

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramů/100 mikrogramů prášek k inhalaci  
Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramů/202 mikrogramů prášek k inhalaci

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna podaná dávka (dávka z náustku) obsahuje salmeterolum 12,75 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 100 nebo 202 mikrogramů.

Jedna odměřená dávka obsahuje salmeterolum 14 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 113 nebo 232 mikrogramů.

### Pomocná látka/Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna podaná dávka obsahuje přibližně 5,4 miligramů laktózy (jako monohydrátu).  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek k inhalaci

Bílý prášek.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Seffalair Spiromax je indikován k pravidelné léčbě dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších, kteří nejsou dostatečně kontrolováni pomocí inhalačních kortikosteroidů a „podle potřeby“ užívaných inhalačních krátkodobě působících  $\beta_2$  agonistů.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Pacienty je nutno upozornit, že musí Seffalair Spiromax používat denně, i když nemají příznaky.

Pokud se příznaky v období mezi dávkami zhorší, má se pro okamžitou úlevu použít inhalační, krátkodobě působící beta<sub>2</sub>-agonista.

Při výběru síly počáteční dávky přípravku Seffalair Spiromax (dávka 12,75/100 mikrogramů střední dávky inhalačního kortikosteroidu [ICS] nebo dávky 12,75/202 mikrogramů vysoké dávky ICS) je třeba zvážit závažnost onemocnění pacientů, jejich předchozí léčbu astmatu včetně dávky ICS a také současnou kontrolu příznaků astmatu.

Pacienti musí být pravidelně kontrolováni lékařem, aby byla síla salmeterolu/flutikason-propionátu stále optimální a mění se pouze na radu lékaře. Dávku je nutno postupně upravovat na nejmenší možnou dávku, při které je zachována účinná kontrola příznaků.

Pamatujte, že podané dávky přípravku Seffalair Spiromax se liší od ostatních přípravků obsahujících salmeterol/flutikason, které jsou k dispozici na trhu. Různé síly dávky (střední/vysoké dávky flutikasonu) pro různé přípravky nemusí nutně navzájem odpovídat, takže přípravky nejsou zaměnitelné na základě odpovídajících sil dávky.

*Dospělí a dospívající od 12 let.*

Jedna inhalace 12,75 mikrogramů salmeterolu a 100 mikrogramů flutikason-propionátu dvakrát denně.  
nebo

Jedna inhalace 12,75 mikrogramů salmeterolu a 202 mikrogramů flutikason-propionátu dvakrát denně.

Jakmile je dosaženo kontroly astmatu, je nutno léčbu přezkoumat a zvážit, zda nemá být dávka pacienta snížena na salmeterol/flutikason-propionát obsahující nižší dávku inhalačního kortikosteroidu, a nakonec na inhalační kortikosteroid v monoterapii. Při snižování dávky jsou důležité pravidelné kontroly pacientů.

Pokud vyžaduje pacient dávky mimo doporučený režim, mají být předepsány příslušné dávky  $\beta_2$  agonisty a/nebo inhalačního kortikosteroidu.

### Zvláštní populace

#### *Starší pacienti ( $\geq 65$ let)*

U starších pacientů není nutná úprava dávkování.

#### *Porucha funkce ledvin*

U pacientů s poruchou funkce ledvin není nutná úprava dávkování.

#### *Porucha funkce jater*

Údaje o použití přípravku Seffalair Spiromax u pacientů s poruchou funkce jater nejsou k dispozici.

#### *Pediatriká populace*

Dávkování u pacientů ve věku 12 let a starších je stejné dávkování jako u dospělých. Bezpečnost a účinnost u pediatrických pacientů ve věku do 12 let nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje.

### Způsob podání

Inhalační podání.

Inhalátor spouštěný nádechem a poháněný inspiračním průtokem, což znamená, že když pacient inhaluje náustkem, jsou léčivé látky aplikovány do dýchacích cest.

#### *Požadované školení*

Tento léčivý přípravek má být používán správně pro dosažení účinné léčby. Pacientům má být doporučeno, aby si pečlivě přečetli příbalovou informaci a postupovali podle pokynů k použití, které jsou podrobně uvedeny v příbalové informaci. Předepisující lékař má všem pacientům poskytnout školení o tom, jak používat tento léčivý přípravek. Tím je zajištěno, že rozumějí tomu, jak správně používat inhalátor, a rozumějí potřebě usilovného nádechu při inhalaci za účelem získání požadované dávky. Pro zajištění optimálního dávkování je důležité usilovně vdechovat.

Použití tohoto léčivého přípravku probíhá ve 3 jednoduchých krocích: otevření, nádech a uzavření, které jsou uvedeny níže.

**Otevření:** Držte inhalátor s krytem náustku směrem dolů. Kryt náustku otevřete sklopením dolů; až bude úplně náustek úplně otevřený, bude slyšitelné jedno klapnutí.

**Nádech:** Plně vydechněte. Nevydechujte do inhalátoru. Náustek vložte mezi zuby se rty uzavřenými kolem náustku. Usilovně se zhluboka nadechněte náustkem. Vyjměte inhalátor z úst a zadržte dech na dobu 10 sekund, nebo jak dlouho to bez potíží vydržíte.

**Uzavření:** Pomalu vydechněte a zavřete kryt náustku.

Pacienti nesmějí nikdy blokovat otvory pro vzduch, ani nesmějí do inhalátoru vydechovat, když se připravují na krok „Nádech“. Pacienti nemusí před použitím inhalátor protřepávat.

Pacientům, je nutno také doporučit, aby si po inhalaci vypláchli ústa vodou a vodu vyplivli, a/nebo aby si po inhalaci vyčistili zuby (viz bod 4.4).

Pacienti při použití léčivého přípravku mohou pocítit určitou příchut' způsobenou pomocnou látkou laktózou.

Pacienti mají být upozorněni, aby udržovali inhalátor vždy suchý a čistý, a to podle potřeby jemným otřením náustku suchým hadříkem nebo kapesníkem.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Zhoršení onemocnění

Salmeterol/flutikason-propionát se nemá používat k léčbě akutních příznaků astmatu, u kterých je vhodný rychle a krátkodobě působící bronchodilatátor. Pacientům je nutno doporučit, aby u sebe měli neustále inhalátor, který lze použít k úlevě u akutního astmatického záchvatu.

Pacienti by neměli zahajovat léčbu salmeterolem/flutikason-propionátem během exacerbace nebo pokud u nich došlo k významnému nebo akutnímu zhoršení astmatu.

Během léčby salmeterolem/flutikason-propionátem se mohou vyskytnout závažné nežádoucí příhody související s astmatem a exacerbace astmatu. Pacienty je nutno požádat, aby pokračovali v léčbě, ale pokud budou příznaky astmatu po zahájení léčby salmeterolem/flutikason-propionátem nekontrolované nebo se zhorší, aby vyhledali lékařskou pomoc.

Zvýšená potřeba úlevových léků (krátce působících bronchodilatátorů) nebo snížená odpověď na úlevové léky ukazují na zhoršení kontroly astmatu a pacienty by měl vyšetřit lékař.

Náhlé a progresivní zhoršení kontroly astmatu je potenciálně život ohrožující a pacient má být urgentně vyšetřen lékařem. Je nutno zvážit zvýšení dávky kortikosteroidů.

#### Ukončení léčby

Léčba salmeterolem/flutikasonem nemá být u pacientů s astmatem ukončena náhle vzhledem k riziku exacerbace. Léčbu je nutno vysazovat postupně za dohledu lékaře.

#### Souběžná onemocnění

Salmeterol/flutikason-propionát je nutno používat opatrně u pacientů s aktivní nebo latentní plicní tuberkulózou a plísňovými, virovými nebo jinými infekcemi dýchacích cest. Pokud je to indikováno, má být neprodleně zahájena vhodná léčba.

#### Kardiovaskulární účinky

Vzácně může salmeterol/flutikason-propionát způsobit srdeční arytmie, např. supraventrikulární tachykardii, extrasystoly a fibrilaci síní a mírné přechodné snížení hladiny draslíku v séru při vysokých terapeutických dávkách. Salmeterol/flutikason-propionát má být používán s opatrností u

pacientů se závažnými kardiovaskulárními poruchami nebo poruchami srdečního rytmu a u pacientů s tyreotoxikózou.

### Hypokalémie a hyperglykémie

Beta-adrenergní agonisté mohou u některých pacientů vyvolat významnou hypokalémii, pravděpodobně prostřednictvím intracelulárního posunu, který může způsobit nežádoucí kardiovaskulární účinky. Pokles hladiny draslíku v séru je obvykle přechodný a nevyžaduje jeho suplementaci. Klinicky významné změny hladiny draslíku v séru byly v klinických studiích se salmeterolem/flutikason-propionátem v doporučených dávkách pozorovány zřídka (viz bod 4.8). Zřídka byly hlášeny případy zvýšení hladiny glukózy v krvi (viz bod 4.8), což je třeba vzít v úvahu při předepisování pacientům s anamnézou diabetes mellitus.

Salmeterol/flutikason-propionát má být používán s opatrností u pacientů s diabetes mellitus, nekorigovanou hypokalémií nebo u pacientů s predispozicí k nízkým hladinám draslíku v séru.

### Paradoxní bronchospasmus

Může se objevit paradoxní bronchospasmus s okamžitým zvýšením sípání a dušnosti po podání dávky a může být život ohrožující (viz bod 4.8). Má být okamžitě léčen rychle působícím bronchodilatátorem. Je nutno okamžitě vysadit salmeterol/flutikason-propionát, pacienta vyšetřit a v případě potřeby nasadit alternativní léčbu.

### Agonisté $\beta_2$ adrenergních receptorů

Byly hlášeny farmakologické účinky léčby  $\beta_2$  agonisty, jako je např. třes, palpitace a bolest hlavy, ale ty jsou obvykle přechodné a zmírňují se po pravidelné léčbě.

### Systémové účinky

Systémové účinky se mohou vyskytnout u všech inhalačních kortikosteroidů, zejména při vysokých dávkách podávaných po delší dobu. Výskyt těchto účinků je mnohem méně pravděpodobný než u perorálních kortikosteroidů. K možným systémovým účinkům patří Cushingův syndrom, cushingoidní rysy, suprese nadledvin, snížení kostní minerální denzity, katarakta a glaukom a vzácněji řada psychologických nebo behaviorálních účinků včetně psychomotorické hyperaktivity, poruch spánku, úzkosti, deprese nebo agresivity (zejména u dětí) (informace o systémových účincích inhalačních kortikosteroidů u dětí a dospívajících viz podtitul Pediatrická populace níže). Je proto důležité, aby byli pacienti pravidelně kontrolováni a aby byla dávka inhalačních kortikosteroidů snížena na nejnižší dávku, při které je astma účinně kontrolováno.

### Porucha zraku

Při systémovém a lokálním užívání kortikosteroidů mohou být hlášeny poruchy zraku. Pokud se u pacienta objeví příznaky jako rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zvaženo odeslání k očnímu lékaři pro posouzení možných příčin, které mohou zahrnovat kataraktu, glaukom nebo vzácná onemocnění, jako je centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), které byly hlášeny po použití systémových a topických kortikosteroidů.

### Funkce nadledvin

Déletrvající léčba pacientů vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů může vést k supresi nadledvin a k akutní adrenální krizi. U dávek flutikason-propionátu od 500 do méně než 1 000 mikrogramů byly také popsány velmi vzácné případy suprese nadledvin a akutní adrenální krize. Mezi situace, které by mohly potenciálně spustit akutní adrenální krizi, patří trauma, chirurgický výkon, infekce či jakékoli rychlé snížení dávky. Příznaky, kterými se projevuje, jsou obvykle neurčité a mohou zahrnovat anorexii, bolest břicha, úbytek hmotnosti, únavu, bolest hlavy, nauzeu, zvracení,

hypotenzi, sníženou úroveň vědomí, hypoglykémii a křeče. Během období se stresem nebo s elektivním chirurgickým výkonem je nutno zvážit použití dalších systémových kortikosteroidů.

Příznivé účinky inhalační léčby flutikason-propionátem by měly minimalizovat potřebu perorálních steroidů, ale u pacientů převáděných z perorálních steroidů může existovat po značnou dobu riziko snížené adrenální rezervy. Tito pacienti mají být proto léčeni se zvláštní opatrností a má být u nich pravidelně monitorována adrenokortikální funkce. Riziko může být také u pacientů, u kterých byla v minulosti nutná léčba urgentních stavů vysokými dávkami kortikosteroidů. Na tuto možnost reziduální poruchy je nutno myslet vždy v urgentních situacích a při elektivních výkonech, u kterých je pravděpodobnost vzniku stresu, a je zde nutno zvážit vhodnou léčbu kortikosteroidy. Rozsah poruchy nadledvin může vyžadovat před elektivními výkony radu specialisty.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky

Ritonavir může významně zvyšovat koncentraci flutikason-propionátu v plazmě. Proto je nutno vyhnout se souběžnému použití, ledaže by potenciální přínos pro pacienta převážil riziko nežádoucích účinků léčby systémovými kortikosteroidy. Zvýšené riziko systémových nežádoucích účinků je rovněž při kombinaci flutikason-propionátu s jinými silnými inhibitory CYP3A (viz bod 4.5).

Souběžné podávání systémového ketokonazolu významně zvyšuje systémovou expozici salmeterolu. To může vést ke zvýšení incidence systémových účinků (např. prodloužení intervalu QTc a palpitací). Souběžné léčbě ketokonazolem nebo jinými silnými inhibitory CYP3A4 je proto nutné se vyhnout, ledaže by přínos léčby převážil potenciálně zvýšené riziko systémových nežádoucích účinků léčby salmeterolem (viz bod 4.5).

#### Pediatrická populace

Tento léčivý přípravek je indikován u dospívajících ve věku od 12 let (viz bod 4.2). Je však nutno uvést, že zvláštní riziko může být u dětí a dospívajících ve věku do 16 let léčených vysokými dávkami flutikason-propionátu (obvykle  $\geq 1\ 000$  mikrogramů/den). Mohou se vyskytnout systémové účinky, zejména u vysokých dávek podávaných po delší dobu. Mezi možné systémové účinky u dětí a dospívajících patří Cushingův syndrom, cushingoidní rysy, suprese nadledvin, akutní adrenální krize a růstová retardace, a vzácněji řada psychologických nebo behaviorálních účinků včetně psychomotorické hyperaktivity, poruch spánku, úzkosti, deprese nebo agresivita. Je nutno zvážit doporučení dítěte nebo dospívajícího k pediatrovi specializovanému na respirační onemocnění. U dětí léčených dlouhodobě inhalačními kortikosteroidy se doporučuje pravidelné sledování tělesné výšky. Dávku inhalačních kortikosteroidů je vždy nutno snížit na nejnižší dávku, při které je astma účinně kontrolováno.

#### Infekce dutiny ústní

Vzhledem k obsahu flutikason-propionátu se u některých pacientů může vyskytnout chrapot a kandidóza ústní dutiny a hrdla (soor-moučnivka) a vzácně jícnu (viz bod 4.8). Chrapot i incidence kandidózy lze zmírnit vypláchnutím úst vodou, vyplivnutím vody a/nebo vyčištěním zubů po použití léčivého přípravku. Symptomatickou kandidózu ústní dutiny a hrdla lze léčit topickými antimykotiky, a přitom pokračovat v léčbě salmeterolem/flutikason-propionátem.

#### Laktóza

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu (viz bod 4.3). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. Pomocná látka laktóza může obsahovat malé množství mléčných bílkovin, které mohou způsobit alergické reakce u pacientů s těžkou přecitlivělostí nebo alergií na mléčné bílkoviny.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

## Interakce s beta-blokátory

Beta adrenergní blokátory mohou oslabit účinek salmeterolu nebo antagonizovat jeho účinek. Je nutno vyhnout se jak neselektivním, tak selektivním  $\beta$  blokátorům, pokud nejsou důvody pro jejich použití závažné. Léčba  $\beta_2$  agonisty může mít za následek potenciálně závažnou hypokalémii (viz bod 4.4). Zvláštní opatrnost se doporučuje při akutním závažném astmatu, protože tento účinek může být potencionován souběžnou léčbou deriváty xanthinu, steroidy a diuretiky.

## Salmeterol

### *Silné inhibitory CYP3A4*

Souběžné podávání ketokonazolu (400 mg perorálně jednou denně) a salmeterolu (50 mikrogramů inhalačně dvakrát denně) u 15 zdravých subjektů po dobu 7 dnů vedlo k významnému zvýšení plazmatické expozice salmeterolu (1,4násobná  $C_{max}$  a 15násobná AUC). To může vést v porovnání se samostatnou léčbou salmeterolem nebo ketokonazolem ke zvýšení incidence jiných systémových účinků léčby salmeterolem (např. prodloužení intervalu QTc a palpitací) (viz bod 4.4).

Nebyly pozorovány žádné klinicky významné účinky na krevní tlak, srdeční frekvenci, hladinu glukózy v krvi a draslíku v krvi. Souběžné podávání s ketokonazolem nevyšlo eliminační poločas salmeterolu, ani nevyšlo akumulaci salmeterolu při opakovaném podání.

Je třeba se vyhnout současnému podávání ketokonazolu, pokud přínos nepřeváží potenciálně zvýšené riziko systémových nežádoucích účinků léčby salmeterolem. Je pravděpodobné, že existuje podobné riziko interakce s jinými silnými inhibitory CYP3A4 (např. itrakonazolem, telithromycinem, ritonavirem).

### *Středně silné inhibitory CYP3A4*

Souběžné podávání erytromycinu (500 mg perorálně třikrát denně) a salmeterolu (50 mikrogramů inhalačně dvakrát denně) u 15 zdravých subjektů po dobu 6 dnů vedlo k malému, ale statisticky nevýznamnému zvýšení plazmatické expozice salmeterolu (1,4násobná  $C_{max}$  a 1,2násobná AUC). Souběžné podávání s erytromycinem nesouviselo s žádnými závažnými nežádoucími účinky.

## Flutikason-propionát

Za běžných okolností se po inhalačním podání dosahuje nízkých koncentrací flutikason-propionátu vzhledem k efektu rozsáhlého metabolismu prvního průchodu a vysoké systémové clearance zprostředkované cytochromem P450 3A4 ve střevě a játrech. Proto jsou klinicky významné lékové interakce způsobené flutikason-propionátem nepravděpodobné.

Ve studii lékových interakcí u zdravých subjektů s intranazálním flutikason-propionátem zvýšil ritonavir (velmi silný inhibitor cytochromu P450 3A4) v dávce 100 mg dvakrát denně plazmatickou koncentraci flutikason-propionátu o několik set procent, což mělo za následek významně snížené koncentrace kortizolu v séru. Informace o této interakci u inhalovaného flutikason-propionátu chybí, ale předpokládá se významné zvýšení plazmatických hladin flutikason-propionátu. Byly hlášeny případy Cushingova syndromu a adrenální suprese. Této kombinaci je nutno se vyhnout, pokud přínos nepřeváží zvýšené riziko nežádoucích účinků systémových glukokortikoidů (viz bod 4.4).

V malé studii se zdravými dobrovolníky zvýšil poněkud méně silný inhibitor CYP3A, ketokonazol, expozici flutikason-propionátu po jediné inhalaci o 150 %. To mělo v porovnání s flutikason-propionátem samotným za následek větší snížení hladiny plazmatického kortizolu. Předpokládá se také, že souběžná léčba jinými silnými inhibitory CYP3A, jako je např. itrakonazol, a středně silnými inhibitory CYP3A, jako je např. erytromycin, zvýší systémovou expozici flutikason-propionátu a riziko systémových nežádoucích účinků. Doporučuje se opatrnost a dlouhodobé léčbě takovými léky je nutno se vyhnout, je-li to možné.

Předpokládá se, že souběžná léčba s inhibitory CYP3A, včetně přípravků obsahujících kobicistat, zvýší riziko systémových nežádoucích účinků. Je třeba se této kombinaci vyhnout, pokud přínos nepřeváží zvýšené riziko systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů; v takovém případě mají být pacienti sledováni s ohledem na systémové účinky kortikosteroidů.

#### Interakce s inhibitory P-glykoproteinu

Flutikason-propionát a salmeterol jsou oba špatné substráty P-glykoproteinu (P-gp). Flutikason nevykazoval ve studiích in vitro inhibiční potenciál pro P-gp. O inhibičním potenciálu salmeterolu pro P-gp nejsou k dispozici žádné informace. Nebyly provedeny žádné klinické farmakologické studie se specifickým inhibitorem P-gp a flutikason-propionátem/salmeterolem.

#### Sympatomimetika

Současné podávání jiných sympatomimetických léčivých přípravků (samostatně nebo jako součást kombinované léčby) může mít potenciálně aditivní účinek.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Údaje získané ze středně velkého souboru těhotných žen (mezi 300 a 1 000 ukončených těhotenství) nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu u salmeterolu a flutikason-propionátu. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu po podání agonistů  $\beta_2$  adrenergických receptorů a glukokortikosteroidů (viz bod 5.3).

Tento léčivý přípravek má být používán během těhotenství pouze v případě, že očekávaný přínos pro matku je větší než jakékoli možné riziko pro plod.

#### Kojení

Není známo, zda, se salmeterol a flutikason-propionát nebo jejich metabolity vylučují do lidského mateřského mléka.

Ve studiích bylo prokázáno, že se salmeterol a flutikason-propionát a jejich metabolity vylučují do mléka kojících samic potkanů.

Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit léčbu salmeterolem/flutikason-propionátem.

#### Fertilita

U lidí nejsou dostupné žádné údaje. Ve studiích na zvířatech však nebyly prokázány žádné účinky salmeterolu či flutikason-propionátu na fertilitu (viz bod 5.3).

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

#### Souhrn bezpečnostního profilu



Vzhledem k tomu, že tento léčivý přípravek obsahuje salmeterol a flutikason-propionát, lze očekávat typ a závažnost nežádoucích účinků související s každou z těchto dvou složek. Při souběžném podání obou složek nedochází k výskytu dalších nežádoucích účinků.

Nejčastější hlášené nežádoucí účinky byly nazofaryngitida (6,3 %), bolest hlavy (4,4 %), kašel (3,7 %) a orální kandidóza (3,4 %).

#### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky, které souvisejí s flutikason-propionátem a salmeterolem, jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu. Frekvence jsou definovány následně: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ) a není známo (z dostupných údajů nelze určit). Frekvence jsou odvozeny z údajů z klinické studie.

**Tabulka 1: Tabulkový seznam nežádoucích účinků**

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek	Frekvence
Infekce a infestace	Kandidóza dutiny ústní <sup>a</sup>	Časté <sup>1</sup>
	Chřipka	Časté
	Nazofaryngitida	Časté
	Rinitida	Časté
	Sinusitida	Časté
	Faryngitida	Méně časté
	Infekce respiračního traktu	Méně časté
	Ezofageální kandidóza	Vzácné
Endokrinní poruchy	Cushingův syndrom, cushingoidní rysy, suprese nadledvin a růstová retardace u dětí a dospívajících	Vzácné <sup>1</sup>
Poruchy metabolismu a výživy	Hypokalémie	Časté <sup>2</sup>
	Hyperglykémie	Méně časté
Psychiatrické poruchy	Úzkost	Méně časté
	Nespavost	Méně časté
	Behaviorální změny včetně psychomotorické hyperaktivity a podrážděnosti, zvláště u dětí	Méně časté
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Časté
	Závratě	Časté
	Třes	Méně časté
Poruchy oka	Katarakta	Méně časté
	Glaukom	Vzácné <sup>1</sup>
	Rozmazané vidění	Není známo <sup>1</sup>
Srdeční poruchy	Palpitace	Méně časté <sup>1</sup>
	Tachykardie	Méně časté
	Fibrilace síní	Méně časté
	Srdeční arytmie (včetně supraventrikulární tachykardie a extrasystol)	Vzácné
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Kašel	Časté
	Podráždění hrdla	Časté
	Chrapot/dysfonie	Časté
	Orofaryngeální bolest	Časté
	Alergická rinitida	Méně časté
	Nosní kongesce	Méně časté
	Paradoxní bronchospasmus	Vzácné <sup>1</sup>
Gastrointestinální poruchy	Horní abdominální bolest	Méně časté

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek	Frekvence
	Dyspepsie	Méně časté
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Kontaktní dermatitida	Méně časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Bolest zad	Časté
	Myalgie	Časté
	Bolest v končetině	Méně časté
Poranění, otravy a procedurální komplikace	Lacerace	Méně časté

- a. Patří sem orální kandidóza, orální mykotická infekce, orofaryngeální kandidóza a mykotická orofaryngitida
1. Viz bod 4.4
  2. Viz bod 4.5

### Popis vybraných nežádoucích účinků

#### *Specifické účinky léčby $\beta_2$ agonisty*

Byly hlášeny farmakologické účinky léčby  $\beta_2$  agonisty, jako je např. třes, palpitace a bolest hlavy, ale ty jsou obvykle přechodné a zmírňují se po pravidelné léčbě.

#### *Paradoxní bronchospasmus*

Může se objevit paradoxní bronchospasmus s okamžitým zvýšením sípání a dušnosti po podání dávky (viz bod 4.4).

#### *Účinky léčby inhalačními kortikosteroidy*

Vzhledem k obsahu flutikason-propionátu se u některých pacientů může vyskytnout chrapot a kandidóza ústní dutiny a hrdla (soor-moučnivka) a vzácně jícnu (viz bod 4.4).

### Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Seffalair Spiromax u dětí ve věku do 12 let nebyla stanovena.

Inhalační kortikosteroidy, včetně flutikason-propionátu, který je součástí přípravku Seffalair Spiromax, mohou způsobit snížení rychlosti růstu u dospívajících (viz bod **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**). Růst pediatrických pacientů užívajících perorálně inhalované kortikosteroidy, včetně salmeterolu/flutikason-propionátu, má být pravidelně monitorován. Aby se minimalizovaly systémové účinky perorálně inhalovaných kortikosteroidů, včetně salmeterolu/flutikason-propionátu, titrujte dávku každého pacienta na nejnižší dávku, která poskytuje účinnou kontrolu jeho příznaků.

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení uvedeného v Příloze V**.

## **4.9 Předávkování**

Z klinických studií nejsou k dispozici žádné údaje o předávkování přípravkem Seffalair Spiromax, níže jsou však uvedeny údaje o předávkování oběma léčivými látkami:

## Salmeterol

Příznaky předávkování salmeterolem jsou závratě, zvýšení systolického krevního tlaku, třes, bolest hlavy a tachykardie. Pokud musí být léčba salmeterolem/flutikason-propionátem vysazena kvůli předávkování beta-agonistické složky tohoto léčivého přípravku, je třeba zvážit vhodnou substituční léčbu steroidy. Kromě toho se může vyskytnout i hypokalémie, proto je nutné monitorovat sérové hladiny draslíku. Je nutno zvážit substituci draslíku.

## Flutikason-propionát

### *Akutní*

Akutní inhalace vyšších než doporučených dávek flutikason-propionátu může vést k přechodné supresi funkce nadledvin. To nevyžaduje okamžitý zásah, protože funkce nadledvin se během několika dnů zotaví, což bylo ověřeno měřením plazmatických hladin kortizolu.

### *Chronické předávkování*

Měla by se monitorovat adrenální rezerva a může být nezbytná systémová léčba kortikosteroidy. Po stabilizaci by se mělo pokračovat v léčbě inhalačními kortikosteroidy v doporučené dávce (viz bod 4.4: „Funkce nadledvin“)

Jak při akutním, tak při chronickém předávkování flutikason-propionátem by se v léčbě salmeterolem/flutikason-propionátem mělo pokračovat v dávce vhodné ke kontrole příznaků.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Léčivé přípravky k terapii onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest, adrenergika v kombinaci s kortikosteroidy nebo jinými léčivými přípravky vyjma anticholinergik, ATC kód: R03AK06

### Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Přípravek Seffalair Spiromax obsahuje salmeterol a flutikason-propionát, které mají odlišné mechanismy účinku.

Příslušné mechanismy účinku obou léčivých látek jsou pojednány níže.

Salmeterol je selektivní dlouhodobě (12 hodin) působící agonista  $\beta_2$  adrenergických receptorů s dlouhým postranním řetězcem, který se váže na zevní místo receptoru.

Flutikason-propionát podávaný inhalačně v doporučených dávkách má glukokortikoidní protizánětlivý účinek v plicích.

### Klinická účinnost a bezpečnost

#### *Klinické studie u Seffalair Spiromax u astmatu*

Bezpečnost a účinnost přípravku Seffalair Spiromax byla hodnocena u 3 004 pacientů s astmatem. Program vývoje zahrnoval 2 konfirmační studie trvající 12 týdnů, 26týdenní studii bezpečnosti a 3 studie hodnotící rozmezí dávek. Účinnost přípravku Seffalair Spiromax vychází především z konfirmačních studií popsaných níže.

Ve 2 randomizovaných dvojité zaslepených, placebem kontrolovaných 12týdenních studiích bylo hodnoceno šest dávek flutikason-propionátu v rozmezí od 16  $\mu\text{g}$  do 434  $\mu\text{g}$  (v odměřených dávkách) podávaných dvakrát denně pomocí vícedávkového inhalátoru suchého prášku (MDPI) a odslepeného komparátoru zahrnujícího flutikason-propionát ve formě suchého prášku (100  $\mu\text{g}$  nebo 250  $\mu\text{g}$ ). Studie

201 byla provedena u pacientů, kteří nebyli kontrolováni při výchozím stavu a byli léčeni krátkodobě působícím  $\beta_2$  agonistou v monoterapii nebo v kombinaci s nekortikosteroidními léky na astma. Pacienti s nízkou dávkou inhalačních kortikosteroidů (ICS) mohli být zařazeni po minimálně 2 týdnech bez léčby. Studie 202 byla provedena u pacientů, kteří nebyli kontrolováni při výchozím stavu a byli léčeni vysokou dávkou ICS s nebo bez dlouhodobě působícího beta-agonisty (LABA). Odměřené dávky flutikason-propionátu Spiromax [Fp MDPI] (16, 28, 59, 118, 225 a 434  $\mu\text{g}$ ) použité ve studii 201 a studii 202 se liší od odměřených dávek pro srovnávací přípravky (flutikason v inhalačním prášku) a pro hodnocené přípravky ve fázi 3, které jsou základem pro údaje o přípravku pro odměřenou dávku (113 a 232  $\mu\text{g}$  pro flutikason propionát). Změny dávek mezi fází 2 a 3 byly důsledkem optimalizace výrobního procesu.

Účinnost a bezpečnost 4 dávek salmeterol-xinafoátu byla hodnocena v dvojité zaslepené, překřížené studii s 6 obdobími, která porovnávala jednorázovou dávkou flutikason-propionátu Spiromax a odslepený inhalátor suchého prášku obsahující flutikason-propionát/salmeterol 100/50  $\mu\text{g}$  jako komparátor u pacientů s přetrvávajícím astmatem. Hodnocené dávky salmeterolu byly 6,8  $\mu\text{g}$ , 13,2  $\mu\text{g}$ , 26,8  $\mu\text{g}$  a 57,4  $\mu\text{g}$  v kombinaci s flutikason-propionátem v dávce 118  $\mu\text{g}$  podávaným pomocí MDPI (vyjádřeno jako odměřená dávka). Odměřené dávky salmeterolu (6,8, 13,2, 26,8 a 57,4  $\mu\text{g}$ ) použité ve studii 201 a studii 202 se mírně liší od odměřených dávek pro srovnávací přípravky (flutikason v inhalačním prášku) a pro hodnocené přípravky ve fázi 3, které jsou základem pro údaje o přípravku pro odměřenou dávku (113 a 232  $\mu\text{g}$  pro flutikason propionát).

V důsledku optimalizace výrobního procesu se fáze 3 a komerční produkty lépe shodují se silami srovnávacích přípravků. Plazma pro popis farmakokinetiky byla získána v každém dávkovacím období.

Dospělí a dospívající od 12 let:

Byly provedeny dvě klinické studie fáze 3; 2 studie porovnáující kombinaci fixní dávky s flutikason-propionátem v monoterapii nebo placebem (studie 1 a studie 2).

*Studie porovnáující Seffalair Spiromax (FS MDPI) s flutikason-propionátem v monoterapii nebo s placebem*

Byly provedeny dvě dvojité zaslepené klinické studie s paralelními skupinami, studie 1 a studie 2, s FS MDPI u 1 375 dospělých a dospívajících pacientů (ve věku od 12 let s výchozí hodnotou  $\text{FEV}_1$  40 % až 85 % předpokládané normální hodnoty) s astmatem, který nebyl optimálně kontrolován při současné terapii. Veškerá léčba byla podávána jako 1 inhalace dvakrát denně z inhalátoru Spiromax a další udržovací terapie byly ukončeny.

Studie 1: Tato randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná, 12týdenní studie hodnotící účinnost a bezpečnost srovnávala Fp MDPI 55  $\mu\text{g}$  a 113  $\mu\text{g}$  (1 inhalace dvakrát denně) s FS MDPI (14/55  $\mu\text{g}$  a 14/113  $\mu\text{g}$  (1 inhalace dvakrát denně) a placebo u dospívajících (ve věku od 12 let) a u dospělých pacientů s perzistentním symptomatickým astmatem i přes léčbu nízkými nebo středními dávkami inhalačních kortikosteroidů nebo inhalačních kortikosteroidů/LABA. Pacienti dostávali jednoduše zaslepené placebo MDPI a byli převedeni z výchozí léčby ICS na beklomethason dipropionát 40  $\mu\text{g}$  ve formě inhalačního aerosolu podávaného dvakrát denně během vstupního období. Pacienti byli náhodně přiřazeni do placeba nebo střední dávky léčby následovně: 130 dostávalo placebo, 130 dostávalo Fp MDPI 113  $\mu\text{g}$  a 129 dostávalo FS MDPI 14/113  $\mu\text{g}$ . Výchozí měření  $\text{FEV}_1$  byla provedena napříč léčebnými skupinami. Primárními cílovými ukazateli této studie byla změna minimální hodnoty  $\text{FEV}_1$  od výchozího stavu  $t_1$  v týdnu 12 pro všechny pacienty a standardizovaná  $\text{FEV}_1$  upravená na výchozí hodnotu  $t_1$   $\text{AUEC}_{0-12\text{h}}$  v týdnu 12 analyzovaná u podskupiny 312 pacientů, kteří podstoupili sériovou spirometrii po podání dávky.

**Tabulka 2: Primární analýza změny od výchozího stavu v minimální FEV<sub>1</sub> v týdnu 12 podle léčebné skupiny Studie 1 (FAS)**

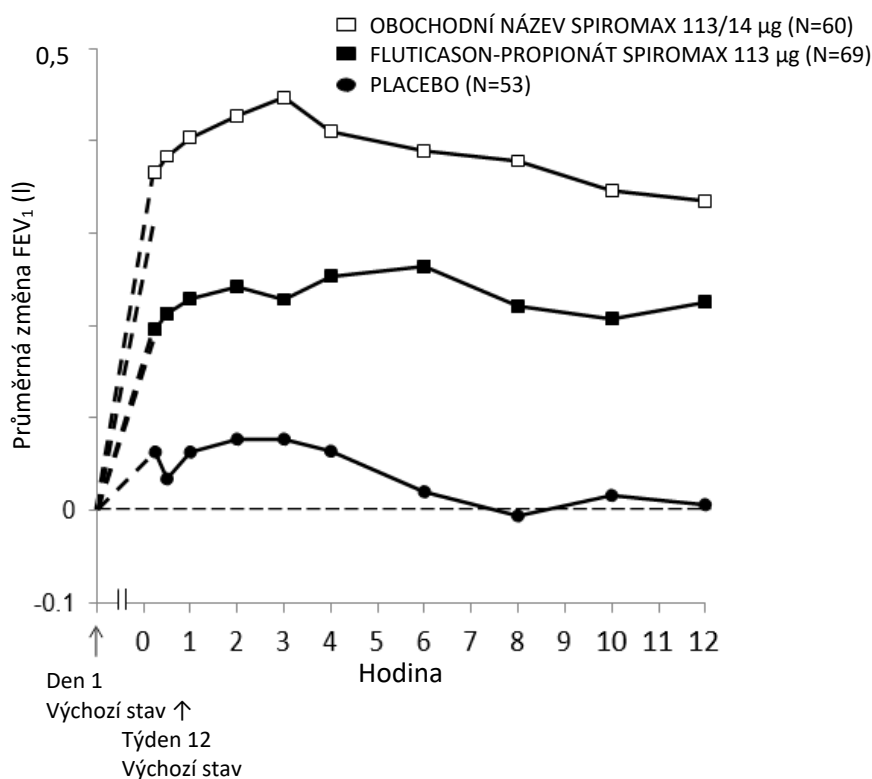
Parametr Statistický	Fp MDPI		FS MDPI
	Placebo (N=129)	113 µg BID (N=129)	14/113 µg BID (N=126)
<b>Změna minimální FEV<sub>1</sub> (l) v týdnu 12</b>			
Průměr LS	0,053	0,204	0,315
<b>Srovnání s placebem</b>			
Rozdíl průměru LS		0,151	0,262
95% CI		(0,057; 0,244)	(0,168; 0,356)
p-hodnota		0,0017	0,0000
<b>Srovnání s Fp MDPI</b>			
			Porovnáno se 113 µg:
Rozdíl průměru LS			0,111
95% CI			(0,017; 0,206)
p-hodnota			0,0202

Srovnání kombinované terapie s monoterapií nebylo kontrolováno na multiplicitu.

FEV<sub>1</sub> = usilovný expirační objem za 1 sekundu; FAS = soubor pro plnou analýzu; Fp MDPI = multidávkový inhalátor suchého prášku obsahující flutikason-propionát; FS MDPI = multidávkový inhalátor suchého prášku obsahující flutikason-propionát/salmeterol; BID = dvakrát denně; n = počet; LS=minimální čtverce; CI = interval spolehlivosti

Zlepšení funkce plic nastalo do 15 minut po první dávce (15 minut po podání dávky, rozdíl ve změně průměru LS od výchozí hodnoty FEV<sub>1</sub> byl 0,164 l pro FS MDPI 14/113 µg v porovnání s placebem (neupravená p-hodnota <0,0001). Maximální zlepšení FEV<sub>1</sub> se obecně vyskytlo do 6 hodin u FS MDPI 14/113 µg a zlepšení přetrvávala po dobu 12 hodin testování v týdnech 1 a 12 (obrázek 1). Po 12 týdnech léčby nebylo pozorováno snížení 12hodinového bronchodilatačního účinku.

**Obrázek 1: Primární analýza sériové spirometrie: Průměrná změna od výchozího stavu v FEV<sub>1</sub> (l) v týdnu 12 podle časového bodu a léčebné skupiny studie 1 (FAS; podskupina sériové spirometrie)**



FAS = soubor pro plnou analýzu; FEV<sub>1</sub> = usilovný expirační objem za 1 sekundu

Studie 2: Tato randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, 12týdenní studie hodnotící účinnost a bezpečnost srovnávala multidávkový inhalátor suchého prášku obsahující flutikason-propionát (Fp MDPI) 113 µg a 232 µg (1 inhalace dvakrát denně) s multidávkovým inhalátorem suchého prášku obsahujícím salmeterol/flutikason-propionát (FS MDPI) 14/113 µg a 14/232 µg (1 inhalace dvakrát denně) a placebo u dospívajících a u dospělých pacientů s perzistentním symptomatickým astmatem i přes léčbu inhalačními kortikosteroidy nebo inhalačními kortikosteroidy/LABA. Pacienti dostávali jednoduše zaslepené placebo MDPI a byli převedeni z výchozí léčby ICS na Fp MDPI 55 µg dvakrát denně během vstupního období. Pacienti byli náhodně přiřazeni do léčby následovně: 145 pacientů dostávalo placebo, 146 pacientů dostávalo Fp MDPI 113 µg, 146 pacientů dostávalo Fp MDPI 232 µg, 145 pacientů dostávalo FS MDPI 14/113 µg a 146 pacientů dostávalo FS MDPI 14/232 µg. Výchozí měření FEV<sub>1</sub> byla podobná napříč typy léčby: 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 a placebo 2,141 l. Primárními cílovými ukazateli této studie byla změna minimální hodnoty FEV<sub>1</sub> od výchozího stavu v týdnu 12 pro všechny pacienty a standardizovaná FEV<sub>1</sub> upravená na výchozí hodnotu AUEC<sub>0-12h</sub> v týdnu 12 analyzovaná u podskupiny 312 pacientů, kteří podstoupili sériovou spirometrii po podání dávky.

**Tabulka 3: Primární analýza změny od výchozího stavu v minimální FEV<sub>1</sub> v týdnu 12 podle léčebné skupiny Studie 2 (FAS)**

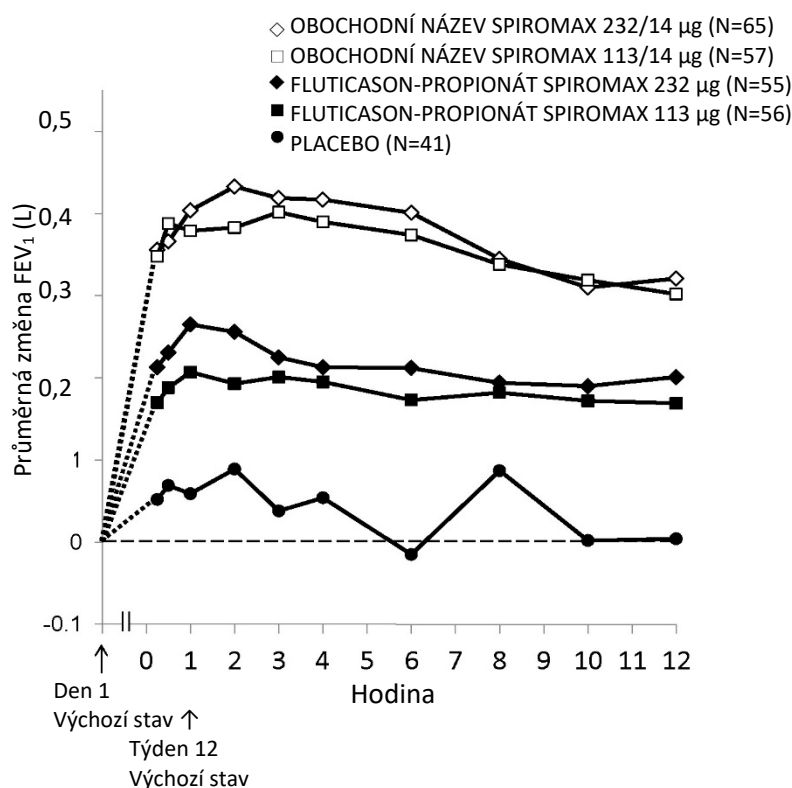
Statistický parametr	Fp MDPI			FS MDPI	
	Placebo (N=143)	113 µg BID (N=145)	232 µg BID (N=146)	14/113 µg BID (N=141)	14/232 µg BID (N=145)
<b>Změna minimální FEV<sub>1</sub> (l) v týdnu 12</b>					
Průměr LS	-0,004	0,119	0,179	0,271	0,272
<b>Srovnání s placebem</b>					
Rozdíl průměru LS		0,123	0,183	0,274	0,276
95% CI		(0,038; 0,208)	(0,098; 0,268)	(0,189; 0,360)	(0,191; 0,361)
p-hodnota		0,0047	0,0000	0,0000	0,0000
<b>Srovnání s Fp MDPI</b>					
				Porovnáno se 113 µg:	Porovnáno se 232 µg:
Rozdíl průměru LS				0,152	0,093
95% CI				(0,066; 0,237)	(0,009; 0,178)
p-hodnota				0,0005	0,0309

Srovnání kombinované terapie s monoterapií nebylo kontrolováno na multiplicitu.

FEV<sub>1</sub> = usilovný expirační objem za 1 sekundu; FAS = soubor pro plnou analýzu; Fp MDPI = multidávkový inhalátor suchého prášku obsahující flutikason-propionát; FS MDPI = multidávkový inhalátor suchého prášku obsahující flutikason-propionát/salmeterol; BID = dvakrát denně; n = počet; LS=minimální čtverce; CI = interval spolehlivosti

Zlepšení funkce plic nastalo do 15 minut po první dávce (15 minut po podání dávky, rozdíl ve změně průměru LS od výchozí hodnoty FEV<sub>1</sub> byl 0,160 l a 0,187 l v porovnání s placebem pro FS MDPI 14/113 µg v 14/232 µg, v uvedeném pořadí; neupravená p-hodnota <0,0001 pro obě dávky v porovnání s placebem. Maximální zlepšení FEV<sub>1</sub> se obecně vyskytlo do 3 hodin u obou skupin dávkování FS MDPI a zlepšení přetrvávala po dobu 12 hodin testování v týdnech 1 a 12 (obrázek 2). Po 12 týdnech léčby nebylo pozorováno snížení 12hodinového bronchodilatačního účinku u jakékoli dávky FS MDPI podle FEV<sub>1</sub>.

**Obrázek 2: Primární analýza sériové spirometrie: Průměrná změna od výchozího stavu v FEV<sub>1</sub> (L) v týdnu 12 podle časového bodu a léčebné skupiny studie 2 (FAS; podskupina sériové spirometrie)**



FAS = soubor pro plnou analýzu; FEV<sub>1</sub> = usilovný expirační objem za 1 sekundu

#### Pediatrická populace

Byli hodnoceni pacienti ve věku 12 až 17 let. Sdružené výsledky z obou konfirmačních studií pro změnu od výchozího stavu v FEV<sub>1</sub> u pacienta ve věku 12–17 let jsou uvedeny níže (Tabulka 4). V 12. týdnu byly změny minimální FEV<sub>1</sub> ve srovnání s výchozím stavem větší u všech skupin dávek Fp MDPI a FS MDPI než u skupiny s placebem ve všech věkových skupinách v obou studiích, podobně jako celkové výsledky studií.

**Tabulka 4: Shrnutí aktuálních hodnot a změny od výchozího stavu u minimální FEV<sub>1</sub> v týdnu 12 podle léčebné skupiny a věku 12–17 let (FAS)<sup>a</sup>**

Statistický časový bod	Placebo	Flutikason-propionát Spiromax		Seffalair Spiromax	
		113 µg bid	232 µg bid	14/113 µg bid	14/232 µg bid
Výchozí stav					
n	22	27	10	24	12
Průměr (SD)	2,330 (0,3671)	2,249 (0,5399)	2,224 (0,4362)	2,341 (0,5513)	2,598 (0,5210)
Medián	2,348	2,255	2,208	2,255	2,425
Min, Max	1,555; 3,075	0,915; 3,450	1,615; 3,115	1,580; 3,775	1,810; 3,695
Týden 12 Změna					
n	22	27	10	24	12
Průměr (SD)	0,09 (0,3541)	0,378 (0,4516)	0,558 (0,5728)	0,565 (0,4894)	0,474 (0,5625)
Medián	0,005	0,178	0,375	0,553	0,375
Min, Max	-0,850; 0,840	-0,115; 1,650	-0,080; 1,915	-0,265; 1,755	-0,295; 1,335

<sup>a</sup>Soubor pro plnou analýzu = FAS



Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Seffalair Spiromax u všech podskupin pediatrické populace v léčbě astmatu (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pro farmakokinetické účely lze každou složku posoudit samostatně.

### *Salmeterol*

Salmeterol působí lokálně v plicích, a proto jeho plazmatické hladiny nejsou ukazatelem léčebných účinků. Kromě toho jsou dostupné pouze omezené údaje o farmakokinetice salmeterolu z důvodu technické obtížnosti jeho stanovení v plazmě, protože plazmatické koncentrace dosahované po inhalačním podání terapeutických dávek jsou velmi nízké (přibližně 200 pikogramů/ml nebo méně).

### *Flutikason-propionát*

Absolutní biologická dostupnost jedné dávky inhalačního flutikason-propionátu u zdravých subjektů je v rozmezí přibližně 5 až 11 % nominální dávky v závislosti na použitém inhalačním prostředku. U pacientů s astmatem byl zjištěn nižší stupeň systémové expozice inhalačnímu flutikason-propionátu.

### Absorpce

K systémové absorpci dochází hlavně v plicích, je zpočátku rychlá a potom se prodlužuje. Zbytek inhalované dávky flutikason-propionátu může být spolknut, ale jen minimálně přispívá k systémové expozici z důvodu nízké rozpustnosti ve vodě a presystémového metabolismu, což má při perorálním podání za následek dostupnost nižší než 1 %. Se zvyšující se inhalační dávkou dochází k lineárnímu zvýšení systémové expozice.

### Distribuce

Distribuce flutikason-propionátu je charakterizována vysokou plazmatickou clearance (1 150 ml/min), velkým distribučním objemem v rovnovážném stavu (přibližně 300 l) a terminálním poločasem přibližně 8 hodin. Vazba na plazmatické proteiny je 91 %.

### Biotransformace

Flutikason-propionát je velmi rychle odstraňován ze systémové cirkulace. Hlavní cestou je metabolizace na neaktivní metabolit, kyselinu karboxylovou, působením enzymu CYP3A4 cytochromu P450. Další neidentifikované metabolity se rovněž nacházejí ve stolici.

### Eliminace

Renální clearance flutikason-propionátu je zanedbatelná. Močí se vylučuje méně než 5 % dávky, převážně ve formě metabolitů. Hlavní část dávky se vylučuje stolicí ve formě metabolitů a jako nezměněná látka.

### Pediatrická populace

Byla provedena farmakokinetická analýza pacientů ve věku 12 až 17 let. I když byly podskupiny malé, systémová expozice flutikason-propionátu a salmeterolu pro podskupiny 12 až 17 let a  $\geq 18$  let ve všech léčbách se výrazně nelišila od celkové hodnocené populace. Zdánlivý eliminační poločas ( $t_{1/2}$ ) nebyl ovlivněn věkem.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Jediné obavy týkající se bezpečnosti při použití u člověka pocházejí ze studií na zvířatech, jimž byly salmeterol a flutikason-propionát podávány samostatně, a jsou to účinky spojené s nadměrným farmakologickým působením.

Studie na laboratorních zvířatech (miniprasata, hlodavci a psi) prokázaly výskyt srdečních arytmií a náhlé smrti (s histologickým důkazem nekrózy myokardu) při současném podávání beta-agonistů a methylxantinů. Klinický význam těchto nálezů není znám.

V reprodukčních studiích na zvířatech bylo prokázáno, že glukokortikosteroidy indukují sníženou tělesnou hmotnost plodu a/nebo malformace (rozštěp patra, malformace skeletu) u potkanů, myší a králíků, kterým byly subkutánně podávány toxické dávky pro matku. Nezdá se však, že tyto experimentální výsledky na zvířatech jsou relevantní pro člověka při podávání doporučených dávek a flutikason-propionát podávaný inhalačně potkanům snižoval tělesnou hmotnost plodu, ale nevyvolával teratogenitu při toxické dávce pro matku nižší, než je maximální doporučená denní dávka pro člověka na tělesný povrch ( $\text{mg}/\text{m}^2$ ). Zkušenosti s perorálními kortikosteroidy naznačují, že hlodavci jsou náchylnější k teratogenním účinkům kortikosteroidů než lidé. Studie na zvířatech se salmeterolem prokázaly embryo-fetální toxicitu pouze při vysokých úrovních expozice. Po současném podání byl u potkanů v dávkách souvisejících se známými abnormalitami vyvolanými glukokortikoidy zjištěn zvýšený výskyt transponované pupečnickové tepny a neúplná osifikace okcipitální kosti.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát laktózy (který může obsahovat mléčné bílkoviny).

### **6.2 Inkompatibility**

Není použitelné.

### **6.3 Doba použitelnosti**

18 měsíců

Po otevření fóliového obalu: 2 měsíce.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Neuchovávejte při teplotě nad  $25^{\circ}\text{C}$ .

Po použití ponechávejte kryt náustku zavřený.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Inhalátor je bílý s poloprůhledným žlutým krytem náustku. Součásti inhalátoru přicházející do kontaktu s léčivým přípravkem/se sliznicí pacienta jsou vyrobeny z akrylonitril-butadien-styrenu (ABS), polyethylenu (PE) a polypropylenu (PP). Jeden inhalátor obsahuje 60 dávek a je zabalen do fólie s vysoušedlem.

Balení obsahuje 1 inhalátor.

Vícečetné balení obsahující 3 (3 balení po 1) inhalátory.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

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

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.com>

## **PŘÍLOHA I**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobceů odpovědných za propouštění šarží

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

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ OBAL

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramů/100 mikrogramů prášek k inhalaci salmeterolum/fluticasoni propionas

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna podaná dávka (dávka z náustku) obsahuje salmeterolum 12,75 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 100 mikrogramů.

Jedna odměřená dávka obsahuje salmeterolum 14 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 113 mikrogramů.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci.  
1 inhalátor.  
Jeden inhalátor obsahuje 60 dávek.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte podle pokynů lékaře.

**Čelní panel:** Není určeno k použití u dětí do 12 let.

Nepolykejte vysoušedlo.

#### 8. POUŽITELNOST



EXP

Použijte přípravek během 2 měsíců po odstranění fóliového obalu.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Po odstranění fóliového obalu ponechejte kryt náustku zavřený.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/21/1533/001

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramů/100 mikrogramů prášek k inhalaci

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ OBAL PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (S BLUE BOX)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramů/100 mikrogramů prášek k inhalaci salmeterolum/fluticasoni propionas

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna podaná dávka (dávka z náustku) obsahuje salmeterolum 12,75 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 100 mikrogramů.

Jedna odměřená dávka obsahuje salmeterolum 14 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 113 mikrogramů.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci.  
Vícečetné balení: 3 (3 balení po 1) inhalátory.  
Jeden inhalátor obsahuje 60 dávek.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte podle pokynů lékaře.

**Čelní panel:** Není určeno k použití u dětí do 12 let.

Nepolykejte vysoušedlo.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Použijte přípravek během 2 měsíců po odstranění fóliového obalu.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Po odstranění fóliového obalu ponechejte kryt náustku zavřený.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/21/1533/002

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramů/100 mikrogramů prášek k inhalaci

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**PC  
SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ BLUE BOX)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramů/100 mikrogramů prášek k inhalaci salmeterolum/fluticasoni propionas

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna podaná dávka (dávka z náustku) obsahuje salmeterolum 12,75 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 100 mikrogramů.

Jedna odměřená dávka obsahuje salmeterolum 14 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 113 mikrogramů.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci.

1 inhalátor. Součást vícečetného balení nelze prodávat samostatně.

Jeden inhalátor obsahuje 60 dávek.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte podle pokynů lékaře.

**Čelní panel:** Není určeno k použití u dětí do 12 let.

Nepolykejte vysoušedlo.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Použijte přípravek během 2 měsíců po odstranění fóliového obalu.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Po odstranění fóliového obalu ponechejte kryt náustku zavřený.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/21/1533/002

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**FÓLIE**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramů/100 mikrogramů prášek k inhalaci  
salmeterolum/fluticasoni propionas

Inhalační podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot.

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

Obsahuje 1 inhalátor.

**6. JINÉ**

Udržujte kryt náustku uzavřený a spotřebujte do 2 měsíců od vyjmutí z fóliového obalu.

Teva B.V.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**INHALÁTOR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramů/100 mikrogramů prášek k inhalaci  
salmeterolum/fluticasoni propionas

Inhalační podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**Před použitím si přečtete pečlivě příbalovou informaci.**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

60 dávek

**6. JINÉ**

Obsahuje laktózu.

Teva B.V.

**Start:**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ OBAL

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramů/202 mikrogramů prášek k inhalaci salmeterolum/fluticasoni propionas

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna podaná dávka (dávka z náustku) obsahuje salmeterolum 12,75 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 202 mikrogramů.

Jedna odměřená dávka obsahuje salmeterolum 14 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 232 mikrogramů.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci.  
1 inhalátor.  
Jeden inhalátor obsahuje 60 dávek.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte podle pokynů lékaře.

**Čelní panel:** Není určeno k použití u dětí do 12 let.

Nepolykejte vysoušedlo.



**8. POUŽITELNOST**

EXP

Použijte přípravek během 2 měsíců po odstranění fóliového obalu.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Po odstranění fóliového obalu ponechejte kryt náustku zavřený.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/21/1533/003

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramů/202 mikrogramů prášek k inhalaci

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**PC  
SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (S BLUE BOX)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramů/202 mikrogramů prášek k inhalaci salmeterolum/fluticasoni propionas

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna podaná dávka (dávka z náustku) obsahuje salmeterolum 12,75 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 202 mikrogramů.

Jedna odměřená dávka obsahuje salmeterolum 14 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 232 mikrogramů.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci.  
Vícečetné balení: 3 (3 balení po 1) inhalátory.  
Jeden inhalátor obsahuje 60 dávek.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte podle pokynů lékaře.

**Čelní panel:** Není určeno k použití u dětí do 12 let.

Nepolykejte vysoušedlo.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Použijte přípravek během 2 měsíců po odstranění fóliového obalu.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Po odstranění fóliového obalu ponechejte kryt náustku zavřený.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/21/1533/004

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramů/202 mikrogramů prášek k inhalaci

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**PC  
SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ BLUE BOX)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramů/202 mikrogramů prášek k inhalaci salmeterolum/fluticasoni propionas

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna podaná dávka (dávka z náustku) obsahuje salmeterolum 12,75 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 202 mikrogramů.

Jedna odměřená dávka obsahuje salmeterolum 14 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 232 mikrogramů.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci.

1 inhalátor. Součást vícečetného balení nelze prodávat samostatně.

Jeden inhalátor obsahuje 60 dávek.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte podle pokynů lékaře.

**Čelní panel:** Není určeno k použití u dětí do 12 let.

Nepolykejte vysoušedlo.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Použijte přípravek během 2 měsíců po odstranění fóliového obalu.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Po odstranění fóliového obalu ponechejte kryt náustku zavřený.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/21/1533/004

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramů/202 mikrogramů prášek k inhalaci

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**FÓLIE**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramů/202 mikrogramů prášek k inhalaci  
salmeterolum/fluticasoni propionas

Inhalační podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

Obsahuje 1 inhalátor.

**6. JINÉ**

Udržujte kryt náustku uzavřený a spotřebujte do 2 měsíců od vyjmutí z fóliového obalu.

Teva B.V.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**INHALÁTOR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramů/202 mikrogramů prášek k inhalaci  
salmeterolum/fluticasoni propionas

Inhalační podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**Před použitím si přečtěte pečlivě příbalovou informaci.**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

60 dávek

**6. JINÉ**

Obsahuje laktózu.

Teva B.V.

**Start:**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramů/100 mikrogramů prášek k inhalaci salmeterolum/fluticasoni propionas

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Seffalair Spiromax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Seffalair Spiromax používat
3. Jak se Seffalair Spiromax používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Seffalair Spiromax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Seffalair Spiromax a k čemu se používá

Seffalair Spiromax obsahuje 2 léčivé látky: salmeterol a flutikason-propionát:

- Salmeterol je dlouhodobě působící bronchodilatátor. Bronchodilatátory způsobují, že dýchací cesty v plicích zůstávají otevřené. To usnadňuje průnik vzduchu dovnitř a ven. Účinky salmeterolu trvají po dobu nejméně 12 hodin.
- Flutikason-propionát je kortikosteroid, který zmírňuje otok a podráždění v plicích.

Seffalair Spiromax se používá k léčbě astmatu u dospělých a dospívajících od 12 let.

**Seffalair Spiromax pomáhá předcházet nástupu dušnosti a pískání na plicích. Seffalair Spiromax byste však neměl(a) používat k úlevě při záchvatu astmatu. Pokud máte záchvat astmatu, použijte rychle působící, úlevový (záchranný) inhalátor, jako je salbutamol. Rychle působící úlevový inhalátor byste měl(a) mít neustále u sebe.**

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Seffalair Spiromax používat

##### Nepoužívejte Seffalair Spiromax

- jestliže jste alergický(á) na salmeterol, flutikason-propionát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### Upozornění a opatření

Před použitím Seffalair Spiromax se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže máte

- onemocnění srdce, včetně nepravidelného srdečního rytmu nebo rychlé srdeční činnosti,
- zvýšenou činnost štítné žlázy,
- vysoký krevní tlak,

- cukrovku (diabetes mellitus) (Seffalair Spiromax může zvyšovat hladinu cukru v krvi),
- nízkou hladinu draslíku v krvi,
- nebo jste se léčil(a) či léčíte s tuberkulózou nebo jinými plicními infekcemi.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, kontaktujte svého lékaře.

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte přípravek Seffalair Spiromax dětem nebo dospívajícím do 12 let, protože nebyl hodnocen u této věkové skupiny.

### **Další léčivé přípravky a Seffalair Spiromax**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Seffalair Spiromax nemusí být vhodný k používání s některými jinými léky.

Než začnete používat Seffalair Spiromax, informujte svého lékaře, pokud užíváte tyto léčivé přípravky:

- Beta-blokátory (jako je např. atenolol, propranolol či sotalol). Beta-blokátory se většinou používají na vysoký krevní tlak nebo srdeční onemocnění, jako je např. angina pectoris.
- Léky k léčbě infekcí (jako je např. ritonavir, ketokonazol, itrakonazol a erytromycin). Některé z těchto léků mohou zvyšovat množství salmeterolu nebo flutikason-propionátu v těle. Tím se může u přípravku Seffalair Spiromax zvýšit riziko nežádoucích účinků včetně nepravidelného srdečního tepu, anebo se mohou nežádoucí účinky zhoršit.
- Kortikosteroidy (podávané ústy nebo v injekci). Nedávné užívání těchto léků může zvýšit riziko, že přípravek Seffalair Spiromax sníží množství steroidních hormonů produkovaných v nadledvinách (potlačení nadledvin).
- Diuretika, léky zvyšující močení, která se používají k léčbě vysokého tlaku.
- Jiné bronchodilatátory (např. salbutamol).
- Xanthinové léky, jako je např. aminofylin a teofylin. Ty se často používají k léčbě astmatu.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Seffalair Spiromax a Váš lékař Vás možná bude chtít pečlivě sledovat, pokud užíváte tyto léky (včetně některých léků na léčbu HIV: ritonavir, kobicistat).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Není známo, zda se tento lék může vylučovat mateřským mlékem. Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že by Seffalair Spiromax měl vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **Seffalair Spiromax obsahuje laktózu**

Jedna dávka tohoto léku obsahuje přibližně 5,4 miligramů laktózy. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte laktózu, jiné cukry nebo mléko, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

## **3. Jak se Seffalair Spiromax používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna inhalace dvakrát denně.

- Seffalair Spiromax je určen pro dlouhodobé a pravidelné používání. Používejte jej každý den, abyste udržel(a) své astma pod kontrolou. Nepoužívejte vyšší než doporučenou dávku. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.
- Nepřestaňte používat Seffalair Spiromax ani nesnižujte dávku Seffalair Spiromax, aniž byste se předem poradil(a) s lékařem.
- Seffalair Spiromax se má vdechovat ústy do plic.

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám pomohou zvládnout astma. Lékař nebo zdravotní sestra změní Váš inhalovaný lék, pokud potřebujete jinou dávku pro správnou kontrolu astmatu. Neměňte však počet inhalací, které Vám lékař předepíše, aniž byste se nejprve poradili se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

**Pokud se Vám astma nebo dušnost zhorší, řekněte to ihned svému lékaři.** Pokud máte větší pískání na plicích, častý pocit tísně na hrudi nebo musíte užívat rychle působící „úlevový“ lék, možná se Vaše onemocnění zhoršuje a mohl(a) byste vážně onemocnět. Měl(a) byste dále používat Seffalair Spiromax, ale nezvyšovat počet dávek. Navštivte ihned svého lékaře, protože možná potřebujete další léčbu.

## Návod k použití

### Školení

**Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník by s Vámi měli nacvičit, jak inhalátor používat, včetně toho, jak účinně podat dávku. Tento nácvik je důležitý k zajištění, abyste dostal(a) dávku, kterou potřebujete. Pokud jste nácvik neobdržel(a), požádejte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka dříve, než inhalátor použijete poprvé, aby Vám ukázali, jak se má inhalátor správně používat.**

Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník by měli také čas od času zkontrolovat, zda používáte zařízení Spiromax správně a podle pokynů. Pokud přípravek Seffalair Spiromax nepoužíváte správně nebo nevdechujete dostatečně **usilovně**, nemusí se vám dostat do plic dostatek léku. To znamená, že tento lék nepomůže při léčbě Vašeho astmatu tak dobře, jak by měl.

## Příprava inhalátoru Seffalair Spiromax

Než použijete Seffalair Spiromax **poprvé**, musíte jej připravit podle následujících pokynů:

- Zkontrolujte indikátor dávky, abyste zjistili, zda je v inhalátoru 60 inhalací.
- Na štítek na inhalátoru napište datum otevření fóliového sáčku.
- Před použitím inhalátor nemusíte protřepávat.

## Jak provést nádech

1. **Držte inhalátor** s poloprůhledným žlutým krytem náustku směrem dolů.



2. **Otevřete** kryt náustku sklopením dolů, až uslyšíte jedno hlasité klapnutí. Tím odměříte jednu dávku léku. Váš inhalátor je nyní připraven na použití.



3. Pomalu **vydechněte** (jak to bude pohodlné). Nevydechujte do inhalátoru.
4. Náustek vložte mezi zuby se rty uzavřenými kolem náustku. Dejte pozor, abyste nezablokoval(a) otvory pro vzduch.  
Nadechněte se ústy, co nejhlouběji a co nejsilněji.  
Uvědomte si, že je důležité, abyste se nadechl(a) **usilovně**.



5. Vyjměte inhalátor z úst. Při vdechování můžete pociťovat chuť.
6. Zadržte dech na dobu 10 sekund, nebo jak dlouho to bez potíží vydržíte.
7. **Pomalů vydechněte** (nevydechujte do inhalátoru).
8. **Uzavřete kryt náustku.**



- Po každé dávce vypláchněte ústa vodou a vodu vyplivněte, a/nebo si vyčistěte zuby.
- Nepokoušejte se inhalátor rozebrat, odstranit kryt náustku nebo jím kroutit.
- Kryt náustku je připevněn k inhalátoru a nesmí se odstranit.
- Inhalátor Spiromax nepoužívejte, pokud je poškozený nebo pokud se kryt náustku od inhalátoru Spiromax oddělil.
- Neotevírejte ani neuzavírejte kryt náustku, pokud inhalátor právě nepoužíváte.

### **Čištění inhalátoru Spiromax**

Inhalátor udržujte suchý a čistý.

V případě potřeby můžete náustek inhalátoru otřít suchým hadříkem nebo kapesníkem.

### Kdy začít používat nový Seffalair Spiromax

- Ukazatel dávek na zadní straně prostředku ukazuje, kolik dávek (nádechů) v inhalátoru zůstává. Začíná na údaji 60, když je plný a končí na údaji 0 (nula), když je prázdný.



- Ukazatel dávek ukazuje počet zbývajících nádechů pouze v sudých číslech. Prostory mezi sudými čísly představují lichá čísla zobrazující počet zbývajících inhalací.
- Když zbývá 20 a méně nádechů, jsou čísla zobrazena červeně na bílém pozadí. Když se barva čísel v okénku změní na červenou, měl(a) byste navštívit svého lékaře a požádat o nový inhalátor.

#### Poznámka:

- Náustek bude stále „klatpat“, i když bude inhalátor již prázdný.
- Když náustek otevřete a zavřete, aniž byste provedl(a) nádech, bude to ukazatel dávek počítat jako podanou dávku. Tato dávka bude bezpečně uložena uvnitř inhalátoru po dobu další inhalace. Je nemožné, abyste náhodně použili další lék nebo dvojnásobnou dávku při jedné inhalaci.

### Jestliže jste použil(a) více přípravku Seffalair Spiromax, než jste měl(a)

Je důležité, abyste používal(a) dávku, kterou Vám předepsal Váš lékař. Bez lékařského doporučení byste neměli překročit předepsanou dávku. Pokud náhodně použijete více dávek, než Vám bylo doporučeno, poraďte se se svou zdravotní sestrou, lékařem nebo lékárníkem. Možná si povšimnete, že Vám srdce buší rychleji než obvykle a že se cítíte nejistý/á. Můžete mít také závratě, bolest hlavy, svalovou slabost a bolesti kloubů.

Pokud používáte příliš mnoho dávek z inhalátoru Seffalair Spiromax po dlouhou dobu, měl(a) byste požádat o radu svého lékaře nebo lékárníka. To proto, že používání příliš velkého množství přípravku Seffalair Spiromax může snižovat hladinu steroidních hormonů vytvářených nadledvinami.

### Jestliže jste zapomněl(a) Seffalair Spiromax použít

Pokud vynecháte dávku, použijte ji hned, jakmile si vzpomenete. **Nezdvojnásobujte** však následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou tobolku. Pokud je téměř čas na další dávku, použijte další dávku v obvyklou dobu.

### Pokud jste přestal(a) Seffalair Spiromax používat

Je velmi důležité, abyste používal(a) Seffalair Spiromax každý den, jak Vám bylo doporučeno. **V používání pokračujte, dokud Vám lékař neřekne, abyste přestal(a). Přípravek nevysazujte ani nesnižujte dávku Seffalair Spiromax.** Mohlo by pak u Vás dojít ke zhoršení dýchání.

Kromě toho, pokud náhle přestanete Seffalair Spiromax používat nebo snížíte dávku Seffalair Spiromax, může Vám to (velmi vzácně) způsobit problémy s nadledvinami (nadledvinovou nedostatečnost), která někdy způsobuje nežádoucí účinky.

Mezi tyto nežádoucí účinky mohou patřit kterékoli z níže uvedených:

- bolest žaludku,
- únava a ztráta chuti k jídlu, pocit nemoci,
- nevolnost a průjem,
- snížení tělesné hmotnosti
- bolest hlavy nebo ospalost,
- nízká hladina cukru v krvi,
- nízký krevní tlak a záchvaty (křeče).

Když je tělo ve stresu, např. při horečce, úrazu (např. při nehodě nebo poranění), infekci nebo operaci, může se nadledvinová nedostatečnost zhoršit a mohou se u Vás vyskytnout kterékoli z výše uvedených příznaků.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Aby se těmto příznakům předešlo, může Vám lékař předepsat další kortikosteroidy ve formě tablet (např. prednisolon).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Aby se snížila pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků, lékař Vám předepíše nejnižší dávkou této lékové kombinace, která u Vás bude stačit ke kontrole astmatu.

**Alergické reakce: můžete si povšimnout, že se Vám okamžitě po použití přípravku Seffalair Spiromax náhle zhoršilo dýchání.** Může Vám pískat na prsou, můžete mít kašel a dušnost. Můžete si také povšimnout svědění, vyrážky (kopřivky) a otoků (obvykle na tváři, rtech, jazyku nebo v hrdle), nebo můžete náhle pocítit, že Vám srdce buší velmi rychle, nebo se budete cítit na omdlení a mít závratě (což může vést k mdlobám nebo ztrátě vědomí). **Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto účinků nebo pokud se objeví náhle po použití přípravku Seffalair Spiromax, přestaňte Seffalair Spiromax používat a řekněte to ihned svému lékaři.** Alergické reakce na Seffalair Spiromax jsou méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 lidí).

Další nežádoucí účinky jsou vysvětleny níže:

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- Plísňová infekce (moučnivka) způsobující bolavé, krémově žluté, zvýšené skvrny v ústech a krku, stejně jako bolavý jazyk, chraptavý hlas a podráždění hrdla. Pomoci může vypláchnutí úst vodou, okamžitě vyplivnutí vody a/nebo vyčištění zubů okamžitě po použití každé dávky léčivého přípravku. Lékař Vám může k léčbě moučnivky předepsat lék k léčbě plísní.
- Bolest svalů.
- Bolest zad.
- Chřipka.
- Nízké hladiny draslíku v krvi (hypokalémie).
- Zánět nosu (rinitida).
- Zánět dutin (sinusitida).
- Zánět nosu a hrdla (nazofaryngitida).
- Bolest hlavy.
- Kašel.
- Podráždění hrdla.
- Bolest nebo zánět zadní strany hrdla.

- Chrapot nebo ztráta hlasu.
- Závratě.

#### **Méně časté** (mohou postihovat až 1 ze 100 lidí)

- Zvýšení cukru (glukózy) v krvi (hyperglykémie). Máte-li diabetes, může být nutná častější kontrola cukru v krvi a případně úprava léčby diabetu.
- Katarakta (zakalená oční čočka).
- Velmi rychlá srdeční činnost (tachykardie).
- Pocit nejistoty (třes) a rychlé činnosti srdeční (palpitace) – jsou obvykle neškodné a při pokračování v léčbě se zmírňují.
- Pocit obav nebo úzkosti.
- Změny chování, jako je neobvyklá aktivita a podrážděnosti (ačkoli tyto účinky se vyskytují hlavně u dětí).
- Porucha spánku.
- Senná rýma.
- Nosní kongesce (ucpaný nos).
- Nepravidelný srdeční tep (fibrilace síní).
- Hrudní infekce.
- Bolest v končetinách (paže nebo nohy).
- Bolest břicha.
- Porucha trávení.
- Poškození nebo olupování kůže.
- Zánět kůže.
- Zánět hrdla obvykle charakterizovaný bolestí v krku (faryngitida).

#### **Vzácné** (mohou postihovat až 1 z 1 000 lidí)

- **Dýchací potíže nebo pískání na plicích, které se zhoršují ihned po použití Seffalair Spiromax.** Pokud k tomu dojde, **přestaňte inhalátor Seffalair Spiromax používat.** Použijte rychle působící „úlevový“ („záchranný“) inhalátor, aby se Vám lépe dýchalo, a **informujte okamžitě svého lékaře.**
- Seffalair Spiromax může mít vliv na normální tvorbu steroidních hormonů v těle, zejména když užíváte vysoké dávky po dlouhou dobu. Mezi tyto účinky patří:
  - Zpomalení růstu u dětí a dospívajících
  - Glaukom (poškození nervu v oku)
  - Oválný (měsícovitý) tvar obličeje (Cushingův syndrom)

Lékař bude pravidelně kontrolovat, zda se u Vás některé z těchto nežádoucích účinků nevyskytují, a zajistí, abyste ke kontrole astmatu používal(a) co nejnižší dávku této lékové kombinace.

- Nepravidelná srdeční činnost nebo předčasné srdeční stahy (arytmie). Informujte svého lékaře, ale nepřestaňte používat Seffalair Spiromax, pokud Vám lékař neřekne, abyste jej přestal(a) používat.
- Plísňová infekce v jícnu (v trávicí trubici), která může působit potíže při polykání.

#### **Frekvence není známá, ale mohou se také vyskytnout:**

- Rozmazané vidění.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.



## 5. Jak Seffalair Spiromax uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku Vašeho inhalátoru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. **Po odstranění fóliového obalu nechejte kryt náustku zavřený.**

**Použijte přípravek do 2 měsíců po odstranění fóliového obalu.** Datum, kdy jste otevřel(a) fóliový obal, napište na štítek inhalátoru.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Seffalair Spiromax obsahuje

- Léčivými látkami jsou salmeterolum a fluticasoni propionas. Jedna odměřená dávka obsahuje salmeterolum 14 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 113 mikrogramů. Jedna podaná dávka (dávka z náustku) obsahuje salmeterolum 12,75 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 100 mikrogramů.
- Další pomocnou látkou je monohydrát laktózy (viz bod 2, odstavec „Seffalair Spiromax obsahuje laktózu“).

### Jak Seffalair Spiromax vypadá a co obsahuje toto balení

Jeden inhalátor Seffalair Spiromax obsahuje 60 nádechů a má bílou hlavní část s poloprůhledným žlutým krytem náustku.

Seffalair Spiromax je dostupný v baleních obsahujících 1 inhalátor a ve vícečetných baleních obsahujících 3 krabičky, z nichž každá obsahuje 1 inhalátor. Na trhu ve vaší zemi nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 5 266 02 03

#### **България**

#### **Luxembourg/Luxemburg**

*Teva Φαρμα ΕΑΔ*  
Тел: +359 2 489 95 85

**Česká republika**  
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

**Danmark**  
Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Deutschland**  
Teva GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Eesti**  
UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Ελλάδα**  
Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 211 880 5000

**España**  
Teva Pharma S.L.U.  
Tél: +34 91 387 32 80

**France**  
Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

**Hrvatska**  
Pliva Hrvatska d.o.o  
Tel: + 385 1 37 20 000

**Ireland**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321 740

**Ísland**  
Teva Pharma Iceland ehf  
Simi: +354 550 3300

**Italia**  
Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028 917 981

**Κύπρος**  
Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 211 880 5000  
Τηλ: +30 211 880 5000

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**Magyarország**  
Teva Gyógyszergyár Zrt  
Tel.: +36 1 288 64 00

**Malta**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 51 321 740

**Nederland**  
Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228 400

**Norge**  
Teva Norway AS  
Tlf: +47 6677 55 90

**Österreich**  
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH  
Tel: +43 1 97007 0

**Polska**  
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

**Portugal**  
**Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda**  
**Tel: +351 21 476 75 50**

**România**  
Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Tel: +4021 230 6524

**Slovenija**  
Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**  
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5726 7911

**Suomi/Finland**  
Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**  
Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**Latvija**

Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 673 23 666

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva UK Limited

Tel: +44 1977 628 500

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramů/202 mikrogramů prášek k inhalaci salmeterolum/fluticasoni propionas

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Seffalair Spiromax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Seffalair Spiromax používat
3. Jak se Seffalair Spiromax používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Seffalair Spiromax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Seffalair Spiromax a k čemu se používá

Seffalair Spiromax obsahuje 2 léčivé látky: salmeterol a flutikason-propionát:

- Salmeterol je dlouhodobě působící bronchodilatátor. Bronchodilatátory způsobují, že dýchací cesty v plicích zůstávají otevřené. To usnadňuje průnik vzduchu dovnitř a ven. Účinky salmeterolu trvají po dobu nejméně 12 hodin.
- Flutikason-propionát je kortikosteroid, který zmírňuje otok a podráždění v plicích.

Seffalair Spiromax se používá k léčbě astmatu u dospělých a dospívajících od 12 let.

**Seffalair Spiromax pomáhá předcházet nástupu dušnosti a pískání na plicích. Seffalair Spiromax byste však neměl(a) používat k úlevě při záchvatu astmatu. Pokud máte záchvat astmatu, použijte rychle působící, úlevový (záchranný) inhalátor, jako je salbutamol. Rychle působící úlevový inhalátor byste měl(a) mít neustále u sebe.**

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Seffalair Spiromax používat

##### Nepoužívejte Seffalair Spiromax

- jestliže jste alergický(á) na salmeterol, flutikason-propionát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### Upozornění a opatření

Před použitím Seffalair Spiromax se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže máte

- onemocnění srdce, včetně nepravidelného srdečního rytmu nebo rychlé srdeční činnosti,
- zvýšenou činnost štítné žlázy,

- vysoký krevní tlak,
- cukrovku (diabetes mellitus) (Seffalair Spiromax může zvyšovat hladinu cukru v krvi),
- nízkou hladinu draslíku v krvi,
- nebo jste se léčil(a) či léčíte s tuberkulózou nebo jinými plicními infekcemi.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, kontaktujte svého lékaře.

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte přípravek Seffalair Spiromax dětem nebo dospívajícím do 12 let, protože nebyl hodnocen u této věkové skupiny.

### **Další léčivé přípravky a Seffalair Spiromax**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Seffalair Spiromax nemusí být vhodný k používání s některými jinými léky.

Než začnete používat Seffalair Spiromax, informujte svého lékaře, pokud užíváte tyto léčivé přípravky:

- Beta-blokátory (jako je např. atenolol, propranolol či sotalol). Beta-blokátory se většinou používají na vysoký krevní tlak nebo srdeční onemocnění, jako je např. angina pectoris.
- Léky k léčbě infekcí (jako je např. ritonavir, ketokonazol, itrakonazol a erytromycin). Některé z těchto léků mohou zvyšovat množství salmeterolu nebo flutikason-propionátu v těle. Tím se může u přípravku Seffalair Spiromax zvýšit riziko nežádoucích účinků včetně nepravidelného srdečního tepu, anebo se mohou nežádoucí účinky zhoršit.
- Kortikosteroidy (podávané ústy nebo v injekci). Nedávné užívání těchto léků může zvýšit riziko, že přípravek Seffalair Spiromax sníží množství steroidních hormonů produkovaných v nadledvinách (potlačení nadledvin).
- Diuretika, léky zvyšující močení, která se používají k léčbě vysokého tlaku.
- Jiné bronchodilatátory (např. salbutamol).
- Xanthinové léky, jako je např. aminofylin a teofylin. Ty se často používají k léčbě astmatu.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Seffalair Spiromax a Váš lékař Vás možná bude chtít pečlivě sledovat, pokud užíváte tyto léky (včetně některých léků na léčbu HIV: ritonavir, kobicistat).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Není známo, zda se tento lék může vylučovat mateřským mlékem. Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že by Seffalair Spiromax měl vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **Seffalair Spiromax obsahuje laktózu**

Jedna dávka tohoto léku obsahuje přibližně 5,4 miligramů laktózy. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte laktózu, jiné cukry nebo mléko, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

## **3. Jak se Seffalair Spiromax používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna inhalace dvakrát denně.

- Seffalair Spiromax je určen pro dlouhodobé a pravidelné používání. Používejte jej každý den, abyste udržel(a) své astma pod kontrolou. Nepoužívejte vyšší než doporučenou dávku. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.
- Nepřestaňte používat Seffalair Spiromax ani nesnižujte dávku Seffalair Spiromax, aniž byste se předem poradil(a) s lékařem.
- Seffalair Spiromax se má vdechovat ústy do plic.

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám pomohou zvládnout astma. Lékař nebo zdravotní sestra změní Váš inhalovaný lék, pokud potřebujete jinou dávku pro správnou kontrolu astmatu. Neměňte však počet inhalací, které Vám lékař předepíše, aniž byste se nejprve poradili se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

**Pokud se Vám astma nebo dušnost zhorší, řekněte to ihned svému lékaři.** Pokud máte větší pískání na plicích, častý pocit tísně na hrudi nebo musíte užívat rychle působící „úlevový“ lék, možná se Vaše onemocnění zhoršuje a mohl(a) byste vážně onemocnět. Měl(a) byste dále používat Seffalair Spiromax, ale nezvyšovat počet dávek. Navštivte ihned svého lékaře, protože možná potřebujete další léčbu.

## Návod k použití

### Školení

**Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník by s Vámi měli nacvičit, jak inhalátor používat, včetně toho, jak účinně podat dávku. Tento nácvik je důležitý k zajištění, abyste dostal(a) dávku, kterou potřebujete. Pokud jste nácvik neobdržel(a), požádejte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka dříve, než inhalátor použijete poprvé, aby Vám ukázali, jak se má inhalátor správně používat.**

Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník by měli také čas od času zkontrolovat, zda používáte zařízení Spiromax správně a podle pokynů. Pokud přípravek Seffalair Spiromax nepoužíváte správně nebo nevdechujete dostatečně **usilovně**, nemusí se vám dostat do plic dostatek léku. To znamená, že tento lék nepomůže při léčbě Vašeho astmatu tak dobře, jak by měl.

## Příprava inhalátoru Seffalair Spiromax

Než použijete Seffalair Spiromax **poprvé**, musíte jej připravit podle následujících pokynů:

- Zkontrolujte indikátor dávky, abyste zjistili, zda je v inhalátoru 60 inhalací.
- Na štítek na inhalátoru napište datum otevření fóliového sáčku.
- Před použitím inhalátor nemusíte protřepávat.

## Jak provést nádech

1. **Držte inhalátor** s poloprůhledným žlutým krytem náustku směrem dolů.



2. **Otevřete** kryt náustku sklopením dolů, až uslyšíte jedno hlasité klapnutí. Tím odměříte jednu dávku léku. Váš inhalátor je nyní připraven na použití.



3. Pomalu **vydechněte** (jak to bude pohodlné). Nevydechujte do inhalátoru.
4. Náustek vložte mezi zuby se rty uzavřenými kolem náustku. Dejte pozor, abyste nezablokoval(a) otvory pro vzduch.  
Nadechněte se ústy, co nejhlouběji a co nejsilněji.  
Uvědomte si, že je důležité, abyste se nadechl(a) **usilovně**.



5. Vyjměte inhalátor z úst. Při vdechování můžete pociťovat chuť.
6. Zadržte dech na dobu 10 sekund, nebo jak dlouho to bez potíží vydržíte.
7. **Pomalů vydechněte** (nevydechujte do inhalátoru).
8. **Uzavřete kryt náustku.**



- Po každé dávce vypláchněte ústa vodou a vodu vyplivněte, a/nebo si vyčistěte zuby.
- Nepokoušejte se inhalátor rozebrat, odstranit kryt náustku nebo jím kroutit.
- Kryt náustku je připevněn k inhalátoru a nesmí se odstranit.
- Inhalátor Spiromax nepoužívejte, pokud je poškozený nebo pokud se kryt náustku od inhalátoru Spiromax oddělil.
- Neotevírejte ani neuzavírejte kryt náustku, pokud inhalátor právě nepoužíváte.

### **Čištění inhalátoru Spiromax**

Inhalátor udržujte suchý a čistý.

V případě potřeby můžete náustek inhalátoru otřít suchým hadříkem nebo kapesníkem.



### Kdy začít používat nový Seffalair Spiromax

- Ukazatel dávek na zadní straně prostředku ukazuje, kolik dávek (nádechů) v inhalátoru zůstává. Začíná na údaji 60, když je plný a končí na údaji 0 (nula), když je prázdný.



- Ukazatel dávek ukazuje počet zbývajících nádechů pouze v sudých číslech. Prostory mezi sudými čísly představují lichá čísla zobrazující počet zbývajících inhalací.
- Když zbývá 20 a méně nádechů, jsou čísla zobrazena červeně na bílém pozadí. Když se barva čísel v okénku změní na červenou, měl(a) byste navštívit svého lékaře a požádat o nový inhalátor.

#### Poznámka:

- Náustek bude stále „klatpat“, i když bude inhalátor již prázdný.
- Když náustek otevřete a zavřete, aniž byste provedl(a) nádech, bude to ukazatel dávek počítat jako podanou dávku. Tato dávka bude bezpečně uložena uvnitř inhalátoru po dobu další inhalace. Je nemožné, abyste náhodně použili další lék nebo dvojnásobnou dávku při jedné inhalaci.

### Jestliže jste použil(a) více dávek Seffalair Spiromax, než jste měl(a)

Je důležité, abyste používal(a) dávku, kterou Vám předepsal Váš lékař. Bez lékařského doporučení byste neměli překročit předepsanou dávku. Pokud náhodně použijete více dávek, než Vám bylo doporučeno, poraďte se se svou zdravotní sestrou, lékařem nebo lékárníkem. Možná si povšimnete, že Vám srdce buší rychleji než obvykle a že se cítíte nejistý/á. Můžete mít také závratě, bolest hlavy, svalovou slabost a bolesti kloubů.

Pokud používáte příliš mnoho dávek z inhalátoru Seffalair Spiromax po dlouhou dobu, měl(a) byste požádat o radu svého lékaře nebo lékárníka. To proto, že používání příliš velkého množství přípravku Seffalair Spiromax může snižovat hladinu steroidních hormonů vytvářených nadledvinami.

### Jestliže jste zapomněl(a) Seffalair Spiromax použít

Pokud vynecháte dávku, použijte ji hned, jakmile si vzpomenete. **Nezdvojnásobujte** však následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou tobolečku. Pokud je téměř čas na další dávku, použijte další dávku v obvyklou dobu.

### Pokud jste přestal/a Seffalair Spiromax používat

Je velmi důležité, abyste používal(a) Seffalair Spiromax každý den, jak Vám bylo doporučeno. **V používání pokračujte, dokud Vám lékař neřekne, abyste přestal(a). Přípravek nevysazujte ani nesnižujte dávku Seffalair Spiromax.** Mohlo by pak u Vás dojít ke zhoršení dýchání.

Kromě toho, pokud náhle přestanete Seffalair Spiromax používat nebo snížíte dávku Seffalair Spiromax, může Vám to (velmi vzácně) způsobit problémy s nadledvinami (nadledvinovou nedostatečnost), která někdy způsobuje nežádoucí účinky.

Mezi tyto nežádoucí účinky mohou patřit kterékoli z níže uvedených:

- bolest žaludku,
- únava a ztráta chuti k jídlu, pocit nemoci,
- nevolnost a průjem,
- úbytek tělesné hmotnosti,
- bolest hlavy nebo ospalost,
- nízká hladina cukru v krvi,
- nízký krevní tlak a záchvaty (křeče).

Když je tělo ve stresu, např. při horečce, úrazu (např. při nehodě nebo poranění), infekci nebo operaci, může se nadledvinová nedostatečnost zhoršit a mohou se u Vás vyskytnout kterékoli z výše uvedených příznaků.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Aby se těmto příznakům předešlo, může Vám lékař předepsat další kortikosteroidy ve formě tablet (např. prednisolon).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Aby se snížila pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků, lékař Vám předepíše nejnižší dávkou této lékové kombinace, která u Vás bude stačit ke kontrole astmatu.

**Alergické reakce: můžete si povšimnout, že se Vám okamžitě po použití přípravku Seffalair Spiromax náhle zhoršilo dýchání.** Může Vám pískat na prsou, můžete mít kašel a dušnost. Můžete si také povšimnout svědění, vyrážky (kopřivky) a otoků (obvykle na tváři, rtech, jazyku nebo v hrdle), nebo můžete náhle pocítit, že Vám srdce buší velmi rychle, nebo se budete cítit na omdlení a mít závratě (což může vést k mdlobám nebo ztrátě vědomí). **Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto účinků nebo pokud se objeví náhle po použití přípravku Seffalair Spiromax, přestaňte Seffalair Spiromax používat a řekněte to ihned svému lékaři.** Alergické reakce na Seffalair Spiromax jsou méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 lidí).

Další nežádoucí účinky jsou vysvětleny níže:

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- Plísňová infekce (moučnivka) způsobující bolavé, krémově žluté, zvýšené skvrny v ústech a krku, stejně jako bolavý jazyk, chraptavý hlas a podráždění hrdla. Pomoci může vypláchnutí úst vodou, okamžitě vyplivnutí vody a/nebo vyčištění zubů okamžitě po použití každé dávky léčivého přípravku. Lékař Vám může k léčbě moučnivky předepsat lék k léčbě plísni.
- Bolest svalů.
- Bolest zad.
- Chřipka.
- Nízké hladiny draslíku v krvi (hypokalémie).
- Zánět nosu (rinitida).
- Zánět dutin (sinusitida).
- Zánět nosu a hrdla (nazofaryngitida).
- Bolest hlavy.
- Kašel.
- Podráždění hrdla.
- Bolest nebo zánět zadní strany hrdla.

- Chrapot nebo ztráta hlasu.
- Závratě.

#### **Méně časté** (mohou postihovat až 1 ze 100 lidí)

- Zvýšení cukru (glukózy) v krvi (hyperglykémie). Máte-li diabetes, může být nutná častější kontrola cukru v krvi a případně úprava léčby diabetu.
- Katarakta (zakalená oční čočka).
- Velmi rychlá srdeční činnost (tachykardie).
- Pocit nejistoty (třes) a rychlé činnosti srdeční (palpitace) – jsou obvykle neškodné a při pokračování v léčbě se zmírňují.
- Pocit obav nebo úzkosti.
- Změny chování, jako je neobvyklá aktivita a podrážděnosti (ačkoli tyto účinky se vyskytují hlavně u dětí).
- Porucha spánku.
- Senná rýma.
- Nosní kongesce (ucpaný nos).
- Nepravidelný srdeční tep (fibrilace síní).
- Hrudní infekce.
- Bolest v končetinách (paže nebo nohy).
- Bolest břicha.
- Porucha trávení.
- Poškození nebo olupování kůže.
- Zánět kůže.
- Zánět hrdla obvykle charakterizovaný bolestí v krku (faryngitida).

#### **Vzácné** (mohou postihovat až 1 z 1 000 lidí)

- **Dýchací potíže nebo pískání na plicích, které se zhoršují ihned po použití Seffalair Spiromax.** Pokud k tomu dojde, **přestaňte inhalátor Seffalair Spiromax používat.** Použijte rychle působící „úlevový“ („záchranný“) inhalátor, aby se Vám lépe dýchalo, a **informujte okamžitě svého lékaře.**
- Seffalair Spiromax může mít vliv na normální tvorbu steroidních hormonů v těle, zejména když užíváte vysoké dávky po dlouhou dobu. Mezi tyto účinky patří:
  - Zpomalení růstu u dětí a dospívajících
  - Glaukom (poškození nervu v oku)
  - Oválný (měsícovitý) tvar obličeje (Cushingův syndrom)

Lékař bude pravidelně kontrolovat, zda se u Vás některé z těchto nežádoucích účinků nevyskytují, a zajistí, abyste ke kontrole astmatu používal(a) co nejnižší dávku této lékové kombinace.

- Nepravidelná srdeční činnost nebo předčasné srdeční stahy (arytmie). Informujte svého lékaře, ale nepřestaňte používat Seffalair Spiromax, pokud Vám lékař neřekne, abyste jej přestal(a) používat.
- Plísňová infekce v jícnu (v trávicí trubici), která může působit potíže při polykání.

#### **Frekvence není známá, ale mohou se také vyskytnout:**

- Rozmazané vidění.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Seffalair Spiromax uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku Vašeho inhalátoru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. **Po odstranění fóliového obalu nechejte kryt náustku zavřený.**

**Použijte přípravek do 2 měsíců po odstranění fóliového obalu.** Datum, kdy jste otevřel(a) fóliový obal, napište na štítek inhalátoru.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Seffalair Spiromax obsahuje

- Léčivými látkami jsou salmeterolum a fluticasoni propionas. Jedna odměřená dávka obsahuje salmeterolum 14 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 232 mikrogramů. Jedna podaná dávka (dávka z náustku) obsahuje salmeterolum 12,75 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 202 mikrogramů.
- Další pomocnou látkou je monohydrát laktózy (viz bod 2, odstavec „Seffalair Spiromax obsahuje laktózu“).

### Jak Seffalair Spiromax vypadá a co obsahuje toto balení

Jeden inhalátor Seffalair Spiromax obsahuje 60 nádechů a má bílou hlavní část s poloprůhledným žlutým krytem náustku.

Seffalair Spiromax je dostupný v baleních obsahujících 1 inhalátor a ve vícečetných baleních obsahujících 3 krabičky, z nichž každá obsahuje 1 inhalátor. Na trhu ve vaší zemi nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 5 266 02 03

#### **България**

#### **Luxembourg/Luxemburg**

*Teva Φαρμα ΕΑΔ*  
Тел: +359 2 489 95 85

**Česká republika**  
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

**Danmark**  
Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Deutschland**  
Teva GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Eesti**  
UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Ελλάδα**  
Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 211 880 5000

**España**  
Teva Pharma S.L.U.  
Tél: +34 91 387 32 80

**France**  
Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

**Hrvatska**  
Pliva Hrvatska d.o.o  
Tel: + 385 1 37 20 000

**Ireland**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321 740

**Ísland**  
Teva Pharma Iceland ehf  
Simi: +354 550 3300

**Italia**  
Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028 917 981

**Κύπρος**  
Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 211 880 5000  
Τηλ: +30 211 880 5000

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**Magyarország**  
Teva Gyógyszergyár Zrt  
Tel.: +36 1 288 64 00

**Malta**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 51 321 740

**Nederland**  
Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228 400

**Norge**  
Teva Norway AS  
Tlf: +47 6677 55 90

**Österreich**  
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH  
Tel: +43 1 97007 0

**Polska**  
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

**Portugal**  
**Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda**  
**Tel: +351 21 476 75 50**

**România**  
Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Tel: +4021 230 6524

**Slovenija**  
Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**  
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5726 7911

**Suomi/Finland**  
Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**  
Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**Latvija**

Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 673 23 666

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva UK Limited

Tel: +44 1977 628 500

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>