = форсиран експираторен обем за 1 секунда

Изпитване 2: Това рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано, 12-седмично изпитване за ефикасност и безопасност сравнява флутиказонов пропионат многодозов инхалатор със сух прах (Fp MDPI) 113 µg и 232 µg (1 инхалация два пъти дневно) със салметерол/флутиказон многодозов инхалатор със сух прах (FS MDPI) 14/113 µg и 14/232 µg (1 инхалация два пъти дневно) и плацебо при юноши и възрастни пациенти с персистираща симптоматична астма въпреки приложението на инхалаторен кортикостероид или терапия с инхалаторен кортикостероид/LABA. Пациентите са

получавали единично заслепено плацебо MDPI и са преминали от тяхната изходна терапия с ИКС на лечение Fp MDPI 55 µg два пъти дневно по време на въвеждащия период. Пациентите са рандомизирани да получават лечение, както следва: 145 пациенти са получавали плацебо, 146 пациенти са получавали Fp MDPI 113 µg, 146 пациенти са получавали Fp MDPI 232 µg, 145 пациенти са получавали FS MDPI 14/113 µg и 146 пациенти са получавали FS MDPI 14/232µg. Измерванията на $ФЕО_1$ на изходно ниво са сходни при леченията: Fp MDPI 113 µg 2,069 l, Fp MDPI 232 µg 2,075 l, FS MDPI 14/113 µg 2,157 l, FS MDPI 14/232 µg 2,083 l и плацебо 2,141 l. Първичните крайни точки за това изпитване са промяната от изходно ниво в най-ниския $ФЕО_1$ на седмица 12 при всички пациенти и стандартизираната, коригирана спрямо изходно ниво $ФЕО_1AUEC_{0-12h}$ на седмица 12, анализирана за подгрупа от 312 пациенти, на които е направена серийна спирометрия след приложение на дозата.

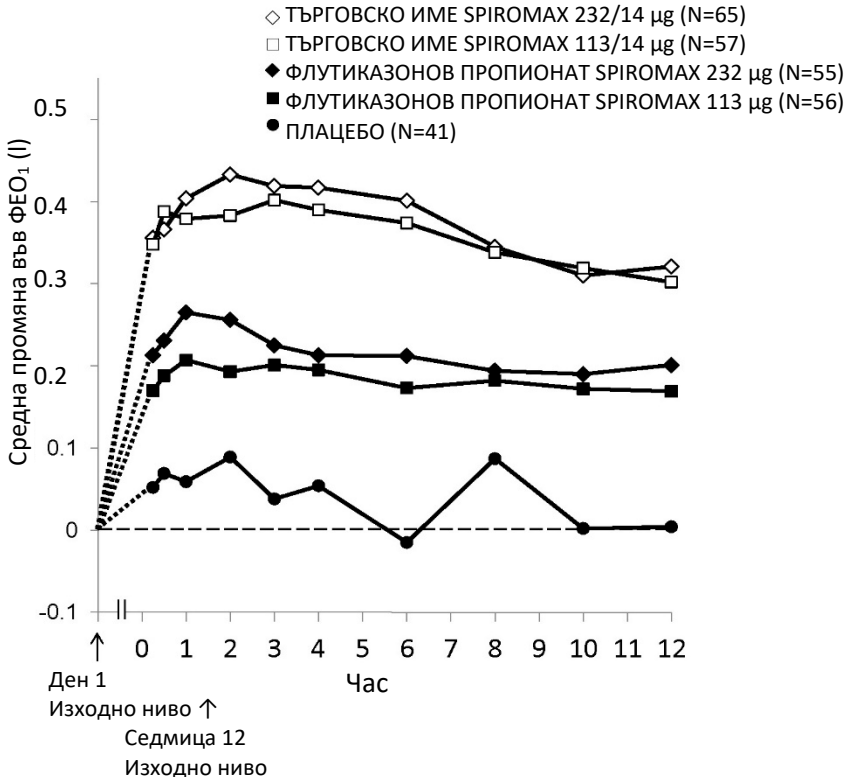
Таблица 3: Първичен анализ на промяната от изходно ниво в най-ниския $ФЕО_1$ на Седмица 12 по група на лечение Изпитване 2 (FAS)

Променлива Статистика		**Fp MDPI**		**FS MDPI**	
	Плацебо (N=143)	**113 µg BID (N=145)**	**232 µg BID (N=146)**	**14/113 µg BID (N=141)**	**14/232 µg BID (N=145)**
Промяна в най-ниския $ФЕО_1$ (l) на седмица 12					
Средна стойност по LS-метода	-0,004	0,119	0,179	0,271	0,272
Сравнение с плацебо					
Разлика в средната стойност по LS-метода		0,123	0,183	0,274	0,276
95% ДИ		(0,038; 0,208)	(0,098; 0,268)	(0,189; 0,360)	(0,191, 0,361)
p-стойност		0.0047	0.0000	0.0000	0,0000
Сравнение с Fp MDPI					
				В сравнение със 113 µg:	В сравнение с 232 µg:
Разлика в средната стойност по LS-метода				0,152	0,093
95% ДИ				(0,066; 0,237)	(0,009; 0,178)
p-стойност				0,0005	0,0309

Сравненията на комбинираната терапия с монотерапия не са контролирани за множественост.
$ФЕО_1$ = форсиран експираторен обем за 1 секунда; FAS = пълен набор за анализ; Fp MDPI = флутиказонов пропионат многодозов инхалатор със сух прах; FS MDPI = флутиказонов пропионат/салметерол многодозов инхалатор със сух прах; BID = два пъти дневно; n = брой; LS = най-малките квадрати; ДИ = доверителен интервал

Подобрение в белодробната функция настъпва в рамките на 15 минути след първата доза (15 минути след дозата разликата в промяна на средната стойност по LS-метода от изходно ниво във $ФЕО_1$ е 0,160 l и 0,187 l в сравнение с плацебо съответно за FS MDPI 14/113 µg и 4/232 µg; некоригирана p-стойност <0,0001 и за двете дози в сравнение с плацебо. Максимално подобрение във $ФЕО_1$ обикновено настъпва в рамките на 3 часа при групите на лечение и с двете дози FS MDPI и подобрението се запазва в продължение на 12 часа след тестването на седмици 1 и 12 (Фигура 2). Не се наблюдава намаляване на 12 часовия бронходилататорен ефект и при двете дози FS MDPI, както е оценено посредством $ФЕО_1$ след 12-седмична терапия.

Фигура 2: Серийна спирометрия при първичния анализ: средна промяна от изходно ниво във ФЕО1 (l) на седмица 12 по времева точка и група на лечение Изпитване 2 (FAS; Подгрупа за серийна спирометрия)



FAS = пълен набор за анализ; $ФЕО_1$ = форсиран експираторен обем за 1 секунда

Педиатрична популация

Проучени са пациенти на възраст от 12 до 17 години. Сборните резултати и от двете потвърждаващи изпитвания за промяната от изходно ниво във $ФЕО_1$ при пациенти на възраст 12-17 години са представени по-долу (Таблица 4). На седмица 12 промените от изходно ниво в най-ниския $ФЕО_1$ са по-големи при всички групи на лечение с различни дози Fp MDPI и FS MDPI в сравнение с групата на плацебо при всички възрастови групи и в двете проучвания, подобно на общите резултати от изпитванията.

Таблица 4: Обобщение на действителните стойности и промяната от изходно ниво в най-ниския $ФЕО_1$ на седмица 12 по група на лечение и възраст 12-17 години (FAS)[a]

Времева точка / Статистика	Плацебо	Флутиказонов пропионат Spiromax		Seffalair Spiromax	
		113 µg bid	232 µg bid	14/113 µg bid	14/232 µg bid
Изходно ниво					
n	22	27	10	24	12
Средно (SD)	2,330 (0,3671)	2,249 (0,5399)	2,224 (0,4362)	2,341 (0,5513)	2,598 (0,5210)
Медиана	2,348	2,255	2,208	2,255	2,425
Мин., макс.	1,555; 3,075	0,915; 3,450	1,615; 3,115	1,580; 3,775	1,810; 3,695
Промяна на Седмица 12					
n	22	27	10	24	12
Средно (SD)	0,09 (0,3541)	0,378 (0,4516)	0,558 (0,5728)	0,565 (0,4894)	0,474 (0,5625)
Медиана	0,005	0,178	0,375	0,553	0,375

Мин., макс.	-0,850; 0,840	-0,115; 1,650	-0,080; 1,915	-0,265; 1,755	-0,295; 1,335

[a] Пълен набор за анализ = FAS

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията със Seffalair Spiromax във всички подгрупи на педиатричната популация при лечението на астма (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

За целите на фармакокинетиката всеки компонент може да се разглежда отделно.

Салметерол

Салметерол действа локално в белите дробове и следователно плазмените нива не са показателни за терапевтичния ефект. В допълнение има само ограничени данни за фармакокинетиката на салметерол в следствие на техническите затруднения при анализиране на лекарството в плазмата поради ниските плазмени концентрации при терапевтични дози (около 200 пикограма/ml или по-ниски), постигани след инхалаторно приложение

Флутиказонов пропионат

Абсолютната бионаличност на единична доза инхалаторен флутиказонов пропионат при здрави индивиди варира между около 5 до 11% от номиналната доза в зависимост от използваното устройството за инхалация. При пациенти с астма се наблюдава по-малка степен на системна експозиция на инхалаторен флутиказонов пропионат.

Абсорбция

Системната абсорбция се осъществява главно чрез белите дробове и отначало е бърза, а след това - удължена. Остатъкът от инхалираната доза флутиказонов пропионат може да бъде погълнат, но само минимално допринася за системната експозиция поради ниската водоразтворимост и предсистемния метаболизъм, водещи до перорална наличност, по-ниска от 1%. Има линейно увеличение на системната експозиция с увеличаване на инхалираната доза.

Разпределение

Диспозицията на флутиказонов пропионат се характеризира с висок плазмен клирънс (1 150 ml/min), голям обем на разпределение в стационарно състояние (приблизително 300 l) и терминален полуживот приблизително 8 часа. Свързването с плазмените протеини е 91%.

Биотрансформация

Флутиказонов пропионат се очиства много бързо от системната циркулация. Основният път е метаболизъм до неактивен метаболит, карбоксилна киселина, посредством цитохром P450 3A4. Други неидентифицирани метаболити се откриват и в изпражненията.

Елиминиране

Бъбречният клирънс на флутиказонов пропионат е пренебрежимо нисък. По-малко от 5% от дозата се екскретира в урината, главно под формата на метаболити. Основната част от дозата се екскретира в изпражненията като метаболити и непроменено вещество.

Педиатрична популация

Направен е фармакокинетичен анализ при пациенти на възраст 12 до 17 години. Въпреки че подгрупите са малки, системната експозиция на флутиказонов пропионат и салметерол при

подгрупите от 12 до 17 години и ≥ 18 години при всички лечения не се различава значимо от общата популация в изпитването. Привидният елиминационен полуживот (t½) не се повлиява от възрастта.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Единствените съображения за безопасност при употребата при хора, получени от проучвания при животни със салметерол и флутиказонов пропионат, прилагани отделно, са ефекти, свързани с прекомерно фармакологично действие.

Проучванията при лабораторни животни (минипрасета, гризачи и кучета) показват поява на сърдечни аритмии и внезапна смърт (с хистологични данни за миокардна некроза) при едновременно приложение на бета-агонисти и метилксантини. Клиничната значимост на тези находки не е известна.

При проучвания за репродуктивна токсичност при животни е установено, че глюкокортикостероидите индуцират намалено фетално телесно тегло и/или малформации (цепки на небцето, скелетни малформации) при плъхове, мишки и зайци при токсични за майката дози, прилагани подкожно. Тези резултати от експерименталните проучвания при животни, обаче, не изглежда да са значими при хора, на които се прилагат препоръчителни дози, а флутиказонов пропионат, прилаган чрез инхалация при плъхове, намалява феталното телесно тегло, но не индуцира тератогенност при токсични за майката дози, по-ниски от препоръчителната максимална дневна инхалирана доза на базата на телесната повърхност (mg/m^2) при хора. Опитът с пероралните кортикостероиди предполага, че гризачите са по-податливи на тератогенни ефекти от кортикостероиди в сравнение с хората. Проучванията при животни със салметерол показват ембриофетална токсичност само при високи нива на експозиция. След едновременно приложение е установена повишена честота на транспониране на умбиликалната артерия и непълна осификация на тилната кост при плъхове при дози, свързани с известни аномалии, индуцирани от глюкокортикоиди.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат (която може да включва млечни протеини).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

След отваряне на обвивката от фолио: 2 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.
Дръжте капачето на мундщука затворено след употреба.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Инхалаторът е бял с полупрозрачно жълто капаче на мундщука. Частите на инхалатора, които попадат в контакт с лекарството/лигавицата са направени от акрилонитрил-бутадиен-стирен (ABS), полиетилен (PE) и полипропилен (PP). Всеки инхалатор съдържа 60 дози и е обвит във фолио със сушител.

Опаковки по 1 инхалатор.

Групови опаковки, съдържащи 3 (3 опаковки по 1) инхалатора.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1533/001
EU/1/21/1533/002
EU/1/21/1533/003
EU/1/21/1533/004

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 26 март 2021 г.
Дата на последно подновяване: 12 декември 2025 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 14/15, 27/35 and 301 IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford
Република Ирландия

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Kraków
Полша

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подаде първия периодичен актуализиран доклад за безопасност за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Seffalair Spiromax 12,75 микрограма/100 микрограма прах за инхалация
салметерол/флутиказонов пропионат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза (дозата от мундщука) съдържа 12,75 микрограма салметерол (като салметеролов ксинафоат) и 100 микрограма флутиказонов пропионат.

Всяка отмерена доза съдържа 14 микрограма салметерол (като салметеролов ксинафоат) и 113 микрограма флутиказонов пропионат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация
1 инхалатор
Всеки инхалатор съдържа 60 дози.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Инхалаторно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва, както е указано от Вашия лекар.

Предна страна: Не е предназначен за употреба при деца под 12-годишна възраст.

Не поглъщайте сушителя.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Използвайте продукта в рамките на 2 месеца след изваждане от обвивката от фолио.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C. Дръжте капачето на мундщука затворено след отстраняването на обвивката от фолио.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1533/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. НФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Seffalair Spiromax 12,75 микрограма/100 микрограма прах за инхалация

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА МНОГОДОЗОВА ОПАКОВКА (С BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Seffalair Spiromax 12,75 микрограма/100 микрограма прах за инхалация
салметерол/флутиказонов пропионат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза (дозата от мундщука) съдържа 12,75 микрограма салметерол (като салметеролов ксинафоат) и 100 микрограма флутиказонов пропионат.

Всяка отмерена доза съдържа 14 микрограма салметерол (като салметеролов ксинафоат) и 113 микрограма флутиказонов пропионат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация
Многодозова опаковка: 3 (3 опаковки по 1) инхалатора.
Всеки инхалатор съдържа 60 дози.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Инхалаторно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва, както е указано от Вашия лекар.

Предна страна: Не е предназначен за употреба при деца под 12-годишна възраст.

Не поглъщайте сушителя.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Използвайте продукта в рамките на 2 месеца след изваждане от обвивката от фолио.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C. Дръжте капачето на мундщука затворено след отстраняването на обвивката от фолио.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1533/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Seffalair Spiromax 12,75 микрограма/100 микрограма прах за инхалация

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА МНОГОДОЗОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Seffalair Spiromax 12,75 микрограма/100 микрограма прах за инхалация
салметерол/флутиказонов пропионат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза (дозата от мундщука) съдържа 12,75 микрограма салметерол (като салметеролов ксинафоат) и 100 микрограма флутиказонов пропионат.

Всяка отмерена доза съдържа 14 микрограма салметерол (като салметеролов ксинафоат) и 113 микрограма флутиказонов пропионат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация
1 инхалатор. Компонент на многодозова опаковка, не може да се продава отделно.
Всеки инхалатор съдържа 60 дози.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Инхалаторно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва, както е указано от Вашия лекар.

Предна страна: Не е предназначен за употреба при деца под 12-годишна възраст.

Не поглъщайте сушителя.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Използвайте продукта в рамките на 2 месеца след изваждане от обвивката от фолио.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C. Дръжте капачето на мундщука затворено след отстраняването на обвивката от фолио.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1533/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Seffalair Spiromax 12,75 микрограма/100 микрограма прах за инхалация

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФОЛИО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Seffalair Spiromax 12,75 микрограма/100 микрограма прах за инхалация
салметерол/флутиказонов пропионат

Инхалаторно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

Съдържа 1 инхалатор.

6. ДРУГО

Дръжте капачето на мундщука затворено и използвайте в рамките на 2 месеца след изваждане от обвивката от фолио.

Teva B.V.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ИНХАЛАТОР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Seffalair Spiromax 12,75 микрограма/100 микрограма прах за инхалация
салметерол/флутиказонов пропионат

Инхалаторно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете внимателно листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

60 дози

6. ДРУГО

Съдържа лактоза.

Teva B.V.

Начало:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Seffalair Spiromax 12,75 микрограма/202 микрограма прах за инхалация
салметерол/флутиказонов пропионат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза (дозата от мундщука) съдържа 12,75 микрограма салметерол (като салметеролов ксинафоат) и 202 микрограма флутиказонов пропионат.

Всяка отмерена доза съдържа 14 микрограма салметерол (като салметеролов ксинафоат) и 232 микрограма флутиказонов пропионат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация
1 инхалатор
Всеки инхалатор съдържа 60 дози.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Инхалаторно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва, както е указано от Вашия лекар.

Предна страна: Не е предназначен за употреба при деца под 12-годишна възраст.

Не поглъщайте сушителя.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Използвайте продукта в рамките на 2 месеца след изваждане от обвивката от фолио.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C. Дръжте капачето на мундщука затворено след отстраняването на обвивката от фолио.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1533/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Seffalair Spiromax 12,75 микрограма/202 микрограма прах за инхалация

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА МНОГОДОЗОВА ОПАКОВКА (С BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Seffalair Spiromax 12,75 микрограма/202 микрограма прах за инхалация
салметерол/флутиказонов пропионат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза (дозата от мундщука) съдържа 12,75 микрограма салметерол (като салметеролов ксинафоат) и 202 микрограма флутиказонов пропионат.

Всяка отмерена доза съдържа 14 микрограма салметерол (като салметеролов ксинафоат) и 232 микрограма флутиказонов пропионат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация
Многодозова опаковка: 3 (3 опаковки по 1) инхалатора.
Всеки инхалатор съдържа 60 дози.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Инхалаторно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва, както е указано от Вашия лекар.

Предна страна: Не е предназначен за употреба при деца под 12-годишна възраст.

Не поглъщайте сушителя.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Използвайте продукта в рамките на 2 месеца след изваждане от обвивката от фолио.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C. Дръжте капачето на мундщука затворено след отстраняването на обвивката от фолио.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1533/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Seffalair Spiromax 12,75 микрограма/202 микрограма прах за инхалация

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА МНОГОДОЗОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Seffalair Spiromax 12,75 микрограма/202 микрограма прах за инхалация
салметерол/флутиказонов пропионат

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза (дозата от мундщука) съдържа 12,75 микрограма салметерол (като салметеролов ксинафоат) и 202 микрограма флутиказонов пропионат.

Всяка отмерена доза съдържа 14 микрограма салметерол (като салметеролов ксинафоат) и 232 микрограма флутиказонов пропионат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация
1 инхалатор. Компонент на многодозова опаковка, не може да се продава отделно.
Всеки инхалатор съдържа 60 дози.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Инхалаторно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва, както е указано от Вашия лекар.

Предна страна: Не е предназначен за употреба при деца под 12-годишна възраст.

Не поглъщайте сушителя.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Използвайте продукта в рамките на 2 месеца след изваждане от обвивката от фолио.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C. Дръжте капачето на мундщука затворено след отстраняването на обвивката от фолио.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1533/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Seffalair Spiromax 12,75 микрограма/202 микрограма прах за инхалация

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФОЛИО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Seffalair Spiromax 12,75 микрограма/202 микрограма прах за инхалация
салметерол/флутиказонов пропионат

Инхалаторно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

Съдържа 1 инхалатор.

6. ДРУГО

Дръжте капачето на мундщука затворено и използвайте в рамките на 2 месеца след изваждане от обвивката от фолио.

Teva B.V.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ИНХАЛАТОР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Seffalair Spiromax 12,75 микрограма/202 микрограма прах за инхалация
салметерол/флутиказонов пропионат

Инхалаторно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете внимателно листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

60 дози

6. ДРУГО

Съдържа лактоза.

Teva B.V.

Начало:

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Seffalair Spiromax 12,75 микрограма/100 микрограма прах за инхалация
салметерол/флутиказонов пропионат
(salmeterol/fluticasone propionate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Seffalair Spiromax и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Seffalair Spiromax
3. Как да използвате Seffalair Spiromax
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Seffalair Spiromax
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Seffalair Spiromax и за какво се използва

Seffalair Spiromax съдържа 2 активни вещества: салметерол и флутиказонов пропионат:

- Салметерол е дългодействащ бронходилататор. Бронходилататорите помагат на дихателните пътища в белите дробове да останат отворени. Това улеснява влизането и излизането на въздуха. Ефектите продължават най-малко 12 часа.
- Флутиказонов пропионат е кортикостероид, който намалява отока и дразненето в белите дробове.

Seffalair Spiromax се използва за лечение на астма при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години.

Seffalair Spiromax спомага за предотвратяване на появата на задух и хрипове. Не трябва да го използвате за облекчаване на астматичен пристъп. Ако имате астматичен пристъп, използвайте бързодействащ облекчаващ (спасителен) инхалатор като салбутамол. Винаги трябва да носите Вашия бързодействащ спасителен инхалатор с Вас.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Seffalair Spiromax

Не използвайте Seffalair Spiromax
- ако сте алергични към салметерол, флутиказонов пропионат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Seffalair Spiromax, ако имате:
- сърдечно заболяване, включително неравномерен или учестен пулс
- свръхактивна щитовидна жлеза

- високо кръвно налягане
- захарен диабет (Seffalair Spiromax може да повиши кръвната Ви захар)
- ниско ниво на калий в кръвта
- туберкулоза (ТБ), сега или ако сте имали в миналото, или други белодробни инфекции

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни нарушения.

Деца и юноши
Не давайте това лекарство на деца и юноши под 12-годишна възраст, тъй като не е проучено при тази възрастова група.

Други лекарства и Seffalair Spiromax
Трябва да кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Seffalair Spiromax може да не е подходящ за употреба заедно с определени други лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате следните лекарства, преди да започнете да използвате Seffalair Spiromax:
- бета блокери (като атенолол, пропранолол и соталол). Бета блокерите се използват главно при високо кръвно налягане или заболявания на сърцето като стенокардия.
- лекарства за лечение на инфекции (като ритонавир, кетоконазол, итраконазол и еритромицин). Някои от тези лекарства могат да повишат количеството на салметерол или флутиказонов пропионат в организма Ви. Това може да повиши риска от нежелани реакции при лечение със Seffalair Spiromax, включително неравномерен пулс, или да влоши нежеланите реакции.
- кортикостероиди (приемани през устата или чрез инжекция). Скорошна употреба на тези лекарства би могла да повиши риска Seffalair Spiromax да повлияе надбъбречните Ви жлези, като намали количеството на стероидните хормони, произвеждани от жлезите (потискане на функцията на надбъбречните жлези).
- диуретици - лекарства, които повишават образуването на урина и се използват за лечение на високо кръвно налягане.
- други бронходилататори (като салбутамол).
- ксантинови лекарства като аминофилин и теофилин. Те често се използват за лечение на астма.

Определени лекарства могат да усилят ефектите на Seffalair Spiromax и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате тези лекарства (включително някои лекарства за ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Бременност и кърмене
Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не е известно дали това лекарство може да премине в кърмата. Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Не се очаква Seffalair Spiromax да повлияе на способността Ви за шофиране и работа с машини.

Seffalair Spiromax съдържа лактоза
Всяка доза от това лекарство съдържа приблизително 5,4 милиграма лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да използвате Seffalair Spiromax

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една инхалация два пъти дневно.
- Seffalair Spiromax е предназначен за дългосрочна редовна употреба. Използвайте го всеки ден, за да държи астмата Ви под контрол. Не използвайте повече от препоръчителната доза. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Не спирайте приема на Seffalair Spiromax и не намалявайте дозата, без първо да сте говорили с Вашия лекар или медицинска сестра.
- Seffalair Spiromax трябва да се инхалира през устата.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви помогне да контролирате Вашата астма. Лекарят или медицинската сестра ще смени Вашето инхалаторно лекарство, ако се нуждаете от друга доза, за да контролирате астмата правилно. Не променяйте обаче броя на инхалациите, предписан от Вашия лекар или медицинска сестра, без първо да говорите с тях.

Ако астмата или дишането Ви се влошат, трябва да кажете на Вашия лекар веднага. Ако чувствате, че хриповете са се засилили, усещате по-често стягане в гърдите или имате нужда да използвате повече от Вашето бързодействащото облекчаващо лекарство, астмата Ви може да се влошава и Вие може да се разболеете сериозно. Продължете да използвате Seffalair Spiromax, но не увеличавайте броя на инхалациите, които приемате. Веднага посетете Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от допълнително лечение.

Указания за употреба

Обучение
Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт трябва да Ви обучат как да използвате Вашия инхалатор, включително как да инхалирате доза ефективно. Това обучение е важно, за да се гарантира, че получавате дозата, от която се нуждаете. Ако не сте получили такова обучение, моля, поискайте Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт да Ви покажат как да използвате Вашия инхалатор правилно, преди да го използвате за първи път.

Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт трябва също така да проверяват от време на време че използвате инхалатора Spiromax правилно и както е предписано. Ако не използвате Seffalair Spiromax правилно или не вдишвате от него достатъчно **силно**, може да не получавате достатъчно лекарство в белите дробове. Това означава, че лекарството няма да помогне за астмата Ви, както би трябвало.

Подготовка на Seffalair Spiromax

Преди да използвате Вашия Seffalair Spiromax **за първи път**, трябва да го подготвите за употреба, както следва:
- Проверете дозовия индикатор, за да се убедите, че има 60 инхалации в инхалатора.
- Запишете датата, на която сте отворили торбичката от фолио, върху етикета на инхалатора.
- Не е необходимо да разклащате инхалатора, преди да го използвате.

Как да си направите инхалация

1. **Хванете инхалатора** с полупрозрачното жълто капаче на мундщука надолу.

2. Отворете капачето на мундщука, като го натиснете надолу, докато чуете силно щракване. Това ще отмери една доза от Вашето лекарство. Вашият инхалатор вече е готов за употреба.

3. Издишайте внимателно (колкото можете, без да усещате дискомфорт). Не издишвайте през инхалатора.

4. Поставете мундщука в устата си и затворете устните си плътно около него. Внимавайте да не запушите въздушните отвори.
   Вдишайте силно и дълбоко през устата, доколкото можете.
   Обърнете внимание, че е важно да вдишате **силно**.

5. Извадете инхалатора от устата си. Може да усетите вкус, когато си правите инхалацията.

6. Задръжте дишането си в продължение на 10 секунди или колкото можете, без да усещате дискомфорт.

7. **След това издишайте внимателно** (не издишвайте през инхалатора).

8. **Затворете капачето на мундщука**.

- След всяка доза изплаквайте устата си с вода и я изплювайте и/или си измивайте зъбите с четка, преди да си изплакнете устата.
- Не се опитвайте да разглобявате инхалатора, да сваляте или да извивате капачето на мундщука.
- Капачето е фиксирано към Вашия инхалатор и не трябва да се сваля.
- Не използвайте Вашия Spiromax, ако е повреден или ако мундщукът е отделен от него.
- Не отваряйте и не затваряйте капачето на мундщука, освен ако не предстои да използвате инхалатора.

Почистване на Вашия Spiromax
Поддържайте инхалатора сух и чист.

Ако е необходимо, можете да забърсвате мундщука на Вашия инхалатор със суха кърпа или хартиена салфетка.

Кога да започнете да използвате нов Seffalair Spiromax

- Дозовият индикатор на гърба на инхалатора Ви показва колко дози (инхалации) остават в инхалатора, като започва от 60 инхалации, когато е пълен, и завършва с 0 (нула), когато е празен.

- Дозовият индикатор показва броя на оставащите инхалации като четни числа. Разстоянията между четните числа представляват нечетното число на оставащите инхалации.
- Когато остават 20 или по-малко дози, числата се показват в червено на бял фон. Когато се появят червени цифри в прозорчето, трябва да посетите Вашия лекар или медицинска сестра, за да вземете нов инхалатор.

Забележка:

- Мундщукът щраква, дори когато инхалаторът Ви е празен.
- Ако отворите и затворите мундщука, без да си направите инхалация, дозовият индикатор пак ще я отчете като направена. Тази доза със сигурност ще се задържи в инхалатора за следващата планирана доза. Не е възможно случайно да приемете повече лекарство или двойна доза при 1 инхалация.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Seffalair Spiromax

Важно е да използвате дозата, която е предписана от Вашия лекар или медицинска сестра. Не трябва да превишавате предписаната доза, без да сте посъветвали с лекар. Ако случайно приемете повече дози от препоръчителните, говорете с Вашата медицинска сестра, лекар или фармацевт. Може да забележите, че пулсът Ви е по-учестен от обичайното и чувствате, че треперите. Може също да имате замаяност, главоболие, мускулна слабост и болки в ставите.

Ако многократно сте използвали твърде много дози Seffalair Spiromax за дълъг период от време, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт. Това се налага, защото използването на твърде много Seffalair Spiromax може да намали количеството на стероидните хормони, произвеждани от надбъбречните Ви жлези.

Ако сте пропуснали да използвате Seffalair Spiromax

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом си спомните. Обаче **не** приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако времето за следващата доза наближава, просто вземете следващата доза в обичайното време.

Ако сте спрели употребата на Seffalair Spiromax

Много е важно да приемате Seffalair Spiromax всеки ден, както се препоръчва. **Продължавайте да го приемате, докато Вашият лекар Ви каже да спрете. Не спирайте и не намалявайте рязко Вашата доза Seffalair Spiromax**. Това може да влоши дишането Ви.

Освен това, ако внезапно спрете приема на Seffalair Spiromax или намалите Вашата доза Seffalair Spiromax, това може (много рядко) да причини проблеми поради производството на намалено количество стероидни хормони от надбъбречните Ви жлези (надбъбречна недостатъчност), което понякога причинява нежелани реакции.

Тези нежелани реакции могат да включват всяко от следните:

- болка в стомаха
- умора и загуба на апетит, гадене
- прилошаване и диария
- загуба на тегло
- главоболие или сънливост
- ниски нива на кръвната захар
- ниско кръвно налягане и гърчове (припадъци)

Когато организмът Ви е под стрес, като при повишена температура, злополука или нараняване, инфекция или хирургическа намеса, надбъбречната недостатъчност може да се влоши и Вие може да получите също и изброените по-горе нежелани реакции.

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. За да се предотвратят тези симптоми, Вашият лекар може да Ви предпише допълнителни кортикостероиди под формата на таблетки (като преднизолон).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. За да се намали вероятността за нежелани реакции, Вашият лекар ще Ви предпише най-ниската доза на тази комбинация от лекарства за контрол на Вашата астма.

Алергични реакции: може да забележите, че дишането Ви изведнъж се влошава веднага след като сте използвали Seffalair Spiromax. Може да имате силни хрипове и да кашляте или да имате задух. Може също така да забележите сърбеж, обрив (копривна треска) и подуване (обикновено на лицето, устните, езика или гърлото) или може изведнъж да почувствате силно сърцебиене или да Ви прилошее и да се почувствате замаяни (което може да доведе до колапс или загуба на съзнание). **Ако получите някои от тези ефекти или ако се появят внезапно, след като сте използвали Seffalair Spiromax, спрете да използвате Seffalair Spiromax и веднага кажете на Вашия лекар**.
Алергичните реакции към Seffalair Spiromax са нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души).
Другите нежелани реакции са изброени по-долу:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- Гъбична инфекция (млечница), причиняваща болезнени, кремаво-жълти, надигнати петна в устата и гърлото, както и възпаление на езика, дрезгав глас и дразнене на гърлото. Може да е от полза да изплаквате устата си с вода и веднага да я изплювате и/или да си измивате зъбите с четка след всяка инхалация. Вашият лекар може да предпише противогъбично лекарство за лечение на млечницата.
- Болка в мускулите
- Болка в гърба
- Грип
- Ниски нива на калий в кръвта (хипокалиемия)
- Възпаление на носа (ринит)

- Възпаление на синусите (синузит)
- Възпаление на носа и гърлото (назофарингит)
- Главоболие
- Кашлица
- Дразнене на гърлото
- Болезненост или възпаление на задната част на гърлото
- Дрезгав глас или загуба на гласа
- Замаяност

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- Повишено ниво на захар (глюкоза) в кръвта (хипергликемия). Ако имате диабет, може да се изисква по-често проследяване на нивото на кръвната захар и е възможно да се наложи коригиране на обичайното Ви антидиабетно лечение.
- Катаракта (перде на окото)
- Много учестен пулс (тахикардия)
- Усещане за треперене (тремор) и усещане за учестен пулс (палпитации) - те обикновено са безопасни и отзвучават при продължаване на терапията.
- Чувство на безпокойство и тревожност
- Поведенчески промени, като необичайна активност и раздразнителност (въпреки че тези ефекти възникват главно при деца)
- Нарушен сън
- Копривна треска
- Назална конгестия (запушен нос)
- Неравномерен пулс (предсърдно мъждене)
- Възпаление в областта на гръдния кош
- Болка в крайниците (ръцете и краката)
- Болка в стомаха
- Нарушено храносмилане
- Увреждане и разкъсване на кожата
- Възпаление на кожата
- Възпаление на гърлото, обикновено характеризиращо се с болка в гърлото (фарингит).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
- **Затруднено дишане или хрипове, които се влошават веднага след прием на Seffalair Spiromax.** Ако това се случи, **спрете да използвате инхалатора Seffalair Spiromax**. Използвайте Вашия бързодействащ облекчаващ (спасителен) инхалатор, за да Ви помогне да дишате и **веднага кажете на Вашия лекар**.
- Seffalair Spiromax може да повлияе на нормалното образуване на стероидни хормони в организма Ви, особено ако сте приемали високи дози за дълги периоди от време. Ефектите включват:
  - забавяне на растежа при деца и юноши
  - глаукома (увреждане на очния нерв)
  - закръглено (луновидно) лице (синдром на Кушинг)

  Вашият лекар ще Ви проверява редовно за всяка от тези нежелани реакции и за да се уверява, че приемате най-ниската доза от тази комбинация от лекарства за контрол на Вашата астма.

- Неравномерен или неправилен пулс, или прескачане на сърцето (аритмии). Трябва да кажете на Вашия лекар, но не спирайте приема на Seffalair Spiromax, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете.
- Гъбична инфекция в хранопровода, която може да причини затруднено преглъщане.

С неизвестна честота, но също може да възникне:
- Замъглено зрение

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Seffalair Spiromax

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на Вашия инхалатор след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C. **Дръжте капачето на мундщука затворено след отстраняване на обвивката от фолио.**
Да се използва в рамките на 2 месеца след изваждане от обвивката от фолио. Използвайте етикета на инхалатора, за да запишете датата, на която сте отворили торбичката от фолио.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Seffalair Spiromax
- Активни вещества: салметерол и флутиказонов пропионат. Всяка отмерена доза съдържа 14 микрограма салметерол (като салметеролов ксинафоат) и 113 микрограма флутиказонов пропионат. Всяка доставена доза (дозата, която излиза от мундщука) съдържа 12,75 микрограма салметерол (като салметеролов ксинафоат) и 100 микрограма флутиказонов пропионат.
- Други съставки: лактоза монохидрат (вижте точка 2 под заглавието „Seffalair Spiromax съдържа лактоза“).

Как изглежда Seffalair Spiromax и какво съдържа опаковката
Всеки инхалатор Seffalair Spiromax съдържа прах за инхалация за 60 инхалации и има бяло тяло с полупрозрачно жълто капаче на мундщука.

Seffalair Spiromax се предлага в опаковки, съдържащи 1 инхалатор и в многодозови опаковки, съдържащи 3 картонени опаковки, всяка съдържаща 1 инхалатор. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара във Вашата държава.

Притежател на разрешението за употреба
Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Нидерландия

Производител
Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ирландия
Unit 14/15, 27/35 & 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ирландия

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków, Полша

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta
TEVA HELLAS A.E.
il-Greċja
Tel: +30 2118805000

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος
TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu.

Листовка: информация за пациента

Seffalair Spiromax 12,75 микрограма/202 микрограма прах за инхалация
салметерол/флутиказонов пропионат
(salmeterol/fluticasone propionate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Seffalair Spiromax и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Seffalair Spiromax
3. Как да използвате Seffalair Spiromax
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Seffalair Spiromax
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Seffalair Spiromax и за какво се използва

Seffalair Spiromax съдържа 2 активни вещества: салметерол и флутиказонов пропионат:

- Салметерол е дългодействащ бронходилататор. Бронходилататорите помагат на дихателните пътища в белите дробове да останат отворени. Това улеснява влизането и излизането на въздуха. Ефектите продължават най-малко 12 часа.
- Флутиказонов пропионат е кортикостероид, който намалява отока и дразненето в белите дробове.

Seffalair Spiromax се използва за лечение на астма при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години.

Seffalair Spiromax спомага за предотвратяване на появата на задух и хрипове. Не трябва да го използвате за облекчаване на астматичен пристъп. Ако имате астматичен пристъп, използвайте бързодействащ облекчаващ (спасителен) инхалатор като салбутамол. Винаги трябва да носите Вашия бързодействащ спасителен инхалатор с Вас.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Seffalair Spiromax

Не използвайте Seffalair Spiromax
- ако сте алергични към салметерол, флутиказонов пропионат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Seffalair Spiromax, ако имате:
- сърдечно заболяване, включително неравномерен или учестен пулс
- свръхактивна щитовидна жлеза

- високо кръвно налягане
- захарен диабет (Seffalair Spiromax може да повиши кръвната Ви захар)
- ниско ниво на калий в кръвта
- туберкулоза (ТБ), сега или ако сте имали в миналото, или други белодробни инфекции

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни нарушения.

Деца и юноши
Не давайте Seffalair Spiromax на деца и юноши под 12-годишна възраст, тъй като не е проучено при тази възрастова група.

Други лекарства и Seffalair Spiromax
Трябва да кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Seffalair Spiromax може да не е подходящ за употреба заедно с определени други лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате следните лекарства, преди да започнете да използвате Seffalair Spiromax:
- бета блокери (като атенолол, пропранолол и соталол). Бета блокерите се използват главно при високо кръвно налягане или заболявания на сърцето като стенокардия.
- лекарства за лечение на инфекции (като ритонавир, кетоконазол, итраконазол и еритромицин). Някои от тези лекарства могат да повишат количеството на салметерол или флутиказонов пропионат в организма Ви. Това може да повиши риска от нежелани реакции при лечение със Seffalair Spiromax, включително неравномерен пулс, или да влоши нежеланите реакции.
- кортикостероиди (приемани през устата или чрез инжекция). Скорошна употреба на тези лекарства би могла да повиши риска Seffalair Spiromax да повлияе надбъбречните Ви жлези, като намали количеството на стероидните хормони, произвеждани от жлезите (потискане на функцията на надбъбречните жлези).
- диуретици - лекарства, които повишават образуването на урина и се използват за лечение на високо кръвно налягане.
- други бронходилататори (като салбутамол).
- ксантинови лекарства като аминофилин и теофилин. Те често се използват за лечение на астма.

Определени лекарства могат да усилят ефектите на Seffalair Spiromax и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате тези лекарства (включително някои лекарства за ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Бременност и кърмене
Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не е известно дали това лекарство може да премине в кърмата. Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Не се очаква Seffalair Spiromax да повлияе на способността Ви за шофиране и работа с машини.

Seffalair Spiromax съдържа лактоза
Всяка доза от това лекарство съдържа приблизително 5,4 милиграма лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да използвате Seffalair Spiromax

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една инхалация два пъти дневно.
- Seffalair Spiromax е предназначен за дългосрочна редовна употреба. Използвайте го всеки ден, за да държи астмата Ви под контрол. Не използвайте повече от препоръчителната доза. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Не спирайте приема на Seffalair Spiromax и не намалявайте дозата, без първо да сте говорили с Вашия лекар или медицинска сестра.
- Seffalair Spiromax трябва да се инхалира през устата.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви помогне да контролирате Вашата астма. Лекарят или медицинската сестра ще смени Вашето инхалаторно лекарство, ако се нуждаете от друга доза, за да контролирате астмата правилно. Не променяйте обаче броя на инхалациите, предписан от Вашия лекар или медицинска сестра, без първо да говорите с тях.

Ако астмата или дишането Ви се влошат, трябва да кажете на Вашия лекар веднага. Ако чувствате, че хриповете са се засилили, усещате по-често стягане в гърдите или имате нужда да използвате повече от Вашето бързодействащото облекчаващо лекарство, астмата Ви може да се влошава и Вие може да се разболеете сериозно. Продължете да използвате Seffalair Spiromax, но не увеличавайте броя на инхалациите, които приемате. Веднага посетете Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от допълнително лечение.

Указания за употреба

Обучение
Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт трябва да Ви обучат как да използвате Вашия инхалатор, включително как да инхалирате доза ефективно. Това обучение е важно, за да се гарантира, че получавате дозата, от която се нуждаете. Ако не сте получили такова обучение, моля, поискайте Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт да Ви покажат как да използвате Вашия инхалатор правилно, преди да го използвате за първи път.

Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт трябва също така да проверяват от време на време че използвате инхалатора Spiromax правилно и както е предписано. Ако не използвате Seffalair Spiromax правилно или не вдишвате от него достатъчно **силно**, може да не получавате достатъчно лекарство в белите дробове. Това означава, че лекарството няма да помогне за астмата Ви, както би трябвало.

Подготовка на Seffalair Spiromax

Преди да използвате Вашия Seffalair Spiromax **за първи път**, трябва да го подготвите за употреба, както следва:
- Проверете дозовия индикатор, за да се убедите, че има 60 инхалации в инхалатора.
- Запишете датата, на която сте отворили торбичката от фолио, върху етикета на инхалатора.
- Не е необходимо да разклащате инхалатора, преди да го използвате.

Как да си направите инхалация

1. **Хванете инхалатора** с полупрозрачното жълто капаче на мундщука надолу.

2. Отворете капачето на мундщука, като го натиснете надолу, докато чуете силно щракване. Това ще отмери една доза от Вашето лекарство. Вашият инхалатор вече е готов за употреба.

3 Издишайте внимателно (колкото можете, без да усещате дискомфорт). Не издишвайте през инхалатора.

4 Поставете мундщука в устата си и затворете устните си плътно около него. Внимавайте да не запушите въздушните отвори.
Вдишайте силно и дълбоко през устата, доколкото можете.
Обърнете внимание, че е важно да вдишате **силно**.

5 Извадете инхалатора от устата си. Може да усетите вкус, когато си правите инхалацията.

6 Задръжте дишането си в продължение на 10 секунди или колкото можете, без да усещате дискомфорт.

7 **След това издишайте внимателно** (не издишвайте през инхалатора).

8 **Затворете капачето на мундщука**.

- След всяка доза изплаквайте устата си с вода и я изплювайте и/или си измивайте зъбите с четка, преди да си изплакнете устата.
- Не се опитвайте да разглобявате инхалатора, да сваляте или да извивате капачето на мундщука.
- Капачето е фиксирано към Вашия инхалатор и не трябва да се сваля.
- Не използвайте Вашия Spiromax, ако е повреден или ако мундщукът е отделен от него.
- Не отваряйте и не затваряйте капачето на мундщука, освен ако не предстои да използвате инхалатора.

Почистване на Вашия Spiromax
Поддържайте инхалатора сух и чист.

Ако е необходимо, можете да забърсвате мундщука на Вашия инхалатор със суха кърпа или хартиена салфетка.

Кога да започнете да използвате нов Seffalair Spiromax

- Дозовият индикатор на гърба на инхалатора Ви показва колко дози (инхалации) остават в инхалатора, като започва от 60 инхалации, когато е пълен, и завършва с 0 (нула), когато е празен.

- Дозовият индикатор показва броя на оставащите инхалации като четни числа. Разстоянията между четните числа представляват нечетното число на оставащите инхалации.
- Когато остават 20 или по-малко дози, числата се показват в червено на бял фон. Когато се появят червени цифри в прозорчето, трябва да посетите Вашия лекар или медицинска сестра, за да вземете нов инхалатор.

Забележка:

- Мундщукът щраква, дори когато инхалаторът Ви е празен.
- Ако отворите и затворите мундщука, без да си направите инхалация, дозовият индикатор пак ще я отчете като направена. Тази доза със сигурност ще се задържи в инхалатора за следващата планирана доза. Не е възможно случайно да приемете повече лекарство или двойна доза при 1 инхалация.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Seffalair Spiromax

Важно е да използвате дозата, която е предписана от Вашия лекар или медицинска сестра. Не трябва да превишавате предписаната доза, без да сте посъветвали с лекар. Ако случайно приемете повече дози от препоръчителните, говорете с Вашата медицинска сестра, лекар или фармацевт. Може да забележите, че пулсът Ви е по-учестен от обичайното и чувствате, че треперите. Може също да имате замаяност, главоболие, мускулна слабост и болки в ставите.

Ако многократно сте използвали твърде много дози Seffalair Spiromax за дълъг период от време, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт. Това се налага, защото използването на твърде много Seffalair Spiromax може да намали количеството на стероидните хормони, произвеждани от надбъбречните Ви жлези.

Ако сте пропуснали да използвате Seffalair Spiromax

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом си спомните. Обаче **не** приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако времето за следващата доза наближава, просто вземете следващата доза в обичайното време.

Ако сте спрели употребата на Seffalair Spiromax

Много е важно да приемате Seffalair Spiromax всеки ден, както се препоръчва. **Продължавайте да го приемате, докато Вашият лекар Ви каже да спрете. Не спирайте и не намалявайте рязко Вашата доза Seffalair Spiromax**. Това може да влоши дишането Ви.

Освен това, ако внезапно спрете приема на Seffalair Spiromax или намалите Вашата доза Seffalair Spiromax, това може (много рядко) да причини проблеми поради производството на намалено количество стероидни хормони от надбъбречните Ви жлези (надбъбречна недостатъчност), което понякога причинява нежелани реакции.

Тези нежелани реакции могат да включват всяко от следните:

- болка в стомаха
- умора и загуба на апетит, гадене
- прилошаване и диария
- загуба на тегло
- главоболие или сънливост
- ниски нива на кръвната захар
- ниско кръвно налягане и гърчове (припадъци)

Когато организмът Ви е под стрес, като при повишена температура, злополука или нараняване, инфекция или хирургическа намеса, надбъбречната недостатъчност може да се влоши и Вие може да получите също и изброените по-горе нежелани реакции.

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. За да се предотвратят тези симптоми, Вашият лекар може да Ви предпише допълнителни кортикостероиди под формата на таблетки (като преднизолон).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. За да се намали вероятността за нежелани реакции, Вашият лекар ще Ви предпише най-ниската доза на тази комбинация от лекарства за контрол на Вашата астма.

Алергични реакции: може да забележите, че дишането Ви изведнъж се влошава веднага след като сте използвали Seffalair Spiromax. Може да имате силни хрипове и да кашляте или да имате задух. Може също така да забележите сърбеж, обрив (копривна треска) и подуване (обикновено на лицето, устните, езика или гърлото) или може изведнъж да почувствате силно сърцебиене или да Ви прилошее и да се почувствате замаяни (което може да доведе до колапс или загуба на съзнание). **Ако получите някои от тези ефекти или ако се появят внезапно, след като сте използвали Seffalair Spiromax, спрете да използвате Seffalair Spiromax и веднага кажете на Вашия лекар**.
Алергичните реакции към Seffalair Spiromax са нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души).
Другите нежелани реакции са изброени по-долу:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- Гъбична инфекция (млечница), причиняваща болезнени, кремаво-жълти, надигнати петна в устата и гърлото, както и възпаление на езика, дрезгав глас и дразнене на гърлото. Може да е от полза да изплаквате устата си с вода и веднага да я изплювате и/или да си измивате зъбите с четка след всяка инхалация. Вашият лекар може да предпише противогъбично лекарство за лечение на млечницата.
- Болка в мускулите
- Болка в гърба
- Грип
- Ниски нива на калий в кръвта (хипокалиемия)
- Възпаление на носа (ринит)

- Възпаление на синусите (синузит)
- Възпаление на носа и гърлото (назофарингит)
- Главоболие
- Кашлица
- Дразнене на гърлото
- Болезненост или възпаление на задната част на гърлото
- Дрезгав глас или загуба на гласа
- Замаяност

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- Повишено ниво на захар (глюкоза) в кръвта (хипергликемия). Ако имате диабет, може да се изисква по-често проследяване на нивото на кръвната захар и е възможно да се наложи коригиране на обичайното Ви антидиабетно лечение.
- Катаракта (перде на окото)
- Много учестен пулс (тахикардия)
- Усещане за треперене (тремор) и усещане за учестен пулс (палпитации) - те обикновено са безопасни и отзвучават при продължаване на терапията.
- Чувство на безпокойство и тревожност
- Поведенчески промени, като необичайна активност и раздразнителност (въпреки че тези ефекти възникват главно при деца)
- Нарушен сън
- Копривна треска
- Назална конгестия (запушен нос)
- Неравномерен пулс (предсърдно мъждене)
- Възпаление в областта на гръдния кош
- Болка в крайниците (ръцете и краката)
- Болка в стомаха
- Нарушено храносмилане
- Увреждане и разкъсване на кожата
- Възпаление на кожата
- Възпаление на гърлото, обикновено характеризиращо се с болка в гърлото (фарингит).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
- **Затруднено дишане или хрипове, които се влошават веднага след прием на Seffalair Spiromax.** Ако това се случи, **спрете да използвате инхалатора Seffalair Spiromax**. Използвайте Вашия бързодействащ облекчаващ (спасителен) инхалатор, за да Ви помогне да дишате и **веднага кажете на Вашия лекар**.
- Seffalair Spiromax може да повлияе на нормалното образуване на стероидни хормони в организма Ви, особено ако сте приемали високи дози за дълги периоди от време. Ефектите включват:
  - забавяне на растежа при деца и юноши
  - глаукома (увреждане на очния нерв)
  - закръглено (луновидно) лице (синдром на Кушинг)

  Вашият лекар ще Ви проверява редовно за всяка от тези нежелани реакции и за да се уверява, че приемате най-ниската доза от тази комбинация от лекарства за контрол на Вашата астма.

- Неравномерен или неправилен пулс, или прескачане на сърцето (аритмии). Трябва да кажете на Вашия лекар, но не спирайте приема на Seffalair Spiromax, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете.
- Гъбична инфекция в хранопровода, която може да причини затруднено преглъщане.

С неизвестна честота, но също може да възникне:
- Замъглено зрение

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Seffalair Spiromax

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на Вашия инхалатор след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C. **Дръжте капачето на мундщука затворено след отстраняване на обвивката от фолио.**
Да се използва в рамките на 2 месеца след изваждане от обвивката от фолио. Използвайте етикета на инхалатора, за да запишете датата, на която сте отворили торбичката от фолио.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Seffalair Spiromax
- Активни вещества: салметерол и флутиказонов пропионат. Всяка отмерена доза съдържа 14 микрограма салметерол (като салметеролов ксинафоат) и 232 микрограма флутиказонов пропионат. Всяка доставена доза (дозата, която излиза от мундщука) съдържа 12,75 микрограма салметерол (като салметеролов ксинафоат) и 202 микрограма флутиказонов пропионат.
- Други съставки: лактоза монохидрат (вижте точка 2 под заглавието „Seffalair Spiromax съдържа лактоза“).

Как изглежда Seffalair Spiromax и какво съдържа опаковката
Всеки инхалатор Seffalair Spiromax съдържа прах за инхалация за 60 инхалации и има бяло тяло с полупрозрачно жълто капаче на мундщука.

Seffalair Spiromax се предлага в опаковки, съдържащи 1 инхалатор и в многодозови опаковки, състоящи се от 3 картонени опаковки, всяка съдържаща 1 инхалатор. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара във Вашата държава.

Притежател на разрешението за употреба
Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Нидерландия

Производител
Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ирландия
Unit 14/15, 27/35 & 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ирландия

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków, Полша

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta
TEVA HELLAS A.E.
il-Greċja
Tel: +30 2118805000

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος
TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu.