

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Seffalair Spiromax 12,75 μικρογραμμάρια/100 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή  
Seffalair Spiromax 12,75 μικρογραμμάρια/202 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε χορηγούμενη δόση (η δόση από το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής) περιέχει 12,75 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ξιναφοϊκή σαλμετερόλη) και 100 ή 202 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουτικαζόνης.

Κάθε μετρημένη δόση περιέχει 14 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ξιναφοϊκή σαλμετερόλη) και 113 ή 232 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουτικαζόνης.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Κάθε χορηγούμενη δόση περιέχει περίπου 5,4 χιλιοστόγραμμα λακτόζης (ως μονοϋδρική).  
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για εισπνοή

Λευκή κόνις.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Seffalair Spiromax ενδείκνυται για την τακτική θεραπεία του άσθματος σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και 'ανάλογα με τις ανάγκες' εισπνεόμενους β<sub>2</sub> αγωνιστές βραχείας δράσης.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να παίρνουν το Seffalair Spiromax κάθε μέρα, ακόμα και όταν είναι ασυμπτωματικοί.

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα στην περίοδο μεταξύ των δόσεων, ένας εισπνεόμενος, βραχείας δράσης βήτα<sub>2</sub> αγωνιστής θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για άμεση ανακούφιση.

Κατά την επιλογή της περιεκτικότητας της δόσης έναρξης του Seffalair Spiromax (12,75/100 μικρογραμμάρια μεσαία δόση εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς [ICS] ή 12,75/202 μικρογραμμάρια υψηλή δόση ICS), η βαρύτητα της νόσου των ασθενών, η προηγούμενη θεραπεία τους για άσθμα συμπεριλαμβανομένης της δόσης ICS, καθώς και ο τρέχων έλεγχος των συμπτωμάτων άσθματος των ασθενών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.  
Οι ασθενείς θα πρέπει να επαναξιολογούνται τακτικά από ιατρό, έτσι ώστε η περιεκτικότητα της σαλμετερόλης/προπιονικής φλουτικαζόνης που λαμβάνουν να παραμένει βέλτιστη και να αλλάζει μόνο μετά από ιατρική συμβουλή. Η δόση πρέπει να τιτλοποιείται στη χαμηλότερη δόση στην οποία διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων.

Σημειώστε ότι οι χορηγούμενες δόσεις για το Seffalair Spiromax είναι διαφορετικές από άλλα προϊόντα που περιέχουν σαλμετερόλη/φλουטיκαζόνη στην αγορά. Οι διαφορετικές περιεκτικότητες ανά δόση (μεσαία/υψηλή δόση φλουטיκαζόνης) για τα διαφορετικά προϊόντα δεν αντιστοιχούν απαραίτητα μεταξύ τους, επομένως τα προϊόντα δεν είναι εναλλάξιμα με βάση τις αντίστοιχες περιεκτικότητες ανά δόση.

*Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω.*

Μία εισπνοή 12,75 μικρογραμμαρίων σαλμετερόλης και 100 μικρογραμμαρίων προπιονικής φλουטיκαζόνης δύο φορές την ημέρα.

ή

Μία εισπνοή 12,75 μικρογραμμαρίων σαλμετερόλης και 202 μικρογραμμαρίων προπιονικής φλουטיκαζόνης δύο φορές την ημέρα.

Όταν επιτευχθεί ο έλεγχος του άσθματος, η θεραπεία πρέπει να επανεξετάζεται και να δίνεται προσοχή στο κατά πόσον οι ασθενείς θα πρέπει να αλλάξουν σε χαμηλότερης περιεκτικότητας σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη που περιέχει χαμηλότερη δόση του εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς και, στη συνέχεια, τελικά, σε ένα εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές μόνο. Η τακτική επανεξέταση των ασθενών κατά τη φάση μείωσης της θεραπείας είναι σημαντική.

Εάν ένας μεμονωμένος ασθενής απαιτεί δοσολογίες εκτός της συνιστώμενης αγωγής, πρέπει να συνταγογραφηθούν οι κατάλληλες δόσεις β<sub>2</sub> αγωνιστή ή/και εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

*Ηλικιωμένοι (>65 ετών)*

Δεν υπάρχει ανάγκη για προσαρμογή της δόσης στους ηλικιωμένους ασθενείς

*Νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν υπάρχει ανάγκη για προσαρμογή της δόσης στους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

*Ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Seffalair Spiromax σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η δοσολογία σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω είναι η ίδια δοσολογία όπως στους ενήλικες. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

#### Τρόπος χορήγησης

Χρήση δια εισπνοής.

Η συσκευή είναι μια συσκευή εισπνοής ενεργοποιούμενη με την αναπνοή, η οποία λειτουργεί με τη ροή εισπνοής, το οποίο σημαίνει ότι οι δραστικές ουσίες χορηγούνται στους αεραγωγούς όταν ο ασθενής εισπνέει διαμέσου του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής.

*Απαιτούμενη εκπαίδευση*

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σωστά για να επιτευχθεί αποτελεσματική θεραπεία. Επομένως, οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να διαβάσουν το φύλλο πληροφοριών για τον ασθενή προσεκτικά και να ακολουθούν τις οδηγίες χρήσης όπως περιγράφονται λεπτομερώς σε αυτό το φύλλο. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν εκπαίδευση από τον συνταγογράφοντα επαγγελματία υγείας σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος. Αυτό γίνεται για να εξασφαλιστεί ότι κατανοούν πώς να χρησιμοποιούν τη συσκευή εισπνοής σωστά και ότι κατανοούν την ανάγκη να εισπνέουν δυνατά κατά την εισπνοή έτσι ώστε να λαμβάνουν την απαιτούμενη δόση. Είναι σημαντική η δυνατή εισπνοή για να εξασφαλίζεται η βέλτιστη δοσολογηση.

Η χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος ακολουθεί 3 απλά βήματα: άνοιγμα, εισπνοή και κλείσιμο, τα οποία περιγράφονται παρακάτω.

**Άνοιγμα:** Κρατήστε τη συσκευή με το κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής στο κάτω μέρος και ανοίξτε το κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής διπλώνοντάς το προς τα κάτω μέχρι να ανοίξει τελείως όταν ακουστεί 1 κλικ.

**Εισπνοή:** Εκπνεύστε τελείως. Μην εκπνέετε μέσα στη συσκευή εισπνοής. Τοποθετήστε το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής στο στόμα σας και κλείστε σφιχτά τα χείλη σας γύρω από αυτό. Εισπνεύστε δυνατά και βαθιά μέσα από το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής. Απομακρύνετε τη συσκευή από το στόμα και κρατήστε την αναπνοή για 10 δευτερόλεπτα ή για όσο αισθάνεστε άνετα.

**Κλείσιμο:** Εκπνεύστε απαλά και κλείστε το κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να φράσσουν τα ανοίγματα εξαερισμού καμία στιγμή, ή να εκπνέουν μέσα στη συσκευή όταν προετοιμάζουν το βήμα «Εισπνοή». Οι ασθενείς δεν χρειάζεται να ανακινούν τη συσκευή εισπνοής πριν από τη χρήση.

Οι ασθενείς θα πρέπει επίσης να καθοδηγούνται να ξεπλένουν το στόμα τους με νερό και να φτύνουν το νερό, ή/και να βουρτσίζουν τα δόντια τους μετά την εισπνοή (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι ασθενείς μπορεί να προσέξουν κάποια γεύση όταν χρησιμοποιούν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν λόγω του εκδόχου λακτόζης.

Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να διατηρούν τη συσκευή εισπνοής στεγνή και καθαρή ανά πάσα στιγμή, σκουπίζοντας απαλά το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής με ένα στεγνό πανί ή χαρτομάντιλο όπως απαιτείται.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Επιδείνωση της νόσου

Η σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των οξέων συμπτωμάτων του άσθματος για τα οποία απαιτείται ένα ταχείας και βραχείας δράσης βρογχοδιασταλτικό. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να έχουν πάντα διαθέσιμη τη συσκευή εισπνοής διάσωσης για χρήση για την ανακούφιση σε ένα οξύ επεισόδιο άσθματος.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να αρχίζουν τη σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη κατά τη διάρκεια μιας παρόξυνσης ή εάν παρουσιάζουν σημαντική ή οξεία επιδείνωση του άσθματος.

Σοβαρά σχετιζόμενα με το άσθμα ανεπιθύμητα συμβάντα και παροξύνσεις ενδέχεται να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη. Θα πρέπει να ζητηθεί από τους ασθενείς να συνεχίσουν τη θεραπεία αλλά να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή εάν τα συμπτώματα του άσθματος παραμένουν μη ελεγχόμενα ή επιδεινώνονται μετά την έναρξη της θεραπείας με τη σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη.

Αυξημένες απαιτήσεις για χρήση ανακουφιστικών φαρμάκων (βραχείας δράσης βρογχοδιασταλτικά) ή μειωμένη ανταπόκριση στα ανακουφιστικά φάρμακα υποδεικνύουν μείωση του ελέγχου του άσθματος και οι ασθενείς πρέπει να επανεξετάζονται από ιατρό.

Αιφνίδια και προοδευτική μείωση στον έλεγχο του άσθματος είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή και ο ασθενής θα πρέπει να υποβληθεί σε επείγουσα ιατρική αξιολόγηση. Θα πρέπει να εξεταστεί η αύξηση της θεραπείας με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή.

### Διακοπή της θεραπείας

Η θεραπεία με τη σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη δεν πρέπει να διακόπτεται απότομα σε ασθενείς με άσθμα λόγω του κινδύνου παρόξυνσης. Η θεραπεία θα πρέπει να τιτλοποιείται προς τα κάτω υπό την επίβλεψη ιατρού.

### Συνυπάρχουσες καταστάσεις

Η σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργή ή αδρανή πνευμονική φυματίωση και μυκητιασικές, ιογενείς ή άλλες λοιμώξεις του αεραγωγού. Εάν απαιτείται, πρέπει να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία.

### Καρδιαγγειακές επιδράσεις

Σπάνια, η σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη μπορεί να προκαλέσει καρδιακές αρρυθμίες, π.χ. υπερκοιλιακή ταχυκαρδία, έκτακτες συστολές και κολπική μαρμαρυγή, και μια ήπια παροδική μείωση στο κάλιο ορού σε υψηλές θεραπευτικές δόσεις. Η σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές ή ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού και σε ασθενείς με θυρεοτοξίκωση.

### Υποκαλιαιμία και υπεργλυκαιμία

Τα φάρμακα βήτα-αδρενεργικών αγωνιστών μπορούν να προκαλέσουν σημαντική υποκαλιαιμία σε ορισμένους ασθενείς, δυνητικά μέσω ενδοκυτταρικής διαφυγής, η οποία έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η μείωση του καλίου στον ορό είναι συνήθως παροδική και δεν απαιτεί συμπλήρωση. Κλινικά σημαντικές μεταβολές του καλίου στον ορό παρατηρήθηκαν όχι συχνά κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών με τη σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη στις συνιστώμενες δόσεις (βλ. παράγραφο 4.8). Έχουν υπάρξει όχι συχνές αναφορές αυξήσεων στα επίπεδα γλυκόζης του αίματος (βλ. παράγραφο 4.8) και αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη συνταγογράφηση σε ασθενείς με ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη.

Η σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, μη διορθωμένη υποκαλιαιμία ή σε ασθενείς με προδιάθεση για χαμηλά επίπεδα καλίου στον ορό.

### Παράδοξος βρογχόσπασμος

Μετά τη χορήγηση, ενδέχεται να εμφανιστεί παράδοξος βρογχόσπασμος μαζί με μια άμεση αύξηση στον συριγμό και τη δύσπνοια και μπορεί να είναι απειλητικός για τη ζωή (βλ. παράγραφο 4.8). Αυτό πρέπει να αντιμετωπιστεί άμεσα με εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό βραχείας δράσης. Η σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη θα πρέπει να διακοπεί αμέσως, ο ασθενής να αξιολογηθεί και να χορηγηθεί εναλλακτική θεραπεία εάν είναι απαραίτητο.

### Βήτα 2 αγωνιστές αδρενεργικών υποδοχέων

Έχουν αναφερθεί οι φαρμακολογικές δράσεις της θεραπείας με β<sub>2</sub> αγωνιστές, όπως τρόμος, αίσθημα παλμών και κεφαλαλγία, αλλά τείνουν να είναι παροδικές και μειώνονται με την τακτική θεραπεία.

### Συστηματικές επιδράσεις

Είναι πιθανό να εμφανιστούν συστηματικές επιδράσεις με οποιοδήποτε εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές, ειδικά σε υψηλές δόσεις που συνταγογραφούνται για παρατεταμένες περιόδους. Αυτές οι επιδράσεις είναι πολύ λιγότερο πιθανό να συμβούν από ό,τι με από του στόματος κορτικοστεροειδή. Οι πιθανές συστηματικές επιδράσεις περιλαμβάνουν σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά τύπου Cushing, καταστολή των επινεφριδίων, μείωση στην οστική πυκνότητα, καταρράκτη και γλαύκωμα και, πιο σπάνια, μια σειρά από ψυχολογικές και συμπεριφορικές επιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της ψυχοκινητικής

υπερδραστηριότητας, διαταραχών του ύπνου, άγχους, κατάθλιψης ή επιθετικότητας (ιδίως στα παιδιά) (βλ. την υποεπικεφαλίδα «Παιδιατρικός πληθυσμός» παρακάτω για πληροφορίες σχετικά με τις συστηματικές επιδράσεις των εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών στα παιδιά και τους εφήβους). Είναι σημαντικό, επομένως, οι ασθενείς να επανεξετάζονται τακτικά και η δόση του εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς να μειώνεται στη χαμηλότερη δόση στην οποία διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος του άσθματος.

### Διαταραχή της όρασης

Διαταραχή της όρασης μπορεί να αναφερθεί με τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα όπως θαμπή όραση ή άλλες διαταραχές της όρασης, θα πρέπει να εξεταστεί η παραπομπή του ασθενούς σε οφθαλμίατρο για την αξιολόγηση των πιθανών αιτιών, που μπορεί να συμπεριλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες παθήσεις όπως κεντρική ορώδη χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (CSCR), τα οποία έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών.

### Λειτουργία των επινεφριδίων

Η παρατεταμένη θεραπεία ασθενών με υψηλές δόσεις εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει στην καταστολή των επινεφριδίων και οξεία επινεφριδιακή κρίση. Πολύ σπάνιες περιπτώσεις καταστολής των επινεφριδίων και οξείας επινεφριδιακής κρίσης έχουν επίσης περιγραφεί με δόσεις προπιονικής φλουτικαζόνης μεταξύ 500 μικρογραμμαρίων και κάτω των 1.000 μικρογραμμαρίων. Καταστάσεις οι οποίες ενδεχομένως θα μπορούσαν να πυροδοτήσουν οξεία επινεφριδιακή κρίση συμπεριλαμβάνουν τραυματισμό, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή οποιαδήποτε απότομη μείωση της δοσολογίας. Τα εμφανιζόμενα συμπτώματα είναι τυπικά ασαφή και μπορεί να περιλαμβάνουν ανορεξία, κοιλιακό άλγος, απώλεια βάρους, κόπωση, κεφαλαλγία, ναυτία, έμετο, υπόταση, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, υπογλυκαιμία και επιληπτικές κρίσεις. Θα πρέπει να εξετάζεται πρόσθετη συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια περιόδων έντασης ή εκλεκτικής χειρουργικής επέμβασης.

Τα οφέλη της θεραπείας με εισπνεόμενη προπιονική φλουτικαζόνη θα πρέπει να ελαχιστοποιήσουν την ανάγκη για στεροειδή χορηγούμενα από το στόμα, αλλά οι ασθενείς που αλλάζουν από στεροειδή χορηγούμενα από το στόμα μπορεί να εξακολουθούν να διατρέχουν κίνδυνο ανεπάρκειας των επινεφριδίων για σημαντικό χρονικό διάστημα. Ως εκ τούτου, αυτοί οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με ιδιαίτερη προσοχή και να παρακολουθείται τακτικά η φλοιοεπινεφριδιακή λειτουργία. Οι ασθενείς που έχουν κατά το παρελθόν χρειαστεί επείγουσα θεραπεία με κορτικοστεροειδή υψηλής δόσης μπορεί επίσης να διατρέχουν κίνδυνο. Η πιθανότητα υπολειμματικής δυσλειτουργίας θα πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη σε επείγουσες και εκλεκτικές καταστάσεις οι οποίες είναι πιθανό να επιφέρουν επιβάρυνση, και πρέπει να εξετάζεται η κατάλληλη θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Ο βαθμός δυσλειτουργίας των επινεφριδίων μπορεί να απαιτεί εξειδικευμένη συμβουλή πριν από εκλεκτικές διαδικασίες.

### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Η ριτοναβίρη μπορεί να αυξήσει σημαντικά τη συγκέντρωση της προπιονικής φλουτικαζόνης στο πλάσμα. Συνεπώς, η ταυτόχρονη χρήση πρέπει να αποφεύγεται, εκτός εάν το δυνητικό όφελος για τον ασθενή υπερσκελίζει τον κίνδυνο συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών των κορτικοστεροειδών. Υπάρχει επίσης αυξημένος κίνδυνος συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τον συνδυασμό προπιονικής φλουτικαζόνης με άλλους ισχυρούς αναστολείς του CYP3A (βλ. παράγραφο 4.5).

Η ταυτόχρονη χρήση συστηματικής κετοκοναζόλης αυξάνει σημαντικά τη συστηματική έκθεση στη σαλμετερόλη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μια αύξηση στην επίπτωση των συστηματικών επιδράσεων (π.χ. επιμήκυνση του διαστήματος QTc και αίσθημα παλμών). Η συγχρηγούμενη θεραπεία με κετοκοναζόλη ή άλλους ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 θα πρέπει επομένως να αποφεύγεται εκτός εάν τα οφέλη υπερσκελίζουν τον δυνητικά αυξημένο κίνδυνο συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών της θεραπείας με σαλμετερόλη (βλ. παράγραφο 4.5).

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση σε εφήβους 12 ετών και άνω (βλ. παράγραφο 4.2). Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι τα παιδιά και οι έφηβοι ηλικίας κάτω των 16 ετών που παίρνουν υψηλές δόσεις προπιονικής φλουτικαζόνης (τυπικά  $\geq 1.000$  μικρογραμμάρια/ημέρα) ενδέχεται να διατρέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο. Είναι πιθανό να εμφανιστούν συστηματικές επιδράσεις, ειδικά σε υψηλές δόσεις που συνταγογραφούνται για παρατεταμένες περιόδους. Οι πιθανές συστηματικές επιδράσεις περιλαμβάνουν σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά τύπου Cushing, καταστολή των επινεφριδίων, οξεία επινεφριδιακή κρίση και επιβράδυνση της ανάπτυξης στα παιδιά και τους εφήβους και, πιο σπάνια, μια σειρά από ψυχολογικές και συμπεριφορικές επιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της ψυχοκινητικής υπερδραστηριότητας, διαταραχών του ύπνου, άγχους, κατάθλιψης ή επιθετικότητας. Θα πρέπει να εξετάζεται η παραπομπή του παιδιού ή του εφήβου σε παιδίατρο ειδικευμένο στο αναπνευστικό σύστημα. Συνιστάται η τακτική παρακολούθηση του ύψους των παιδιών που λαμβάνουν παρατεταμένη θεραπεία με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή. Η δόση του εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς θα πρέπει πάντα να μειώνεται στη χαμηλότερη δόση στην οποία διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος του άσθματος.

### Λοιμώξεις του στόματος

Λόγω του συστατικού προπιονικής φλουτικαζόνης, μπορεί να εμφανιστεί βράγχος και καντιντίαση (άφθες) του στόματος και του λαιμού και, σπάνια, του οισοφάγου, σε ορισμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.8). Τόσο το βράγχος όσο και η επίπτωση της καντιντίας του στόματος και του λαιμού μπορούν να ανακουφιστούν ξεπλένοντας το στόμα με νερό και φτύνοντας το νερό ή/και βουρτσίζοντας τα δόντια μετά τη χρήση του προϊόντος. Η συμπτωματική καντιντίαση του στόματος και του λαιμού μπορεί να αντιμετωπιστεί με τοπική αντιμυκητιασική θεραπεία ενώ συνεχίζεται ακόμα η θεραπεία με τη σαλμετερόλη/προπιονική φλουτικαζόνη.

### Περιεχόμενα λακτόζης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη (βλ. παράγραφο 4.3). Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Το έκδοχο λακτόζη μπορεί να περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεϊνών γάλακτος, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε εκείνους με σοβαρή υπερευαισθησία ή αλλεργία στην πρωτεΐνη γάλακτος.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

### Αλληλεπιδράσεις με βήτα αποκλειστές

Οι βήτα αδρενεργικοί αποκλειστές μπορεί να αποδυναμώσουν ή να ανταγωνίζονται τη δράση της σαλμετερόλης. Τόσο οι μη εκλεκτικοί όσο και οι εκλεκτικοί  $\beta$  αποκλειστές πρέπει να αποφεύγονται εκτός εάν υπάρχουν επιτακτικοί λόγοι για τη χρήση τους. Δυνητικά σοβαρή υποκαλιαμία μπορεί να προκύψει από τη θεραπεία με  $\beta_2$  αγωνιστές (βλ. παράγραφο 4.4). Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή στο οξύ σοβαρό άσθμα, καθώς αυτή η επίδραση μπορεί να ενισχυθεί από την ταυτόχρονη θεραπεία με παράγωγα ξανθίνης, στεροειδή και διουρητικά.

### Σαλμετερόλη

#### *Ισχυροί αναστολείς του CYP3A4*

Η συγχορήγηση κετοκοναζόλης (400 mg από του στόματος μία φορά την ημέρα) και σαλμετερόλης (50 μικρογραμμάρια εισπνεόμενα δύο φορές την ημέρα) σε 15 υγιή άτομα για 7 ημέρες είχε ως αποτέλεσμα μια σημαντική αύξηση στην έκθεση στη σαλμετερόλη στο πλάσμα (1,4-πλάσια  $C_{max}$  και 15-πλάσια AUC). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μια αύξηση στην επίπτωση άλλων συστηματικών επιδράσεων της θεραπείας με σαλμετερόλη (π.χ. επιμήκυνση του διαστήματος QTc και αίσθημα παλμών) σε σύγκριση με τη θεραπεία με σαλμετερόλη ή κετοκοναζόλη μόνο (βλ. παράγραφο 4.4).

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές επιδράσεις στην πίεση του αίματος, τον καρδιακό ρυθμό, τη γλυκόζη του αίματος και τα επίπεδα καλίου στο αίμα. Η συγχορήγηση με κετοκοναζόλη δεν αύξησε την ημίσεια ζωή αποβολής της σαλμετερόλης ή αύξησε τη συσσώρευση της σαλμετερόλης με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Η ταυτόχρονη χορήγηση της κετοκοναζόλης θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός εάν τα οφέλη υπερσκελίζουν τον δυνητικά αυξημένο κίνδυνο συστηματικών επιδράσεων της θεραπείας με σαλμετερόλη. Είναι πιθανό να υπάρχει παρόμοιος κίνδυνος αλληλεπίδρασης με άλλους ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. ιτρακοναζόλη, τελιθρομυκίνη, ριτοναβίρη).

#### Μέτριοι αναστολείς του CYP3A4

Η συγχορήγηση ερυθρομυκίνης (500 mg από του στόματος 3 φορές την ημέρα) και σαλμετερόλης (50 μικρογραμμάρια εισπνεόμενα δύο φορές την ημέρα) σε 15 υγιή άτομα για 6 ημέρες είχε ως αποτέλεσμα μια μικρή αλλά μη στατιστικά σημαντική αύξηση στην έκθεση στη σαλμετερόλη (1,4-πλάσια  $C_{max}$  και 1,2-πλάσια AUC). Η συγχορήγηση με ερυθρομυκίνη δεν συσχετίστηκε με οποιεσδήποτε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### Προπιονική φλουτικαζόνη

Υπό κανονικές συνθήκες, χαμηλές συγκεντρώσεις προπιονικής φλουτικαζόνης στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από χορήγηση δια εισπνοής, λόγω του εκτεταμένου μεταβολισμού πρώτης διόδου και της υψηλής συστηματικής κάθαρσης που μεσολαμβάνεται από το κυτόχρωμα P450 3A4 στο έντερο και στο ήπαρ. Ως εκ τούτου, κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις φαρμάκων μεσολαμβούμενες από την προπιονική φλουτικαζόνη είναι απίθανες.

Σε μια μελέτη αλληλεπιδράσεων σε υγιή άτομα με ενδορρινική προπιονική φλουτικαζόνη, η ριτοναβίρη (ένας εξαιρετικά ισχυρός αναστολέας του P450 3A4) χορηγούμενη σε δόση 100 mg δύο φορές την ημέρα αύξησε τις συγκεντρώσεις της προπιονικής φλουτικαζόνης στο πλάσμα κατά αρκετές εκατοντάδες φορές, με αποτέλεσμα σημαντικά μειωμένες συγκεντρώσεις κορτιζόλης στον ορό. Οι πληροφορίες σχετικά με αυτήν την αλληλεπίδραση είναι ελλιπείς για την εισπνεόμενη προπιονική φλουτικαζόνη, αλλά αναμένεται μια έντονη αύξηση στα επίπεδα της προπιονικής φλουτικαζόνης στο πλάσμα. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις συνδρόμου Cushing και καταστολής των επινεφριδίων. Ο συνδυασμός θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός εάν το όφελος υπερσκελίζει τον αυξημένο κίνδυνο συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών των γλυκοκορτικοειδών (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε μια μικρή μελέτη σε υγιείς εθελοντές, ο ελαφρώς λιγότερο ισχυρός αναστολέας του CYP3A κετοκοναζόλη αύξησε την έκθεση στην προπιονική φλουτικαζόνη μετά από μία μεμονωμένη εισπνοή κατά 150%. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα μια μεγαλύτερη μείωση της κορτιζόλης στο πλάσμα σε σύγκριση με την προπιονική φλουτικαζόνη μόνο. Η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλους ισχυρούς αναστολείς του CYP3A, όπως η ιτρακοναζόλη, και μέτριους αναστολείς του CYP3A, όπως η ερυθρομυκίνη, αναμένεται επίσης να αυξήσει τη συστηματική έκθεση στην προπιονική φλουτικαζόνη και τον κίνδυνο συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Συνιστάται προσοχή και θα πρέπει να αποφεύγεται η μακροχρόνια θεραπεία με τέτοια φάρμακα αν είναι δυνατόν.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς του CYP3A, συμπεριλαμβανομένων προϊόντων που περιέχουν κομπισιστάτη, αναμένεται να αυξήσει τον κίνδυνο συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο συνδυασμός θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός εάν το όφελος υπερσκελίζει τον αυξημένο κίνδυνο συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών των κορτικοστεροειδών, στην οποία περίπτωση, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συστηματικές επιδράσεις των κορτικοστεροειδών.

#### Αλληλεπίδραση με αναστολείς της P-γλυκοπρωτεΐνης

Η προπιονική φλουτικαζόνη και η σαλμετερόλη είναι οι δύο πωχά υποστρώματα της P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gr). Η φλουτικαζόνη δεν έδειξε δυνατότητα αναστολής της P-gr στις μελέτες *in vitro*. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη δυνατότητα της σαλμετερόλης για αναστολή της P-gr. Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές φαρμακολογικές μελέτες με έναν ειδικό αναστολέα της P-gr και την προπιονική φλουτικαζόνη/σαλμετερόλη.

#### Συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα



Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων συμπαθητικομιμητικών φαρμακευτικών προϊόντων (ως μονοθεραπεία ή ως μέρος θεραπείας συνδυασμού) μπορεί να έχει δυνητικά αθροιστική επίδραση.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Τα δεδομένα από σχετικά περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης μεταξύ 300-1.000) καταδεικνύουν τη μη ύπαρξη συγγενών διαμαρτιών ή τοξικότητα στο έμβρυο/νεογνό από τη χρήση σαλμετερόλης και προπιονικής φλουτικαζόνης. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα μετά τη χορήγηση β<sub>2</sub> αγωνιστών αδρενεργικών υποδοχέων και γλυκοκορτικοστεροειδών (βλέπε παράγραφο 5.3).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος για την ασθενή δικαιολογεί τον δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο.

##### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η σαλμετερόλη και η προπιονική φλουτικαζόνη/ οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα.

Οι μελέτες έχουν καταδείξει ότι η σαλμετερόλη και η προπιονική φλουτικαζόνη και οι μεταβολίτες τους, απεκκρίνονται στο γάλα αρουραίων που θηλάζουν.

Ο κίνδυνος στα θηλάζοντα νεογνήνητα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με τη σαλμετερόλη/προπιονική φλουτικαζόνη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

##### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα στους ανθρώπους. Ωστόσο, μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν επιδράσεις της σαλμετερόλης ή της προπιονικής φλουτικαζόνης στη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Καθώς αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σαλμετερόλη και προπιονική φλουτικαζόνη, μπορεί να αναμένεται ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που συσχετίζονται με καθεμία από τις δραστικές ουσίες. Δεν έχει παρατηρηθεί αυξημένη επίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την ταυτόχρονη χορήγηση των δύο ουσιών.

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ρινοφαρυγγίτιδα (6,3%), κεφαλαλγία (4,4%), βήχας (3,7%) και στοματική καντιντίαση (3,4%).

##### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν συσχετισθεί με την προπιονική φλουτικαζόνη και τη σαλμετερόλη παρουσιάζονται παρακάτω, παρατιθέμενες κατά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα. Οι συχνότητες καθορίζονται ως: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) και μη γνωστές (δεν μπορούν να

εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Οι συχνότητες προέρχονται από τα δεδομένα κλινικών δοκιμών.

**Πίνακας 1: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα**

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Στοματική καντιντίαση <sup>a</sup>	Συχνές <sup>1</sup>
	Γρίπη	Συχνές
	Ρινοφαρυγγίτιδα	Συχνές
	Ρινίτιδα	Συχνές
	Παραρρινοκολπίτιδα	Συχνές
	Φαρυγγίτιδα	Όχι συχνές
	Λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος	Όχι συχνές
	Οισοφαγική καντιντίαση	Σπάνιες
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	Σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά τύπου Cushing, καταστολή των επινεφριδίων και επιβράδυνση της ανάπτυξης στα παιδιά και τους εφήβους	Σπάνιες <sup>1</sup>
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υποκαλιαιμία	Συχνές <sup>2</sup>
	Υπεργλυκαιμία	Όχι συχνές
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άγχος	Όχι συχνές
	Αϋπνία	Όχι συχνές
	Συμπεριφορικές αλλαγές, συμπεριλαμβανομένης υπερδραστηριότητας και ευερεθιστότητας, ιδιαίτερα στα παιδιά	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνές
	Ζάλη	Συχνές
	Τρόμος	Όχι συχνές
Οφθαλμικές διαταραχές	Καταράκτης	Όχι συχνές
	Γλαύκωμα	Σπάνιες <sup>1</sup>
	Όραση θαμπή	Μη γνωστές <sup>1</sup>
Καρδιακές διαταραχές	Αίσθημα παλμών	Όχι συχνές <sup>1</sup>
	Ταχυκαρδία	Όχι συχνές
	Κολπική μαρμαρυγή	Όχι συχνές
	Καρδιακές αρρυθμίες (συμπεριλαμβανομένης υπερκοιλιακής ταχυκαρδίας και έκτακτων συστολών)	Σπάνιες
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Βήχας	Συχνές
	Ερεθισμός του λαιμού	Συχνές
	Βράγχος/δυσφωνία	Συχνές
	Στοματοφαρυγγικό άλγος	Συχνές
	Αλλεργική ρινίτιδα	Όχι συχνές
	Ρινική συμφόρηση	Όχι συχνές
	Παράδοξος βρογχόσπασμος	Σπάνιες <sup>1</sup>
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Άλγος στην άνω κοιλιακή χώρα	Όχι συχνές
	Δυσπεψία	Όχι συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Δερματίτιδα εξ επαφής	Όχι συχνές
	Οσφυαλγία	Συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία	Συχνές
	Άλγος στα άκρα	Όχι συχνές

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Ρήξη	Όχι συχνές

α. Συμπεριλαμβάνει στοματική καντιντίαση, στοματική μυκητιασική λοίμωξη, στοματοφαρυγγική καντιντίαση και μυκητιασική στοματοφαρυγγίτιδα

1. Βλ. παράγραφο 4.4

2. Βλ. παράγραφο 4.5

#### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

##### *Ειδικές επιδράσεις της θεραπείας με β<sub>2</sub> αγωνιστές*

Έχουν αναφερθεί οι φαρμακολογικές δράσεις της θεραπείας με β<sub>2</sub> αγωνιστές, όπως τρόμος, αίσθημα παλμών και κεφαλαλγία, αλλά τείνουν να είναι παροδικές και μειώνονται με την τακτική θεραπεία.

##### *Παράδοξος βρογχόσπασμος*

Μετά τη χορήγηση, ενδέχεται να εμφανιστεί παράδοξος βρογχόσπασμος μαζί με μια άμεση αύξηση στον συριγμό και τη δύσπνοια (βλ. παράγραφο 4.4).

##### *Επιδράσεις της θεραπείας με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή*

Λόγω του συστατικού προπιονικής φλουτικαζόνης, μπορεί να εμφανιστεί βράγχος και καντιντίαση (άφθες) του στόματος και του λαιμού και, σπάνια, του οισοφάγου, σε ορισμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Seffalair Spiromax σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή, συμπεριλαμβανομένης της προπιονικής φλουτικαζόνης, ένα συστατικό του Seffalair Spiromax, μπορεί να προκαλέσουν μείωση της ταχύτητας ανάπτυξης στους εφήβους (βλ. παράγραφο 4.4 **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**). Η ανάπτυξη στους παιδιατρικούς ασθενείς που λαμβάνουν από του στόματος εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή, συμπεριλαμβανομένης της σαλμετερόλης/προπιονικής φλουτικαζόνης, πρέπει να παρακολουθείται τακτικά. Για την ελαχιστοποίηση των συστηματικών επιδράσεων των από του στόματος εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών, συμπεριλαμβανομένης της σαλμετερόλης/προπιονικής φλουτικαζόνης, τιτλοποιήστε τη δοσολογία κάθε ασθενούς στη χαμηλότερη δοσολογία που ελέγχει αποτελεσματικά τα συμπτώματά του.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## 4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από κλινικές δοκιμές σχετικά με υπερδοσολογία με το Seffalair Spiromax, ωστόσο, δεδομένα σχετικά με υπερδοσολογία με τις δύο δραστικές ουσίες παρέχονται παρακάτω:

#### Σαλμετερόλη

Τα σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας με σαλμετερόλη είναι ζάλη, αυξήσεις στη συστολική πίεση του αίματος, τρόμος, κεφαλαλγία και ταχυκαρδία. Εάν η θεραπεία με τη σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη πρέπει να διακοπεί λόγω υπερδοσολογίας του συστατικού β<sub>2</sub> αγωνιστή του φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να εξετάζεται η παροχή της κατάλληλης θεραπείας αντικατάστασης στεροειδών. Επιπροσθέτως, μπορεί να εμφανιστεί υποκαλιαιμία και θα πρέπει επομένως να παρακολουθούνται τα επίπεδα καλίου στον ορό. Θα πρέπει να εξετάζεται αντικατάσταση του καλίου.

### Προπιονική φλουטיκαζόνη

#### *Οξεία*

Οξεία εισπνοή δόσεων προπιονικής φλουטיκαζόνης που υπερβαίνουν τις συνιστώμενες μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων. Αυτό δεν χρειάζεται επείγουσα αντιμετώπιση, καθώς η λειτουργία των επινεφριδίων ανακάμπτει εντός λίγων ημερών, όπως επαληθεύτηκε από μετρήσεις της κορτιζόλης στο πλάσμα.

#### *Χρόνια υπερδοσολογία*

Η επάρκεια των επινεφριδίων πρέπει να παρακολουθείται και ενδέχεται να είναι απαραίτητη η θεραπεία με ένα συστηματικό κορτικοστεροειδές. Όταν σταθεροποιηθεί, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί με ένα εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές στη συνιστώμενη δόση (βλ. παράγραφο 4.4: «Λειτουργία των επινεφριδίων»).

Σε περιπτώσεις τόσο οξείας όσο και χρόνιας υπερδοσολογίας με προπιονική φλουטיκαζόνη, η θεραπεία με τη σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη θα πρέπει να συνεχιστεί σε μια κατάλληλη δόση για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για τις αποφρακτικές παθήσεις των αεροφόρων οδών, αδρενεργικά σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή ή άλλα φάρμακα, εξαιρουμένων των αντιχολινεργικών, κωδικός ATC: R03AK06

### Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Seffalair Spiromax περιέχει σαλμετερόλη και προπιονική φλουטיκαζόνη, οι οποίες έχουν διαφορετικούς τρόπους δράσης.

Οι αντίστοιχοι μηχανισμοί δράσης και των δύο δραστικών ουσιών εξετάζονται παρακάτω.

Η σαλμετερόλη είναι ένας εκλεκτικός β<sub>2</sub> αγωνιστής των αδρενεργικών υποδοχέων μακράς δράσης (12 ωρών) με μια μακριά πλευρική αλυσίδα που συνδέεται στην εξωπεριοχή του υποδοχέα.

Η προπιονική φλουטיκαζόνη, χορηγούμενη με εισπνοή στις συνιστώμενες δόσεις, έχει αντιφλεγμονώδη δράση γλυκοκορτικοειδούς εντός των πνευμόνων.

### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

#### *Seffalair Spiromax - Κλινικές δοκιμές του άσθματος*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Seffalair Spiromax αξιολογήθηκαν σε 3.004 ασθενείς με άσθμα. Το πρόγραμμα ανάπτυξης περιλάμβανε 2 επιβεβαιωτικές δοκιμές διάρκειας 12 εβδομάδων, μια δοκιμή ασφάλειας 26 εβδομάδων και 3 δοκιμές εύρεσης δοσολογικού εύρους. Η αποτελεσματικότητα του Seffalair Spiromax βασίζεται κυρίως στις επιβεβαιωτικές δοκιμές που περιγράφονται παρακάτω.

Έξι δόσεις προπιονικής φλουטיκαζόνης που κυμαίνονταν από 16 μg έως 434 μg (εκφραζόμενες ως μετρημένες δόσεις) χορηγούμενες δύο φορές την ημέρα μέσω συσκευής εισπνοής ξηρής κόνεως πολλαπλών δόσεων (MDPI) και ένα συγκριτικό προϊόν ξηρής κόνεως προπιονικής φλουטיκαζόνης ανοικτής

επισήμανσης (100 µg ή 250 µg) αξιολογήθηκαν σε 2 τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές 12 εβδομάδων. Η Δοκιμή 201 πραγματοποιήθηκε σε ασθενείς οι οποίοι δεν ελέγχονταν κατά την έναρξη και είχαν λάβει θεραπεία με βραχείας δράσης β<sub>2</sub> αγωνιστή μόνο ή σε συνδυασμό με φαρμακευτική αγωγή για το άσθμα μη κορτικοστεροειδούς. Ασθενείς που λάμβαναν χαμηλής δόσης εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή (ICS) μπορούσαν να έχουν συμπεριληφθεί μετά από ελάχιστη περίοδο έκπλυσης (washout) 2 εβδομάδων. Η Δοκιμή 202 πραγματοποιήθηκε σε ασθενείς οι οποίοι δεν ελέγχονταν κατά την έναρξη και είχαν λάβει θεραπεία με υψηλής δόσης ICS με ή χωρίς μακράς δράσης βήτα-αγωνιστή (LABA). Οι μετρημένες δόσεις για την προπιονική φλουτικαζόνη Spiromax [Fr MDPI] (16, 28, 59, 118, 225 και 434 µg) που χρησιμοποιήθηκαν στη Δοκιμή 201 και στη Δοκιμή 202 είναι διαφορετικές από τις μετρημένες δόσεις για τα συγκριτικά προϊόντα (φλουτικαζόνη κόνις για εισπνοή) και τα υπό έρευνα προϊόντα Φάσης 3 τα οποία αποτελούν τη βάση της μετρημένης δόσης αξίωσης της επισήμανσης (113 και 232 µg για την προπιονική φλουτικαζόνη). Οι αλλαγές στις δόσεις μεταξύ της Φάσης 2 και 3 προέκυψαν από τη βελτιστοποίηση της διαδικασίας παρασκευής.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια 4 δόσεων ξιναφοϊκής σαλμετερόλης αξιολογήθηκαν σε μια διπλά τυφλή διασταυρούμενη μελέτη 6 περιόδων σε σύγκριση με προπιονική φλουτικαζόνη Spiromax εφάπαξ δόσης και συσκευή εισπνοής ξηρής κόνεως προπιονικής φλουτικαζόνης/σαλμετερόλης 100/50 µg ανοικτής επισήμανσης ως συγκριτικό προϊόν σε ασθενείς με επίμονο άσθμα. Οι δόσεις σαλμετερόλης που μελετήθηκαν ήταν 6,8 µg, 13,2 µg, 26,8 µg και 57,4 µg σε συνδυασμό με προπιονική φλουτικαζόνη 118 µg χορηγούμενη μέσω MDPI (εκφραζόμενη ως μετρημένη δόση). Οι μετρημένες δόσεις για τη σαλμετερόλη (6,8, 13,2, 26,8 και 57,4 µg) που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτήν τη μελέτη είναι ελαφρώς διαφορετικές από τις μετρημένες δόσεις για τα συγκριτικά προϊόντα (φλουτικαζόνη/σαλμετερόλη κόνις για εισπνοή) και τα υπό έρευνα προϊόντα Φάσης 3 τα οποία αποτελούν τη βάση της μετρημένης δόσης αξίωσης της επισήμανσης (113 και 232 µg για την προπιονική φλουτικαζόνη και 14 µg για τη σαλμετερόλη).

Ως συνέπεια της βελτιστοποίησης της διαδικασίας παρασκευής, τα προϊόντα Φάσης 3 και τα εμπορικά προϊόντα αντιστοιχούν καλύτερα στις περιεκτικότητες των συγκριτικών προϊόντων. Πλάσμα για φαρμακοκινητικό χαρακτηρισμό ελήφθη σε κάθε περίοδο δοσολόγησης.

Ενήλικες και έφηβοι ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω:

Πραγματοποιήθηκαν δύο κλινικές δοκιμές Φάσης 3: 2 δοκιμές που σύγκριναν τον συνδυασμό σταθερής δόσης με προπιονική φλουτικαζόνη μόνο ή εικονικό φάρμακο (Δοκιμή 1 και Δοκιμή 2).

*Δοκιμές που σύγκριναν το Seffalair Spiromax (FS MDPI) με προπιονική φλουτικαζόνη μόνο ή εικονικό φάρμακο*

Δύο διπλά τυφλές, παράλληλων ομάδων κλινικές δοκιμές, Δοκιμή 1 και Δοκιμή 2, πραγματοποιήθηκαν με την FS MDPI σε 1.375 ενήλικες και εφήβους ασθενείς (ηλικίας 12 ετών και άνω, με FEV<sub>1</sub> κατά την έναρξη 40% έως 85% του προβλεπόμενου φυσιολογικού) με άσθμα το οποίο δεν ελεγχόταν βέλτιστα με την τρέχουσα θεραπεία τους. Όλες οι θεραπείες χορηγήθηκαν ως 1 εισπνοή δύο φορές την ημέρα από τη συσκευή εισπνοής Spiromax, ενώ οι άλλες θεραπείες συντήρησης διακόπηκαν.

Δοκιμή 1: Αυτή η τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή αποτελεσματικότητας και ασφάλειας 12 εβδομάδων σύγκρινε την Fr MDPI 55 µg και 113 µg (1 εισπνοή δύο φορές την ημέρα) με την FS MDPI 14/55 µg και 14/113 µg (1 εισπνοή δύο φορές την ημέρα) και εικονικό φάρμακο σε εφήβους (ηλικίας 12 ετών και άνω) και ενήλικες ασθενείς με επίμονο συμπτωματικό άσθμα παρά τη θεραπεία με χαμηλής δόσης ή μεσαίας δόσης εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές ή εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές/LABA. Οι ασθενείς έλαβαν μονά τυφλοποιημένο εικονικό φάρμακο MDPI και άλλαξαν από τη θεραπεία τους με ICS κατά την έναρξη σε διπροπιονική βεκλομεθαζόνη αερόλυμα για εισπνοή 40 µg δύο φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια της εισαγωγικής περιόδου. Οι ασθενείς εκχωρήθηκαν τυχαία για να λάβουν αγωγή με εικονικό φάρμακο ή με δόσεις μεσαίας περιεκτικότητας ως εξής: 130 έλαβαν εικονικό φάρμακο, 130 έλαβαν Fr MDPI 113 µg και 129 έλαβαν FS MDPI 14/113 µg. Οι μετρήσεις FEV<sub>1</sub> κατά την έναρξη ήταν παρόμοιες σε όλες τις ομάδες θεραπείας. Τα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία για αυτήν τη δοκιμή ήταν η μεταβολή από την έναρξη στον FEV<sub>1</sub> κατώτατης τιμής την εβδομάδα 12 για όλους τους ασθενείς και το τυποποιημένο, προσαρμοσμένο ως προς τις αρχικές τιμές FEV<sub>1</sub> AUEC<sub>0-12h</sub> την εβδομάδα 12 που αναλύθηκε για ένα υποσύνολο 312 ασθενών οι οποίοι πραγματοποίησαν διαδοχική σπιρομέτρηση μετά τη δόση.

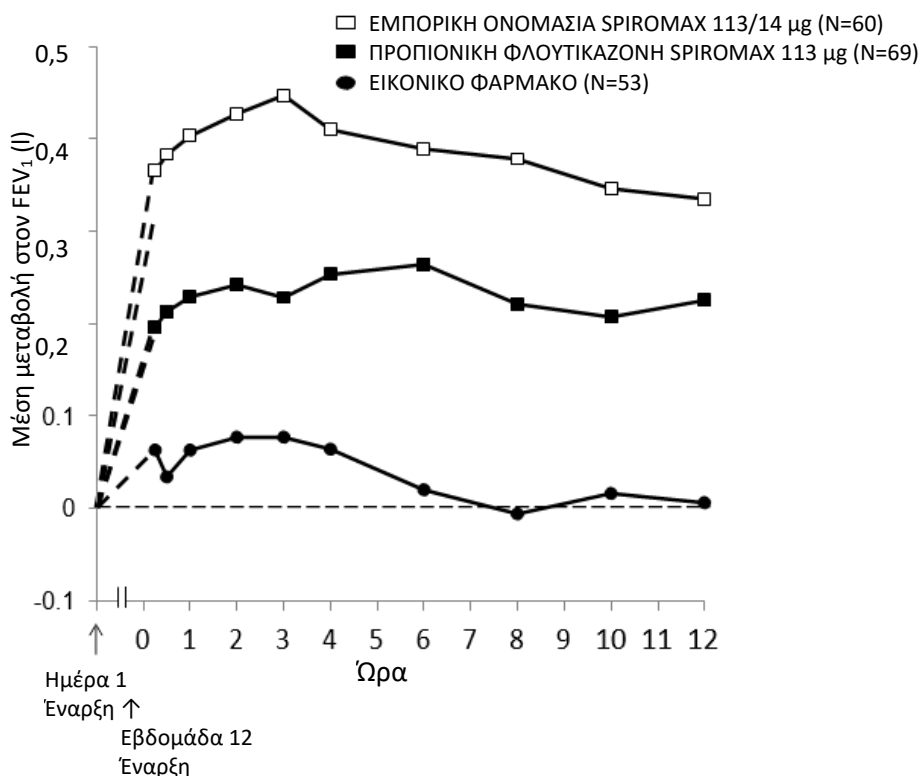
**Πίνακας 2: Προτεύουσα ανάλυση της μεταβολής από την έναρξη στον FEV<sub>1</sub> κατώτατης τιμής την εβδομάδα 12 κατά ομάδα θεραπείας - Δοκιμή 1 (FAS)**

Μεταβλητή Στατιστικός δείκτης	Εικονικό φάρμακο (N=129)	Fp MDPI	FS MDPI
		113 µg BID (N=129)	14/113 µg BID (N=126)
<b>Μεταβολή στον FEV<sub>1</sub> κατώτατης τιμής (l) την εβδομάδα 12</b>			
Μέση τιμή LS	0,053	0,204	0,315
<b>Σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου</b>			
Διαφορά της μέσης τιμής LS		0,151	0,262
95% CI		(0,057, 0,244)	(0,168, 0,356)
Τιμή p		0,0017	0,0000
<b>Σύγκριση έναντι Fp MDPI</b>			
			Σε σύγκριση με 113 µg:
Διαφορά της μέσης τιμής LS			0,111
95% CI			(0,017, 0,206)
Τιμή p			0,0202

Συγκρίσεις θεραπείας συνδυασμού με μονοθεραπεία δεν ελέγχθηκαν για πολλαπλασιαστικότητα. FEV<sub>1</sub> = βίαια εκπνεόμενος όγκος στο 1<sup>ο</sup> δευτερόλεπτο, FAS = πλήρες σύνολο ανάλυσης, Fp MDPI = προπιονική φλουτικαζόνη μέσω συσκευής εισπνοής ξηρής κόνεως πολλαπλών δόσεων, FS MDPI = προπιονική φλουτικαζόνη/σαλμετερόλη μέσω συσκευής εισπνοής ξηρής κόνεως πολλαπλών δόσεων, BID = δύο φορές την ημέρα, n = αριθμός, LS = ελαχίστων τετραγώνων, CI = διάστημα εμπιστοσύνης

Βελτιώσεις στην πνευμονική λειτουργία εμφανίστηκαν εντός 15 λεπτών από την πρώτη δόση (15 λεπτά μετά τη δόση, η διαφορά στη μέση μεταβολή από την έναρξη με τη μέθοδο LS στον FEV<sub>1</sub> ήταν 0,164 l για την FS MDPI 14/113 µg σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (μη προσαρμοσμένη τιμή p <0,0001). Μέγιστη βελτίωση στον FEV<sub>1</sub> γενικά εμφανίστηκε εντός 6 ωρών για την FS MDPI 14/113 µg, και οι βελτιώσεις ήταν σταθερές κατά τη διάρκεια των 12 ωρών ελέγχου κατά τις εβδομάδες 1 και 12 (Εικόνα 1). Δεν παρατηρήθηκε ελάττωση της 12ωρης βρογχοδιασταλτικής επίδρασης μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας.

**Εικόνα 1: Πρωτεύουσα ανάλυση διαδοχικής σπυρομέτρησης: Μέση μεταβολή από την έναρξη στον FEV<sub>1</sub> (l) την εβδομάδα 12 κατά χρονικό σημείο και ομάδα θεραπείας - Δοκιμή 1 (FAS, υποσύνολο διαδοχικής σπυρομέτρησης)**



FAS = πλήρες σύνολο ανάλυσης, FEV<sub>1</sub> = βίαια εκπνεόμενος όγκος στο 1<sup>ο</sup> δευτερόλεπτο

Δοκιμή 2: Αυτή η τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή αποτελεσματικότητας και ασφάλειας 12 εβδομάδων σύγκρινε την προπιονική φλουτικαζόνη μέσω συσκευής εισπνοής ξηρής κόνεως πολλαπλών δόσεων (Fr MDPI) 113 µg και 232 µg (1 εισπνοή δύο φορές την ημέρα) με τη σαλμετερόλη/φλουτικαζόνη μέσω συσκευής εισπνοής ξηρής κόνεως πολλαπλών δόσεων (FS MDPI) 14/113 µg και 14/232 µg (1 εισπνοή δύο φορές την ημέρα) και εικονικό φάρμακο σε εφήβους και ενήλικες ασθενείς με επίμονο συμπτωµατικό άσθµα παρά τη θεραπεία με εισπνεόµενο κορτικοστεροειδές ή εισπνεόµενο κορτικοστεροειδές/LABA. Οι ασθενείς έλαβαν µονά τυφλοποιηµένο εικονικό φάρµακο MDPI και άλλαξαν από τη θεραπεία τους µε ICS κατά την έναρξη σε Fr MDPI 55 µg δύο φορές την ηµέρα κατά τη διάρκεια της εισαγωγικής περιόδου. Οι ασθενείς εκχωρήθηκαν τυχαία για να λάβουν θεραπεία ως εξής: 145 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρµακο, 146 ασθενείς έλαβαν Fr MDPI 113 µg, 146 ασθενείς έλαβαν Fr MDPI 232 µg, 145 ασθενείς έλαβαν FS MDPI 14/113 µg και 146 ασθενείς έλαβαν FS MDPI 14/232 µg. Οι µετρήσεις FEV<sub>1</sub> κατά την έναρξη ήταν παρόµοιες σε όλες τις θεραπείες: Fr MDPI 113 µg 2,069 l, Fr MDPI 232 µg 2,075 l, FS MDPI 14/113 µg 2,157 l, FS MDPI 14/232 µg 2,083 l και εικονικό φάρµακο 2,141 l. Τα πρωτεύοντα καταληκτικά σηµεία για αυτήν τη δοκιµή ήταν η µεταβολή από την έναρξη στον FEV<sub>1</sub> κατώτατης τιµής την εβδοµάδα 12 για όλους τους ασθενείς και το τυποποιηµένο, προσαρµοσµένο ως προς τις αρχικές τιµές FEV<sub>1</sub> AUEC<sub>0-12h</sub> την εβδοµάδα 12 που αναλύθηκε για ένα υποσύνολο 312 ασθενών οι οποίοι πραγµατοποίησαν διαδοχική σπυροµέτρηση µετά τη δόση.

**Πίνακας 3: Προτεύουσα ανάλυση της μεταβολής από την έναρξη στον FEV<sub>1</sub> κατώτατης τιμής την εβδομάδα 12 κατά ομάδα θεραπείας - Δοκιμή 2 (FAS)**

Μεταβλητή Στατιστικός δείκτης	Εικονικό φάρμακο (N=143)	Fr MDPI		FS MDPI	
		113 µg BID (N=145)	232 µg BID (N=146)	14/113 µg BID (N=141)	14/232 µg BID (N=145)
<b>Μεταβολή στον FEV<sub>1</sub> κατώτατης τιμής (l) την εβδομάδα 12</b>					
Μέση τιμή LS	-0,004	0,119	0,179	0,271	0,272
<b>Σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου</b>					
Διαφορά της μέσης τιμής 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)
Τιμή p		0,0047	0,0000	0,0000	0,0000
<b>Σύγκριση έναντι Fr MDPI</b>					
				Σε σύγκριση με 113 µg:	Σε σύγκριση με 232 µg:
Διαφορά της μέσης τιμής LS				0,152	0,093
95% CI				(0,066, 0,237)	(0,009, 0,178)
Τιμή p				0,0005	0,0309

Συγκρίσεις θεραπείας συνδυασμού με μονοθεραπεία δεν ελέγχθηκαν για πολλαπλασιαστικότητα.

FEV<sub>1</sub> = βίαια εκπνεόμενος όγκος στο 1<sup>ο</sup> δευτερόλεπτο, FAS = πλήρες σύνολο ανάλυσης,

Fr MDPI = προπιονική φλουτικαζόνη μέσω συσκευής εισπνοής ξηρής κόνεως πολλαπλών δόσεων,

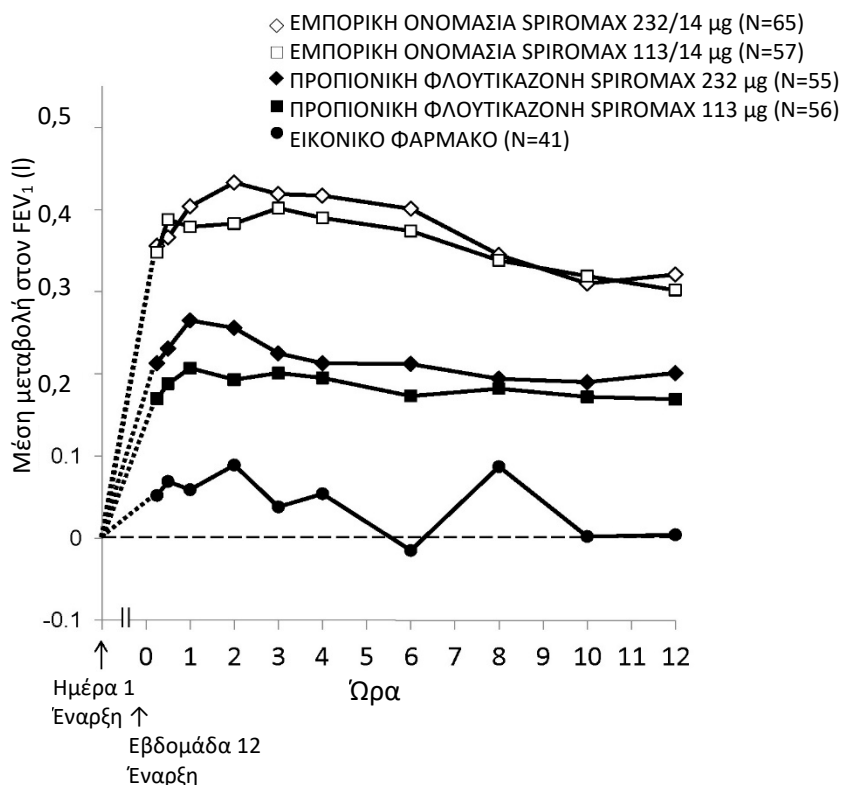
FS MDPI = προπιονική φλουτικαζόνη/σαλμετερόλη μέσω συσκευής εισπνοής ξηρής κόνεως πολλαπλών δόσεων, BID = δύο φορές την ημέρα, n = αριθμός, LS = ελαχίστων τετραγώνων, CI = διάστημα εμπιστοσύνης

Βελτιώσεις στην πνευμονική λειτουργία εμφανίστηκαν εντός 15 λεπτών από την πρώτη δόση (15 λεπτά μετά τη δόση, η διαφορά στη μέση μεταβολή από την έναρξη με τη μέθοδο LS στον FEV<sub>1</sub> ήταν 0,160 l και 0,187 l σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο για την FS MDPI 14/113 µg και 14/232 µg, αντίστοιχα·

μη προσαρμοσμένη τιμή p <0,0001 και για τις δύο δόσεις σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Μέγιστη βελτίωση στον FEV<sub>1</sub> γενικά εμφανίστηκε εντός 3 ωρών και για τις δύο δοσολογικές ομάδες FS MDPI, και οι βελτιώσεις ήταν σταθερές κατά τη διάρκεια των 12 ωρών ελέγχου κατά τις εβδομάδες 1 και 12 (Εικόνα 2). Δεν παρατηρήθηκε ελάττωση της 12ωρης βρογχοδιασταλτικής επίδρασης με οποιαδήποτε δόση FS MDPI όπως αξιολογήθηκε μέσω του FEV<sub>1</sub> μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας.



**Εικόνα 2: Πρωτεύουσα ανάλυση διαδοχικής σπιρομέτρησης: Μέση μεταβολή από την έναρξη στον FEV<sub>1</sub> (l) την εβδομάδα 12 κατά χρονικό σημείο και ομάδα θεραπείας - Δοκιμή 2 (FAS, υποσύνολο διαδοχικής σπιρομέτρησης)**



FAS = πλήρες σύνολο ανάλυσης, FEV<sub>1</sub> = βίαια εκπνεόμενος όγκος στο 1<sup>ο</sup> δευτερόλεπτο

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Έχουν μελετηθεί ασθενείς ηλικίας 12 έως 17 ετών. Τα συγκεντρωτικά αποτελέσματα από τις δύο επιβεβαιωτικές δοκιμές για τη μεταβολή από την έναρξη στον FEV<sub>1</sub> σε ασθενείς ηλικίας 12-17 ετών παρουσιάζονται παρακάτω (Πίνακας 4). Κατά την εβδομάδα 12, οι μεταβολές από την έναρξη στον FEV<sub>1</sub> κατώτατης τιμής ήταν μεγαλύτερες για όλες τις δοσολογικές ομάδες Fp MDPI και FS MDPI από ό,τι για την ομάδα εικονικού φαρμάκου σε όλες τις ηλικιακές ομάδες και στις δύο μελέτες παρομοίως με τα συνολικά αποτελέσματα των δοκιμών.

**Πίνακας 4: Σύνοψη των πραγματικών τιμών και της μεταβολής από την έναρξη στον FEV<sub>1</sub> κατώτατης τιμής την εβδομάδα 12 κατά ομάδα θεραπείας και ηλικία 12-17 ετών (FAS)<sup>a</sup>**

Χρονικό σημείο Στατιστικός δείκτης	Εικονικό φάρμακο	Προπιονική φλουτικαζόνη Spiromax		Seffalair Spiromax	
		113 µg bid	232 µg bid	14/113 µg bid	14/232 µg bid
<b>Έναρξη</b>					
n	22	27	10	24	12
Μέση τιμή (SD)	2,330 (0,3671)	2,249 (0,5399)	2,224 (0,4362)	2,341 (0,5513)	2,598 (0,5210)
Διάμεση τιμή	2,348	2,255	2,208	2,255	2,425
Ελάχ., Μέγ.	1,555, 3,075	0,915, 3,450	1,615, 3,115	1,580, 3,775	1,810, 3,695
<b>Μεταβολή την εβδομάδα 12</b>					
n	22	27	10	24	12
Μέση τιμή (SD)	0,09 (0,3541)	0,378 (0,4516)	0,558 (0,5728)	0,565 (0,4894)	0,474 (0,5625)

Διάμεση τιμή	0,005	0,178	0,375	0,553	0,375
Ελάχ., Μέγ.	-0,850, 0,840	-0,115, 1,650	-0,080, 1,915	-0,265, 1,755	-0,295, 1,335

<sup>a</sup> Πλήρες σύνολο ανάλυσης = FAS

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Seffalair Spiromax σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία του άσθματος (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Για φαρμακοκινητικούς σκοπούς, κάθε συστατικό μπορεί να εξεταστεί ξεχωριστά.

### Σαλμετερόλη

Η σαλμετερόλη δρα τοπικά στον πνεύμονα, ως εκ τούτου τα επίπεδα στο πλάσμα δεν αποτελούν ένδειξη των θεραπευτικών επιδράσεων. Επιπλέον, υπάρχουν μόνο πολύ περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα για τη φαρμακοκινητική της σαλμετερόλης, δεδομένης της τεχνικής δυσκολίας αξιολόγησης του φαρμάκου στο πλάσμα λόγω των χαμηλών συγκεντρώσεων στο πλάσμα στις θεραπευτικές δόσεις (περίπου 200 πικογραμμάρια/ml ή λιγότερο) που επιτυγχάνονται μετά την εισπνοή της δόσης.

### Προπιονική φλουτικαζόνη

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μίας εφάπαξ δόσης εισπνεόμενης προπιονικής φλουτικαζόνης σε υγιή άτομα κυμαίνεται μεταξύ περίπου 5% και 11% της ονομαστικής δόσης ανάλογα με τη συσκευή εισπνοής που χρησιμοποιείται. Σε ασθενείς με άσθμα, έχει παρατηρηθεί μικρότερος βαθμός συστηματικής έκθεσης στην εισπνεόμενη προπιονική φλουτικαζόνη.

### Απορρόφηση

Η συστηματική απορρόφηση συμβαίνει κυρίως μέσω των πνευμόνων και είναι αρχικά ταχεία και στη συνέχεια παρατεταμένη. Το υπόλοιπο της εισπνεόμενης δόσης της προπιονικής φλουτικαζόνης μπορεί να καταποθεί, αλλά συνεισφέρει ελάχιστα στη συστηματική έκθεση λόγω της χαμηλής υδατοδιαλυτότητας και του προσυστηματικού μεταβολισμού, με αποτέλεσμα διαθεσιμότητα από του στόματος μικρότερη του 1%. Υπάρχει γραμμική αύξηση στη συστηματική έκθεση με την αύξηση της εισπνεόμενης δόσης.

### Κατανομή

Η διάθεση της προπιονικής φλουτικαζόνης χαρακτηρίζεται από υψηλή κάθαρση πλάσματος (1.150 ml/min), μεγάλο όγκο κατανομής στη σταθεροποιημένη κατάσταση (περίπου 300 l) και τελική ημίσεια ζωή περίπου 8 ωρών. Η σύνδεση με πρωτεΐνες πλάσματος είναι 91%.

### Βιομετασχηματισμός

Η προπιονική φλουτικαζόνη αποβάλλεται πολύ γρήγορα από τη συστηματική κυκλοφορία. Η κύρια οδός είναι ο μεταβολισμός σε έναν αδρανή μεταβολίτη καρβοξυλικού οξέος, από το κυτόχρωμα P450 3A4. Άλλοι μη αναγνωρισμένοι μεταβολίτες εντοπίζονται επίσης στα κόπρανα.

### Αποβολή

Η νεφρική κάθαρση της προπιονικής φλουτικαζόνης είναι ασήμαντη. Λιγότερο από 5% της δόσης απεκκρίνεται στα ούρα, κυρίως ως μεταβολίτες. Το κύριο μέρος της δόσης απεκκρίνεται στα κόπρανα ως μεταβολίτες και αμετάβλητο φάρμακο.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Πραγματοποιήθηκε φαρμακοκινητική ανάλυση ασθενών ηλικίας 12 έως 17 ετών. Αν και οι υποομάδες ήταν μικρές, η συστηματική έκθεση στην προπιονική φλουτικάζονη και τη σαλμετερόλη για τις υποομάδες 12 έως 17 ετών και  $\geq 18$  ετών σε όλες τις θεραπείες δεν ήταν σημαντικά διαφορετική από τον συνολικό πληθυσμό της μελέτης. Η φαινόμενη ημίσεια ζωή αποβολής ( $t_{1/2}$ ) δεν επηρεάστηκε από την ηλικία.

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι μόνες ανησυχίες για την ασφάλεια για ανθρώπινη χρήση οι οποίες απορρέουν από μελέτες σε ζώα με ξεχωριστή χορήγηση της σαλμετερόλης και της προπιονικής φλουτικάζονης, ήταν επιδράσεις που συσχετίστηκαν με μεγιστοποιημένες φαρμακολογικές δράσεις.

Μελέτες σε πειραματόζωα (χοιρίδια, τρωκτικά και σκύλους) έχουν καταδείξει την εμφάνιση καρδιακών αρρυθμιών και αιφνίδιου θανάτου (με ιστολογικές ενδείξεις νέκρωσης του μυοκαρδίου) όταν βήτα-αγωνιστές και μεθυλοξανθίνες χορηγούνται ταυτόχρονα. Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

Στις μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα, τα γλυκοκορτικοστεροειδή έχει καταδειχθεί ότι προκαλούν μειωμένο σωματικό βάρος του εμβρύου ή/και διαμαρτίες της διάπλασης (υπερωϊοσχισία, διαμαρτίες της σκελετικής διάπλασης) σε αρουραίους, ποντικούς και κουνέλια με υποδορίως χορηγούμενες δόσεις τοξικές για τη μητέρα. Ωστόσο, αυτά τα αποτελέσματα των πειραμάτων στα ζώα δεν φαίνεται να σχετίζονται με τον άνθρωπο δεδομένων των συνιστώμενων δόσεων, και η προπιονική φλουτικάζονη χορηγούμενη μέσω εισπνοής σε αρουραίους μείωσε το σωματικό βάρος του εμβρύου, αλλά δεν προκάλεσε τερατογένεση σε δόση τοξική για τη μητέρα μικρότερη από τη μέγιστη συνιστώμενη ανθρώπινη ημερήσια εισπνεόμενη δόση βάσει του εμβαδού σωματικής επιφάνειας ( $\text{mg}/\text{m}^2$ ). Η εμπειρία με από του στόματος κορτικοστεροειδή υποδεικνύει ότι τα τρωκτικά είναι πιο επιρρεπή σε τερατογόνους επιδράσεις από τα κορτικοστεροειδή από ό,τι οι άνθρωποι. Οι μελέτες σε ζώα με τη σαλμετερόλη έχουν καταδείξει εμβρυϊκή τοξικότητα μόνο σε υψηλά επίπεδα έκθεσης. Μετά τη συγχορήγηση, αυξημένη επίπτωση μετάθεσης της ομφαλικής αρτηρίας και ατελούς οστεοποίησης του ινιακού οστού παρατηρήθηκε σε αρουραίους σε δόσεις που συσχετίζονται με γνωστές ανωμαλίες που προκαλούνται από τα γλυκοκορτικοειδή.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λακτόζη μονοϋδρική (η οποία μπορεί να περιλαμβάνει πρωτεΐνες γάλακτος).

### 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

18 μήνες

Μετά το άνοιγμα του αλουμινένιου περιτυλίγματος: 2 μήνες.

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Διατηρείτε το κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής κλειστό μετά τη χρήση.

### 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Η συσκευή εισπνοής είναι λευκή με ημιδιαφανές κίτρινο κάλυμμα εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής. Τα εξαρτήματα της συσκευής εισπνοής που έρχονται σε επαφή με την κόνι για εισπνοή ή με τον βλεννογόνο του ασθενούς είναι κατασκευασμένα από ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο (ABS), πολυαιθυλένιο (PE)

και πολυπροπυλένιο (PP). Κάθε συσκευή εισπνοής περιέχει 60 δόσεις και είναι συσκευασμένη σε αλουμινένιο περιτύλιγμα με αποξηραντικό μέσο.

Συσκευασίες της 1 συσκευής εισπνοής.

Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 (3 συσκευασίες του 1 τεμαχίου) συσκευές εισπνοής.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.com>

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα υποβάλλει την πρώτη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφαλείας για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Seffalair Spiromax 12,75 μικρογραμμάρια/100 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή  
σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε χορηγούμενη δόση (η δόση από το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής) περιέχει  
12,75 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ξιναφοϊκή σαλμετερόλη) και 100 μικρογραμμάρια προπιονικής  
φλουטיκαζόνης.

Κάθε μετρημένη δόση περιέχει 14 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ξιναφοϊκή σαλμετερόλη) και  
113 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουטיκαζόνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει λακτόζη. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για εισπνοή.  
1 συσκευή εισπνοής.  
Κάθε συσκευή εισπνοής περιέχει 60 δόσεις.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση δια εισπνοής.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις συμβουλές του ιατρού σας.

**Μπροστινό πλαίσιο:** Δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Μην καταπίνετε το αποξηραντικό μέσο.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Χρησιμοποιήστε το προϊόν εντός 2 μηνών από την αφαίρεση από το αλουμινένιο περιτύλιγμα.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Διατηρείτε το κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής κλειστό μετά την αφαίρεση του αλουμινένιου περιτυλίγματος.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1533/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12,75 μικρογραμμάρια/100 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΜΕ ΜΠΛΕ ΠΛΑΙΣΙΟ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Seffalair Spiromax 12,75 μικρογραμμάρια/100 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή  
σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε χορηγούμενη δόση (η δόση από το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής) περιέχει  
12,75 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ξιναφοϊκή σαλμετερόλη) και 100 μικρογραμμάρια προπιονικής  
φλουטיκαζόνης.

Κάθε μετρημένη δόση περιέχει 14 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ξιναφοϊκή σαλμετερόλη) και  
113 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουטיκαζόνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει λακτόζη. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για εισπνοή.  
Πολυσυσκευασία: 3 (3 συσκευασίες του 1 τεμαχίου) συσκευές εισπνοής.  
Κάθε συσκευή εισπνοής περιέχει 60 δόσεις.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση δια εισπνοής.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ  
ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ  
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις συμβουλές του ιατρού σας.

**Μπροστινό πλαίσιο:** Δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Μην καταπίνετε το αποξηραντικό μέσο.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Χρησιμοποιήστε το προϊόν εντός 2 μηνών από την αφαίρεση από το αλουμινένιο περιτύλιγμα.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Διατηρείτε το κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής κλειστό μετά την αφαίρεση του αλουμινένιου περιτυλίγματος.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1533/002

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12,75 μικρογραμμάρια/100 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

## ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ ΜΠΛΕ ΠΛΑΙΣΙΟ)

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Seffalair Spiromax 12,75 μικρογραμμάρια/100 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε χορηγούμενη δόση (η δόση από το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής) περιέχει 12,75 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ξιναφοϊκή σαλμετερόλη) και 100 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουטיκαζόνης.

Κάθε μετρημένη δόση περιέχει 14 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ξιναφοϊκή σαλμετερόλη) και 113 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουטיκαζόνης.

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή.  
1 συσκευή εισπνοής. Στοιχείο πολυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.  
Κάθε συσκευή εισπνοής περιέχει 60 δόσεις.

### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

### 6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

### 7. ΆΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις συμβουλές του ιατρού σας.

**Μπροστινό πλαίσιο:** Δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Μην καταπίνετε το αποξηραντικό μέσο.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Χρησιμοποιήστε το προϊόν εντός 2 μηνών από την αφαίρεση από το αλουμινένιο περιτύλιγμα.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Διατηρείτε το κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής κλειστό μετά την αφαίρεση του αλουμινένιου περιτυλίγματος.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1533/002

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12,75 μικρογραμμάρια/100 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)****18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΑΛΟΥΜΙΝΕΝΙΟ ΦΥΛΛΟ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Seffalair Spiromax 12,75 μικρογραμμάρια/100 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή  
σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη

Χρήση δια εισπνοής

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

Περιέχει 1 συσκευή εισπνοής.

**6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Διατηρείτε το κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής κλειστό και χρησιμοποιήστε εντός 2 μηνών από την αφαίρεση από το αλουμινένιο περιτύλιγμα.

Teva B.V.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Seffalair Spiromax 12,75 μικρογραμμάρια/100 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή  
σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη

Χρήση δια εισπνοής

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

60 δόσεις

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Περιέχει λακτόζη.

Teva B.V.

Έναρξη:



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Seffalair Spiromax 12,75 μικρογραμμάρια/202 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή  
σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε χορηγούμενη δόση (η δόση από το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής) περιέχει  
12,75 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ξιναφοϊκή σαλμετερόλη) και 202 μικρογραμμάρια προπιονικής  
φλουטיκαζόνης.

Κάθε μετρημένη δόση περιέχει 14 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ξιναφοϊκή σαλμετερόλη) και  
232 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουטיκαζόνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει λακτόζη. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για εισπνοή.  
1 συσκευή εισπνοής.  
Κάθε συσκευή εισπνοής περιέχει 60 δόσεις.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση δια εισπνοής.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις συμβουλές του ιατρού σας.

**Μπροστινό πλαίσιο:** Δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Μην καταπίνετε το αποξηραντικό μέσο.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Χρησιμοποιήστε το προϊόν εντός 2 μηνών από την αφαίρεση από το αλουμινένιο περιτύλιγμα.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Διατηρείτε το κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής κλειστό μετά την αφαίρεση του αλουμινένιου περιτυλίγματος.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1533/003

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12,75 μικρογραμμάρια/202 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κωδικός (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**PC  
SN  
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΜΕ ΜΠΛΕ ΠΛΑΙΣΙΟ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Seffalair Spiromax 12,75 μικρογραμμάρια/202 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή  
σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε χορηγούμενη δόση (η δόση από το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής) περιέχει  
12,75 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ξιναφοϊκή σαλμετερόλη) και 202 μικρογραμμάρια προπιονικής  
φλουטיκαζόνης.

Κάθε μετρημένη δόση περιέχει 14 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ξιναφοϊκή σαλμετερόλη) και  
232 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουטיκαζόνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει λακτόζη. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για εισπνοή.  
Πολυσυσκευασία: 3 (3 συσκευασίες του 1 τεμαχίου) συσκευές εισπνοής.  
Κάθε συσκευή εισπνοής περιέχει 60 δόσεις.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση δια εισπνοής.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ  
ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ  
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις συμβουλές του ιατρού σας.

**Μπροστινό πλαίσιο:** Δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Μην καταπίνετε το αποξηραντικό μέσο.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Χρησιμοποιήστε το προϊόν εντός 2 μηνών από την αφαίρεση από το αλουμινένιο περιτύλιγμα.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Διατηρείτε το κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής κλειστό μετά την αφαίρεση του αλουμινένιου περιτυλίγματος.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1533/004

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12,75 μικρογραμμάρια/202 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

## ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ ΜΠΛΕ ΠΛΑΙΣΙΟ)

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Seffalair Spiromax 12,75 μικρογραμμάρια/202 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή  
σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε χορηγούμενη δόση (η δόση από το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής) περιέχει  
12,75 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ξιναφοϊκή σαλμετερόλη) και 202 μικρογραμμάρια προπιονικής  
φλουטיκαζόνης.

Κάθε μετρημένη δόση περιέχει 14 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ξιναφοϊκή σαλμετερόλη) και  
232 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουטיκαζόνης.

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή.  
1 συσκευή εισπνοής. Στοιχείο πολυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.  
Κάθε συσκευή εισπνοής περιέχει 60 δόσεις.

### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

### 6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

### 7. ΆΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις συμβουλές του ιατρού σας.

**Μπροστινό πλαίσιο:** Δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Μην καταπίνετε το αποξηραντικό μέσο.

### 8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Χρησιμοποιήστε το προϊόν εντός 2 μηνών από την αφαίρεση από το αλουμινένιο περιτύλιγμα.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Διατηρείτε το κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής κλειστό μετά την αφαίρεση του αλουμινένιου περιτυλίγματος.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1533/004

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12,75 μικρογραμμάρια/202 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΑΛΟΥΜΙΝΕΝΙΟ ΦΥΛΛΟ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Seffalair Spiromax 12,75 μικρογραμμάρια/202 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή  
σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη

Χρήση δια εισπνοής

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

Περιέχει 1 συσκευή εισπνοής.

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Διατηρείτε το κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής κλειστό και χρησιμοποιήστε εντός 2 μηνών από την αφαίρεση από το αλουμινένιο περιτύλιγμα.

Teva B.V.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Seffalair Spiromax 12,75 μικρογραμμάρια/202 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή  
σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη

Χρήση δια εισπνοής

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

60 δόσεις

**6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Περιέχει λακτόζη.

Teva B.V.

Έναρξη:



## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Seffalair Spiromax 12,75 μικρογραμμάρια/100 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Seffalair Spiromax και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Seffalair Spiromax
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Seffalair Spiromax
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Seffalair Spiromax
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Seffalair Spiromax και ποια είναι η χρήση του

Το Seffalair Spiromax περιέχει 2 δραστικές ουσίες: σαλμετερόλη και προπιονική φλουטיκαζόνη:

- Η σαλμετερόλη είναι ένα βρογχοδιασταλτικό μακράς δράσης. Τα βρογχοδιασταλτικά βοηθούν τους αεραγωγούς στους πνεύμονες να παραμένουν ανοικτοί. Αυτό διευκολύνει την είσοδο και έξοδο του αέρα. Οι επιδράσεις της σαλμετερόλης διαρκούν για τουλάχιστον 12 ώρες.
- Η προπιονική φλουטיκαζόνη είναι ένα κορτικοστεροειδές που μειώνει το οίδημα και τον ερεθισμό στους πνεύμονες.

Το Seffalair Spiromax χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.

**Το Seffalair Spiromax βοηθά στην πρόληψη της εμφάνισης της δύσπνοιας και του συριγμού. Δεν πρέπει να το χρησιμοποιείτε για την ανακούφιση ενός επεισοδίου άσθματος. Εάν παρουσιάσετε ένα επεισόδιο άσθματος, χρησιμοποιήστε μια συσκευή εισπνοής 'ανακούφισης' ταχείας δράσης ('διάσωσης'), όπως σαλβουταμόλη. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας τη συσκευή εισπνοής 'διάσωσης' ταχείας δράσης.**

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Seffalair Spiromax

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Seffalair Spiromax

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σαλμετερόλη, στην προπιονική φλουטיκαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Seffalair Spiromax εάν έχετε:

- Καρδιακή νόσο, συμπεριλαμβανομένου του ακανόνιστου ή γρήγορου καρδιακού ρυθμού
- Υπερδραστήριο θυρεοειδή αδέν

- Υψηλή πίεση του αίματος
- Διαβήτη (το Seffalair Spiromax ενδέχεται να αυξήσει το σάκχαρο του αίματός σας)
- Χαμηλό κάλιο στο αίμα σας
- Φυματίωση (TB) σήμερα ή είχατε στο παρελθόν, ή έχετε άλλες πνευμονικές λοιμώξεις

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας εάν παρουσιάσετε θαμπή όραση ή άλλες διαταραχές της όρασης.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μη χορηγήσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 12 ετών διότι δεν έχει μελετηθεί στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Seffalair Spiromax**

Ενημερώστε τον ιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Το Seffalair Spiromax μπορεί να μην είναι κατάλληλο για χρήση μαζί με ορισμένα άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα, πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Seffalair Spiromax:

- Βήτα αποκλειστές (όπως ατενολόλη, προπρανολόλη και σοταλόλη). Οι βήτα αποκλειστές χρησιμοποιούνται κυρίως για υψηλή πίεση του αίματος ή καρδιακές παθήσεις όπως στηθάγχη.
- Φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων (όπως ριτοναβίρη, κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη και ερυθρομυκίνη). Ορισμένα από αυτά τα φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν την ποσότητα της σαλμετερόλης ή της προπιονικής φλουτικαζόνης στον οργανισμό σας. Αυτό μπορεί να αυξήσει ανεπιθύμητες ενέργειες με το Seffalair Spiromax, συμπεριλαμβανομένων ακανόνιστων καρδιακών παλμών, ή μπορεί να επιδεινώσει ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Κορτικοστεροειδή (από το στόμα ή ενέσιμα). Πρόσφατη χρήση αυτών των φαρμάκων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να επηρεάσει το Seffalair Spiromax τα επινεφρίδιά σας, μειώνοντας την ποσότητα στεροειδών ορμονών που παράγονται από τους αδένες (καταστολή των επινεφριδίων).
- Διουρητικά, φάρμακα που αυξάνουν την παραγωγή ούρων και χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής πίεσης του αίματος.
- Άλλα βρογχοδιασταλτικά (όπως σαλβουταμόλη).
- Φάρμακα ξανθίνης όπως αμινοφυλλίνη και θεοφυλλίνη. Χρησιμοποιούνται συχνά για τη θεραπεία του άσθματος.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του Seffalair Spiromax και ο ιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον ιό HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε, ρωτήστε τον ιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Seffalair Spiromax δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το Seffalair Spiromax περιέχει λακτόζη**

Κάθε δόση αυτού του φαρμάκου περιέχει περίπου 5,4 χιλιοστόγραμμα λακτόζης. Αν ο ιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Seffalair Spiromax

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία εισπνοή δύο φορές την ημέρα.

- Το Seffalair Spiromax προορίζεται για μακροχρόνια τακτική χρήση. Να το χρησιμοποιείτε κάθε μέρα για να διατηρείτε το άσθμα σας υπό έλεγχο. Μην χρησιμοποιείτε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον ιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.
- Μην σταματήσετε να παίρνετε το Seffalair Spiromax ή μειώσετε τη δόση χωρίς να απευθυνθείτε πρώτα στον ιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Το Seffalair Spiromax πρέπει να εισπνέεται διαμέσου του στόματος.

Ο ιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας βοηθήσει να διαχειριστείτε το άσθμα σας. Ο ιατρός ή ο νοσοκόμος θα αλλάξει το φάρμακο στη συσκευή εισπνοής σας εάν χρειάζεστε διαφορετική δόση για να ελέγξετε σωστά το άσθμα σας. Ωστόσο, μην αλλάζετε τον αριθμό των εισπνοών που έχει συνταγογραφήσει ο ιατρός ή ο νοσοκόμος σας χωρίς να απευθυνθείτε πρώτα στον ιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

**Εάν το άσθμα ή η αναπνοή σας επιδεινώνεται, ενημερώστε τον ιατρό σας αμέσως.** Εάν αισθάνεστε ότι έχετε περισσότερο συριγμό, ο θώρακάς σας παρουσιάζει σφίξιμο συχνότερα ή χρειάζεται να χρησιμοποιείτε περισσότερο το φάρμακο 'ανακούφισης' ταχείας δράσης, το άσθμα σας ενδέχεται να επιδεινώνεται και είναι πιθανό να αρρωστήσετε σοβαρά. Συνεχίστε να παίρνετε το Seffalair Spiromax αλλά μην αυξήσετε τον αριθμό των εισπνοών που παίρνετε. Απευθυνθείτε στον ιατρό σας αμέσως, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε πρόσθετη θεραπεία.

#### Οδηγίες χρήσης

##### Εκπαίδευση

**Ο ιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να σας εκπαιδεύσουν στο πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοής, συμπεριλαμβανομένου του αποτελεσματικού τρόπου εισπνοής μιας δόσης. Αυτή η εκπαίδευση είναι σημαντική για να διασφαλιστεί ότι λαμβάνετε τη δόση που χρειάζεστε. Εάν δεν έχετε λάβει εκπαίδευση, παρακαλείστε να ζητήσετε από τον ιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας να σας δείξει πώς να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής σωστά πριν τη χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.**

Ο ιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει επίσης να ελέγχουν κατά διαστήματα ότι χρησιμοποιείτε τη συσκευή Spiromax σωστά και όπως συνταγογραφήθηκε. Εάν δεν χρησιμοποιείτε το Seffalair Spiromax σωστά ή δεν το εισπνέετε αρκετά **δυνατά**, ενδέχεται να μη λαμβάνετε αρκετό φάρμακο στους πνεύμονές σας. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο δεν θα βοηθήσει το άσθμα σας τόσο καλά όσο θα έπρεπε.

##### Προετοιμασία του Seffalair Spiromax

Πριν χρησιμοποιήσετε το Seffalair Spiromax **για πρώτη φορά**, πρέπει να το προετοιμάσετε για χρήση ως εξής:

- Ελέγξτε την ένδειξη δόσης για να δείτε ότι υπάρχουν 60 εισπνοές μέσα στη συσκευή εισπνοής.
- Αναγράψτε την ημερομηνία που ανοίξατε το αλουμινένιο σακουλάκι στην ετικέτα στη συσκευή εισπνοής.
- Δεν χρειάζεται να αναταράξετε τη συσκευή εισπνοής σας πριν τη χρησιμοποιήσετε.

##### Πώς να πάρετε μια εισπνοή

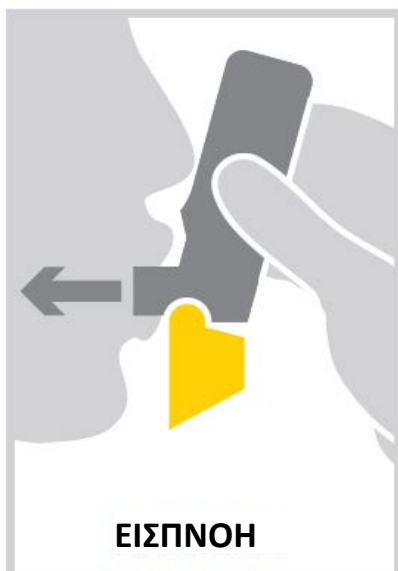
1. **Κρατήστε τη συσκευή εισπνοής** με το ημιδιαφανές κίτρινο κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής στο κάτω μέρος.



2. Ανοίξτε το κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής, διπλώνοντάς το προς τα κάτω μέχρι να ακούσετε ένα δυνατό κλικ. Αυτό θα μετρήσει μία δόση του φαρμάκου σας. Η συσκευή εισπνοής σας είναι τώρα έτοιμη για χρήση.



3. **Εκπνεύστε** απαλά (όσο αισθάνεστε άνετα). Μην εκπνέετε μέσα στη συσκευή εισπνοής.
4. Τοποθετήστε το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής στο στόμα σας και κλείστε σφιχτά τα χείλη σας γύρω από αυτό. Προσέξτε να μη φράσετε τα ανοίγματα εξαερισμού. Εισπνεύστε από το στόμα όσο βαθιά και δυνατά μπορείτε. Σημειώστε ότι είναι σημαντικό να εισπνέετε **δυνατά**.



5. Αφαιρέστε τη συσκευή εισπνοής από το στόμα σας. Μπορεί να προσέξετε κάποια γεύση όταν λαμβάνετε την εισπνοή.
6. Κρατήστε την αναπνοή σας για 10 δευτερόλεπτα ή για όσο αισθάνεστε άνετα.
7. **Στη συνέχεια εκπνεύστε απαλά** (μην εκπνέετε μέσα στη συσκευή εισπνοής).
8. **Κλείστε το κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής.**



- Μετά από κάθε δόση, ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό και φτύστε ή βουρτσίστε τα δόντια σας πριν ξεπλύνετε.
- Μην προσπαθήσετε να αποσυναρμολογήσετε τη συσκευή εισπνοής σας, να αφαιρέσετε ή να στρίψετε το κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής.
- Το κάλυμμα είναι στερεωμένο στη συσκευή εισπνοής και δεν πρέπει να αφαιρείται.
- Μην χρησιμοποιείτε το Spiromax εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής έχει αποσπαστεί από το Spiromax.
- Μην ανοίγετε και κλείνετε το κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής εκτός εάν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοής.

### **Καθαρισμός του Spiromax**

Διατηρείτε τη συσκευή εισπνοής στεγνή και καθαρή.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να σκουπίσετε το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής της συσκευής εισπνοής μετά τη χρήση με ένα στεγνό πανί ή χαρτομάντιλο.

### **Πότε να αρχίσετε να χρησιμοποιείτε ένα νέο Seffalair Spiromax**

- Ο δείκτης δόσης στο πίσω μέρος της συσκευής υποδεικνύει πόσες δόσεις (εισπνοές) απομένουν στη συσκευή εισπνοής, αρχίζοντας στο 60 όταν είναι γεμάτη και καταλήγοντας με 0 (μηδέν) όταν είναι κενή.



- Ο δείκτης δόσης δείχνει τον αριθμό των εισπνοών που απομένουν σε άρτιους αριθμούς. Τα διαστήματα μεταξύ των άρτιων αριθμών αντιπροσωπεύουν τον περιττό αριθμό των υπολειπόμενων εισπνοών.
- Όταν απομένουν 20 ή λιγότερες, οι αριθμοί εμφανίζονται με κόκκινο χρώμα σε λευκό φόντο. Όταν οι κόκκινοι αριθμοί εμφανιστούν στο παράθυρο, πρέπει να επισκεφθείτε τον ιατρό ή τον νοσοκόμο σας για να λάβετε μια νέα συσκευή εισπνοής.

Σημείωση:

- Το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής κάνει κλικ ακόμα και όταν η συσκευή εισπνοής είναι κενή.
- Εάν ανοίξετε και κλείσετε το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής χωρίς να λάβετε μια εισπνοή, ο δείκτης δόσης θα το καταμετρήσει αυτό ως πραγματική εισπνοή. Αυτή η δόση θα κρατηθεί με ασφάλεια στο εσωτερικό της συσκευής εισπνοής για όταν πρέπει να πάρετε την επόμενη εισπνοή. Είναι αδύνατο να πάρετε κατά λάθος υπερβολική ή διπλή δόση του φαρμάκου σε 1 εισπνοή.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Seffalair Spiromax από την κανονική**

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση που έχει συνταγογραφήσει ο ιατρός ή ο νοσοκόμος σας. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνταγογραφημένη δόση χωρίς ιατρική συμβουλή. Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερες δόσεις από το συνιστώμενο, απευθυνθείτε στον νοσοκόμο, τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ενδέχεται να παρατηρήσετε ότι η καρδιά σας χτυπά γρηγορότερα από το συνηθισμένο και ότι αισθάνεστε τρέμουλο. Ενδέχεται επίσης να παρουσιάσετε ζάλη, πονοκέφαλο, μυϊκή αδυναμία και πόνο στις αρθρώσεις.

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει επανειλημμένα πάρα πολλές δόσεις Seffalair Spiromax για μεγάλο χρονικό διάστημα, πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του ιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Αυτό απαιτείται διότι υπερβολική ποσότητα Seffalair Spiromax μπορεί να μειώσει την ποσότητα των στεροειδών ορμονών που παράγονται από τα επινεφρίδιά σας.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Seffalair Spiromax**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, **μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας, απλά πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Seffalair Spiromax**

Είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε το Seffalair Spiromax κάθε μέρα σύμφωνα με τις οδηγίες. **Συνεχίστε τη λήψη του μέχρι ο ιατρός σας σας πει να σταματήσετε. Μη διακόπτετε ή μειώνετε ξαφνικά τη δόση του Seffalair Spiromax.** Αυτό θα μπορούσε να επιδεινώσει την αναπνοή σας.

Επιπλέον, εάν σταματήσετε ξαφνικά να παίρνετε το Seffalair Spiromax ή μειώσετε τη δόση σας του Seffalair Spiromax, αυτό μπορεί (πολύ σπάνια) να προκαλέσει προβλήματα λόγω του ότι τα επινεφριδία σας παράγουν μειωμένες ποσότητες στεροειδούς ορμόνης (ανεπάρκεια των επινεφριδίων), το οποίο ορισμένες φορές προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Στομαχικό πόνο
- Κόπωση και απώλεια όρεξης, ναυτία
- Έμετο και διάρροια
- Απώλεια βάρους
- Πονοκέφαλο ή υπνηλία
- Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας
- Χαμηλή πίεση του αίματος και επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς)

Όταν ο οργανισμός σας βρίσκεται σε κατάσταση στρες, όπως από πυρετό, ατύχημα ή τραυματισμό, λοίμωξη ή χειρουργική επέμβαση, η ανεπάρκεια των επινεφριδίων μπορεί να επιδεινωθεί και ενδέχεται επίσης να παρουσιάσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παραπάνω.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για να αποτραπούν αυτά τα συμπτώματα, ο ιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει επιπλέον κορτικοστεροειδή σε μορφή δισκίου (όπως πρεδνιζολόνη).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Για να μειωθεί η πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών, ο ιατρός σας θα συνταγογραφήσει τη χαμηλότερη δόση αυτού του συνδυασμού φαρμάκων που θέτει υπό έλεγχο το άσθμα σας.

**Αλλεργικές αντιδράσεις: μπορεί να παρατηρήσετε ότι η αναπνοή σας ξαφνικά επιδεινώνεται αμέσως μετά τη χρήση του Seffalair Spiromax.** Μπορεί να παρουσιάσετε έντονο συριγμό και βήχα ή δύσπνοια. Μπορεί επίσης να παρατηρήσετε κνησμό, εξάνθημα (κνίδωση) και οίδημα (συνήθως του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού), ή μπορεί ξαφνικά να αισθανθείτε ότι καρδιά σας χτυπά πολύ γρήγορα ή να αισθανθείτε τάση για λιποθυμία και σκοτοδίνη (το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε κατάρρευση ή απώλεια συνείδησης). **Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις επιδράσεις ή εάν συμβούν ξαφνικά μετά τη χρήση του Seffalair Spiromax, διακόψτε τη χρήση του Seffalair Spiromax και ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας.** Οι αλλεργικές αντιδράσεις στο Seffalair Spiromax είναι όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω:

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Μυκητιασική λοίμωξη (άφθες) που προκαλεί επώδυνες, υποκίτρινες, επηρμένες περιοχές στο στόμα και στον λαιμό, καθώς και πόνο στη γλώσσα, βραχνή φωνή και ερεθισμό του λαιμού. Το ξέπλυμα του στόματός σας με νερό και το φτύσιμο αμέσως ή το βούρτσισμα των δοντιών σας μετά από κάθε εισπνοή μπορεί να βοηθήσει. Ο ιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο για τη θεραπεία των αφθών.
- Μυϊκός πόνος.
- Οσφυαλγία.
- Γρίπη.
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας (υποκαλιαιμία).



- Φλεγμονή της μύτης (ρινίτιδα).
- Φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων (παραρρινοκολπίτιδα).
- Φλεγμονή της μύτης και του λαιμού (ρινοφαρυγγίτιδα).
- Πονοκέφαλος.
- Βήχας.
- Ερεθισμός του λαιμού.
- Πόνος ή φλεγμονή του πίσω μέρους του λαιμού.
- Βραχνάδα ή απώλεια της φωνής.
- Ζάλη.

#### **Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αυξημένο σάκχαρο (γλυκόζη) στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Εάν έχετε διαβήτη, μπορεί να απαιτείται συχνότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος και ενδεχομένως προσαρμογή της συνήθους αντιδιαβητικής θεραπείας σας.
- Καταρράκτης (θάμβωση του φακού στο μάτι).
- Πολύ γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία).
- Τρεμούλιασμα (τρόμος) και αίσθημα ότι η καρδιά σας χτυπάει γρήγορα (αίσθημα παλμών) – αυτά είναι συνήθως ακίνδυνα και μειώνονται καθώς συνεχίζεται η θεραπεία.
- Αίσθημα ανησυχίας ή άγχους.
- Συμπεριφορικές αλλαγές, όπως ασυνήθιστη δραστηριότητα και ευερεθιστότητα (αν και αυτές οι επιδράσεις παρατηρούνται κυρίως στα παιδιά).
- Διαταραχή του ύπνου.
- Αλλεργική ρινίτιδα.
- Ρινική συμφόρηση (βουλωμένη μύτη).
- Ακανόνιστος καρδιακός παλμός (κολπικές μαρμαρυγές).
- Θωρακική λοίμωξη.
- Πόνος στα άκρα σας (χέρια ή πόδια).
- Στομαχικός πόνος.
- Δυσπεψία.
- Δερματική βλάβη και ρήξη.
- Φλεγμονή του δέρματος.
- Φλεγμονή του λαιμού που συνήθως χαρακτηρίζεται από πονόλαιμο (φαρυγγίτιδα).

#### **Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- **Αναπνευστικές δυσκολίες ή συριγμός που επιδεινώνεται αμέσως μετά τη λήψη του Seffalair Spiromax.** Εάν συμβεί αυτό, **σταματήστε τη χρήση της συσκευής εισπνοής Seffalair Spiromax.** Χρησιμοποιήστε τη συσκευή εισπνοής 'ανακούφισης' ταχείας δράσης ('διάσωσης') για να σας βοηθήσει με την αναπνοή και **ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας.**
- Το Seffalair Spiromax μπορεί να επηρεάσει τη φυσιολογική παραγωγή στεροειδών ορμονών στον οργανισμό, ιδίως εάν έχετε πάρει υψηλές δόσεις για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Αυτές οι επιδράσεις περιλαμβάνουν:
  - Επιβράδυνση της ανάπτυξης στα παιδιά και τους εφήβους
  - Γλαύκωμα (βλάβη στο νεύρο στον οφθαλμό)
  - Στρογγυλό (φεγγαρόμορφο) πρόσωπο (σύνδρομο Cushing).

Ο ιατρός σας θα σας παρακολουθεί τακτικά για οποιεσδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες και θα διασφαλίζει ότι παίρνετε τη χαμηλότερη δόση αυτού του συνδυασμού φαρμάκων που θέτει υπό έλεγχο το άσθμα σας.

- Ανομοιόμορφος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός ή έκτοπος καρδιακός παλμός (αρρυθμίες). Ενημερώστε τον ιατρό σας, αλλά μη διακόψετε τη λήψη του Seffalair Spiromax εκτός εάν ο ιατρός σας σας πει να σταματήσετε.
- Μυκητιασική λοίμωξη στον οισοφάγο (σωλήνας μέσω του οποίου οι τροφές περνούν στο στομάχι), η οποία μπορεί να προκαλέσει δυσκολίες στην κατάποση.

**Συχνότητα μη γνωστή, αλλά μπορεί επίσης να συμβούν:**

- Θαμπή όραση.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Seffalair Spiromax**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση της συσκευής εισπνοής μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. **Διατηρείτε το κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής κλειστό μετά την αφαίρεση του αλουμινένιου περιτύλιγματος. Χρησιμοποιήστε εντός 2 μηνών από την αφαίρεση από το αλουμινένιο περιτύλιγμα.** Χρησιμοποιήστε την ετικέτα στη συσκευή εισπνοής για να καταγράψετε την ημερομηνία που ανοίξατε το αλουμινένιο σακουλάκι.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Seffalair Spiromax**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η σαλμετερόλη και η προπιονική φλουטיκαζόνη. Κάθε μετρημένη δόση περιέχει 14 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ξιναφοϊκή σαλμετερόλη) και 113 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουטיκαζόνης. Κάθε χορηγούμενη δόση (η δόση που φεύγει από το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής) περιέχει 12,75 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ξιναφοϊκή σαλμετερόλη) και 100 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουטיκαζόνης.
- Το άλλο συστατικό είναι λακτόζη μονοϋδρική (βλ. παράγραφο 2 κάτω από τον τίτλο 'Το Seffalair Spiromax περιέχει λακτόζη').

#### **Εμφάνιση του Seffalair Spiromax και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Κάθε συσκευή εισπνοής Seffalair Spiromax περιέχει κόνι για εισπνοή για 60 εισπνοές και έχει λευκό σώμα με ημιδιαφανές κίτρινο κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής.

Το Seffalair Spiromax διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 συσκευή εισπνοής και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 κουτιά, καθένα από τα οποία περιέχει 1 συσκευή εισπνοής. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

## **Παρασκευαστής**

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **България**

Тева Фарма ЕАД  
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

### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 5 266 02 03

### **Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Τέλ: +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

**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

**Latvija**

Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 673 23 666

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977 628 500

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Seffalair Spiromax 12,75 μικρογραμμάρια/202 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή σαλμετερόλη/προπιονική φλουטיκαζόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Seffalair Spiromax και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Seffalair Spiromax
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Seffalair Spiromax
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Seffalair Spiromax
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Seffalair Spiromax και ποια είναι η χρήση του

Το Seffalair Spiromax περιέχει 2 δραστικές ουσίες: σαλμετερόλη και προπιονική φλουטיκαζόνη:

- Η σαλμετερόλη είναι ένα βρογχοδιασταλτικό μακράς δράσης. Τα βρογχοδιασταλτικά βοηθούν τους αεραγωγούς στους πνεύμονες να παραμένουν ανοικτοί. Αυτό διευκολύνει την είσοδο και έξοδο του αέρα. Οι επιδράσεις της σαλμετερόλης διαρκούν για τουλάχιστον 12 ώρες.
- Η προπιονική φλουטיκαζόνη είναι ένα κορτικοστεροειδές που μειώνει το οίδημα και τον ερεθισμό στους πνεύμονες.

Το Seffalair Spiromax χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.

**Το Seffalair Spiromax βοηθά στην πρόληψη της εμφάνισης της δύσπνοιας και του συριγμού. Δεν πρέπει να το χρησιμοποιείτε για την ανακούφιση ενός επεισοδίου άσθματος. Εάν παρουσιάσετε ένα επεισόδιο άσθματος, χρησιμοποιήστε μια συσκευή εισπνοής 'ανακούφισης' ταχείας δράσης ('διάσωσης'), όπως σαλβουταμόλη. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας τη συσκευή εισπνοής 'διάσωσης' ταχείας δράσης.**

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Seffalair Spiromax

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Seffalair Spiromax

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σαλμετερόλη, στην προπιονική φλουטיκαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Seffalair Spiromax εάν έχετε:

- Καρδιακή νόσο, συμπεριλαμβανομένου του ακανόνιστου ή γρήγορου καρδιακού ρυθμού
- Υπερδραστήριο θυρεοειδή αδέν

- Υψηλή πίεση του αίματος
- Διαβήτη (το Seffalair Spiromax ενδέχεται να αυξήσει το σάκχαρο του αίματός σας)
- Χαμηλό κάλιο στο αίμα σας
- Φυματίωση (TB) σήμερα ή είχατε στο παρελθόν, ή έχετε άλλες πνευμονικές λοιμώξεις

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας εάν παρουσιάσετε θαμπή όραση ή άλλες διαταραχές της όρασης.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μη χορηγήσετε το Seffalair Spiromax σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 12 ετών διότι δεν έχει μελετηθεί στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Seffalair Spiromax**

Ενημερώστε τον ιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Το Seffalair Spiromax μπορεί να μην είναι κατάλληλο για χρήση μαζί με ορισμένα άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα, πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Seffalair Spiromax:

- Βήτα αποκλειστές (όπως ατενολόλη, προπρανολόλη και σοταλόλη). Οι βήτα αποκλειστές χρησιμοποιούνται κυρίως για υψηλή πίεση του αίματος ή καρδιακές παθήσεις όπως στηθάγχη.
- Φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων (όπως ριτοναβίρη, κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη και ερυθρομυκίνη). Ορισμένα από αυτά τα φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν την ποσότητα της σαλμετερόλης ή της προπιονικής φλουτικαζόνης στον οργανισμό σας. Αυτό μπορεί να αυξήσει ανεπιθύμητες ενέργειες με το Seffalair Spiromax, συμπεριλαμβανομένων ακανόνιστων καρδιακών παλμών, ή μπορεί να επιδεινώσει ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Κορτικοστεροειδή (από το στόμα ή ενέσιμα). Πρόσφατη χρήση αυτών των φαρμάκων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να επηρεάσει το Seffalair Spiromax τα επινεφρίδιά σας, μειώνοντας την ποσότητα στεροειδών ορμονών που παράγονται από τους αδένες (καταστολή των επινεφριδίων).
- Διουρητικά, φάρμακα που αυξάνουν την παραγωγή ούρων και χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής πίεσης του αίματος.
- Άλλα βρογχοδιασταλτικά (όπως σαλβουταμόλη).
- Φάρμακα ξανθίνης όπως αμινοφυλλίνη και θεοφυλλίνη. Χρησιμοποιούνται συχνά για τη θεραπεία του άσθματος.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του Seffalair Spiromax και ο ιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον ιό HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε, ρωτήστε τον ιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Seffalair Spiromax δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το Seffalair Spiromax περιέχει λακτόζη**

Κάθε δόση αυτού του φαρμάκου περιέχει περίπου 5,4 χιλιοστόγραμμα λακτόζης. Αν ο ιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Seffalair Spiromax

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία εισπνοή δύο φορές την ημέρα.

- Το Seffalair Spiromax προορίζεται για μακροχρόνια τακτική χρήση. Να το χρησιμοποιείτε κάθε μέρα για να διατηρείτε το άσθμα σας υπό έλεγχο. Μην χρησιμοποιείτε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον ιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.
- Μην σταματήσετε να παίρνετε το Seffalair Spiromax ή μειώσετε τη δόση χωρίς να απευθυνθείτε πρώτα στον ιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Το Seffalair Spiromax πρέπει να εισπνέεται διαμέσου του στόματος.

Ο ιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας βοηθήσει να διαχειριστείτε το άσθμα σας. Ο ιατρός ή ο νοσοκόμος θα αλλάξει το φάρμακο στη συσκευή εισπνοής σας εάν χρειάζεστε διαφορετική δόση για να ελέγξετε σωστά το άσθμα σας. Ωστόσο, μην αλλάζετε τον αριθμό των εισπνοών που έχει συνταγογραφήσει ο ιατρός ή ο νοσοκόμος σας χωρίς να απευθυνθείτε πρώτα στον ιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

**Εάν το άσθμα ή η αναπνοή σας επιδεινώνεται, ενημερώστε τον ιατρό σας αμέσως.** Εάν αισθάνεστε ότι έχετε περισσότερο συριγμό, ο θώρακάς σας παρουσιάζει σφίξιμο συχνότερα ή χρειάζεται να χρησιμοποιείτε περισσότερο το φάρμακο 'ανακούφισης' ταχείας δράσης, το άσθμα σας ενδέχεται να επιδεινώνεται και είναι πιθανό να αρρωστήσετε σοβαρά. Συνεχίστε να παίρνετε το Seffalair Spiromax αλλά μην αυξήσετε τον αριθμό των εισπνοών που παίρνετε. Απευθυνθείτε στον ιατρό σας αμέσως, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε πρόσθετη θεραπεία.

#### Οδηγίες χρήσης

##### Εκπαίδευση

**Ο ιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να σας εκπαιδεύσουν στο πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοής, συμπεριλαμβανομένου του αποτελεσματικού τρόπου εισπνοής μιας δόσης. Αυτή η εκπαίδευση είναι σημαντική για να διασφαλιστεί ότι λαμβάνετε τη δόση που χρειάζεστε. Εάν δεν έχετε λάβει εκπαίδευση, παρακαλείστε να ζητήσετε από τον ιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας να σας δείξει πώς να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής σωστά πριν τη χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.**

Ο ιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει επίσης να ελέγχουν κατά διαστήματα ότι χρησιμοποιείτε τη συσκευή Spiromax σωστά και όπως συνταγογραφήθηκε. Εάν δεν χρησιμοποιείτε το Seffalair Spiromax σωστά ή δεν το εισπνέετε αρκετά **δυνατά**, ενδέχεται να μη λαμβάνετε αρκετό φάρμακο στους πνεύμονές σας. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο δεν θα βοηθήσει το άσθμα σας τόσο καλά όσο θα έπρεπε.

##### Προετοιμασία του Seffalair Spiromax

Πριν χρησιμοποιήσετε το Seffalair Spiromax **για πρώτη φορά**, πρέπει να το προετοιμάσετε για χρήση ως εξής:

- Ελέγξτε την ένδειξη δόσης για να δείτε ότι υπάρχουν 60 εισπνοές μέσα στη συσκευή εισπνοής.
- Αναγράψτε την ημερομηνία που ανοίξατε το αλουμινένιο σακουλάκι στην ετικέτα στη συσκευή εισπνοής.
- Δεν χρειάζεται να αναταράξετε τη συσκευή εισπνοής σας πριν τη χρησιμοποιήσετε.

##### Πώς να πάρετε μια εισπνοή

1. **Κρατήστε τη συσκευή εισπνοής** με το ημιδιαφανές κίτρινο κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής στο κάτω μέρος.



2. **Ανοίξτε** το κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής, διπλώνοντάς το προς τα κάτω μέχρι να ακούσετε ένα δυνατό κλικ. Αυτό θα μετρήσει μία δόση του φαρμάκου σας. Η συσκευή εισπνοής σας είναι τώρα έτοιμη για χρήση.



3. **Εκπνεύστε** απαλά (όσο αισθάνεστε άνετα). Μην εκπνέετε μέσα στη συσκευή εισπνοής.
4. Τοποθετήστε το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής στο στόμα σας και κλείστε σφιχτά τα χείλη σας γύρω από αυτό. Προσέξτε να μη φράσετε τα ανοίγματα εξαερισμού. Εισπνεύστε από το στόμα όσο βαθιά και δυνατά μπορείτε. Σημειώστε ότι είναι σημαντικό να εισπνέετε **δυνατά**.





5. Αφαιρέστε τη συσκευή εισπνοής από το στόμα σας. Μπορεί να προσέξετε κάποια γεύση όταν λαμβάνετε την εισπνοή.
6. Κρατήστε την αναπνοή σας για 10 δευτερόλεπτα ή για όσο αισθάνεστε άνετα.
7. **Στη συνέχεια εκπνεύστε απαλά** (μην εκπνέετε μέσα στη συσκευή εισπνοής).
8. **Κλείστε το κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής.**



Μετά από κάθε δόση, ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό και φτύστε ή βουρτσίστε τα δόντια σας πριν ξεπλύνετε.

- Μην προσπαθήσετε να αποσυναρμολογήσετε τη συσκευή εισπνοής σας, να αφαιρέσετε ή να στρίψετε το κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής.
- Το κάλυμμα είναι στερεωμένο στη συσκευή εισπνοής και δεν πρέπει να αφαιρείται.
- Μη χρησιμοποιείτε το Spiromax εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής έχει αποσπαστεί από το Spiromax.
- Μην ανοίγετε και κλείνετε το κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής εκτός εάν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοής.

#### **Καθαρισμός του Spiromax**

Διατηρείτε τη συσκευή εισπνοής στεγνή και καθαρή.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να σκουπίσετε το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής της συσκευής εισπνοής μετά τη χρήση με ένα στεγνό πανί ή χαρτομάντιλο.

### **Πότε να αρχίσετε να χρησιμοποιείτε ένα νέο Seffalair Spiromax**

- Ο δείκτης δόσης στο πίσω μέρος της συσκευής υποδεικνύει πόσες δόσεις (εισπνοές) απομένουν στη συσκευή εισπνοής, αρχίζοντας στο 60 όταν είναι γεμάτη και καταλήγοντας με 0 (μηδέν) όταν είναι κενή.



- Ο δείκτης δόσης δείχνει τον αριθμό των εισπνοών που απομένουν σε άρτιους αριθμούς. Τα διαστήματα μεταξύ των άρτιων αριθμών αντιπροσωπεύουν τον περιττό αριθμό των υπολειπόμενων εισπνοών.
- Όταν απομένουν 20 ή λιγότερες, οι αριθμοί εμφανίζονται με κόκκινο χρώμα σε λευκό φόντο. Όταν οι κόκκινοι αριθμοί εμφανιστούν στο παράθυρο, πρέπει να επισκεφθείτε τον ιατρό ή τον νοσοκόμο σας για να λάβετε μια νέα συσκευή εισπνοής.

#### **Σημείωση:**

- Το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής κάνει κλικ ακόμα και όταν η συσκευή εισπνοής είναι κενή.
- Εάν ανοίξετε και κλείσετε το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής χωρίς να λάβετε μια εισπνοή, ο δείκτης δόσης θα το καταμετρήσει αυτό ως πραγματική εισπνοή. Αυτή η δόση θα κρατηθεί με ασφάλεια στο εσωτερικό της συσκευής εισπνοής για όταν πρέπει να πάρετε την επόμενη εισπνοή. Είναι αδύνατο να πάρετε κατά λάθος υπερβολική ή διπλή δόση του φαρμάκου σε 1 εισπνοή.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Seffalair Spiromax από την κανονική**

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση που έχει συνταγογραφήσει ο ιατρός ή ο νοσοκόμος σας. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνταγογραφημένη δόση χωρίς ιατρική συμβουλή. Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερες δόσεις από το συνιστώμενο, απευθυνθείτε στον νοσοκόμο, τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ενδέχεται να παρατηρήσετε ότι η καρδιά σας χτυπά γρηγορότερα από το συνηθισμένο και ότι αισθάνεστε τρέμουλο. Ενδέχεται επίσης να παρουσιάσετε ζάλη, πονοκέφαλο, μυϊκή αδυναμία και πόνο στις αρθρώσεις.

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει επανειλημμένα πάρα πολλές δόσεις Seffalair Spiromax για μεγάλο χρονικό διάστημα, πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του ιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Αυτό απαιτείται διότι υπερβολική ποσότητα Seffalair Spiromax μπορεί να μειώσει την ποσότητα των στεροειδών ορμονών που παράγονται από τα επινεφρίδιά σας.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Seffalair Spiromax**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, **μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας, απλά πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Seffalair Spiromax**

Είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε το Seffalair Spiromax κάθε μέρα σύμφωνα με τις οδηγίες. **Συνεχίστε τη λήψη του μέχρι ο ιατρός σας σας πει να σταματήσετε. Μη διακόπτετε ή μειώνετε ξαφνικά τη δόση του Seffalair Spiromax.** Αυτό θα μπορούσε να επιδεινώσει την αναπνοή σας.

Επιπλέον, εάν σταματήσετε ξαφνικά να παίρνετε το Seffalair Spiromax ή μειώσετε τη δόση σας του Seffalair Spiromax, αυτό μπορεί (πολύ σπάνια) να προκαλέσει προβλήματα λόγω του ότι τα επινεφρίδιά σας παράγουν μειωμένες ποσότητες στεροειδούς ορμόνης (ανεπάρκεια των επινεφριδίων), το οποίο ορισμένες φορές προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Στομαχικό πόνο
- Κόπωση και απώλεια όρεξης, ναυτία
- Έμετο και διάρροια
- Απώλεια βάρους
- Πονοκέφαλο ή υπνηλία
- Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας
- Χαμηλή πίεση του αίματος και επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς)

Όταν ο οργανισμός σας βρίσκεται σε κατάσταση στρες, όπως από πυρετό, ατύχημα ή τραυματισμό, λοίμωξη ή χειρουργική επέμβαση, η ανεπάρκεια των επινεφριδίων μπορεί να επιδεινωθεί και ενδέχεται επίσης να παρουσιάσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παραπάνω.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για να αποτραπούν αυτά τα συμπτώματα, ο ιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει επιπλέον κορτικοστεροειδή σε μορφή δισκίου (όπως πρεδνιζολόνη).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Για να μειωθεί η πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών, ο ιατρός σας θα συνταγογραφήσει τη χαμηλότερη δόση αυτού του συνδυασμού φαρμάκων που θέτει υπό έλεγχο το άσθμα σας.

**Αλλεργικές αντιδράσεις: μπορεί να παρατηρήσετε ότι η αναπνοή σας ξαφνικά επιδεινώνεται αμέσως μετά τη χρήση του Seffalair Spiromax.** Μπορεί να παρουσιάσετε έντονο συριγμό και βήχα ή δύσπνοια. Μπορεί επίσης να παρατηρήσετε κνησμό, εξάνθημα (κνίδωση) και οίδημα (συνήθως του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού), ή μπορεί ξαφνικά να αισθανθείτε ότι η καρδιά σας χτυπά πολύ γρήγορα ή να αισθανθείτε τάση για λιποθυμία και σκοτοδίνη (το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε κατάρρευση ή απώλεια συνείδησης). **Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις επιδράσεις ή εάν συμβούν ξαφνικά μετά τη χρήση του Seffalair Spiromax, διακόψτε τη χρήση του Seffalair Spiromax και ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας.** Οι αλλεργικές αντιδράσεις στο Seffalair Spiromax είναι όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω:

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Μυκητιασική λοίμωξη (άφθες) που προκαλεί επώδυνες, υποκίτρινες, επηρμένες περιοχές στο στόμα και στον λαιμό, καθώς και πόνο στη γλώσσα, βραχνή φωνή και ερεθισμό του λαιμού. Το ξέπλυμα του στόματός σας με νερό και το φτύσιμο αμέσως ή το βούρτσισμα των δοντιών σας μετά από κάθε εισπνοή μπορεί να βοηθήσει. Ο ιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο για τη θεραπεία των αφθών.
- Μυϊκός πόνος.
- Οσφυαλγία.
- Γρίπη.
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας (υποκαλιαιμία).
- Φλεγμονή της μύτης (ρινίτιδα).

- Φλεγμονή των παραρρίνιων κόλπων (παραρρινοκολπίτιδα).
- Φλεγμονή της μύτης και του λαιμού (ρινοφαρυγγίτιδα).
- Πονοκέφαλος.
- Βήχας.
- Ερεθισμός του λαιμού.
- Πόνος ή φλεγμονή του πίσω μέρους του λαιμού.
- Βραχνάδα ή απώλεια της φωνής.
- Ζάλη.

#### **Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αυξημένο σάκχαρο (γλυκόζη) στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Εάν έχετε διαβήτη, μπορεί να απαιτείται συχνότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος και ενδεχομένως προσαρμογή της συνήθους αντιδιαβητικής θεραπείας σας.
- Καταρράκτης (θάμβωση του φακού στο μάτι).
- Πολύ γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία).
- Τρεμούλιασμα (τρόμος) και αίσθημα ότι η καρδιά σας χτυπάει γρήγορα (αίσθημα παλμών) – αυτά είναι συνήθως ακίνδυνα και μειώνονται καθώς συνεχίζεται η θεραπεία.
- Αίσθημα ανησυχίας ή άγχους.
- Συμπεριφορικές αλλαγές, όπως ασυνήθιστη δραστηριότητα και ευερεθιστότητα (αν και αυτές οι επιδράσεις παρατηρούνται κυρίως στα παιδιά).
- Διαταραχή του ύπνου.
- Αλλεργική ρινίτιδα.
- Ρινική συμφόρηση (βουλωμένη μύτη).
- Ακανόνιστος καρδιακός παλμός (κολπικές μαρμαρυγές).
- Θωρακική λοίμωξη.
- Πόνος στα άκρα σας (χέρια ή πόδια).
- Στομαχικός πόνος.
- Δυσπηνία.
- Δερματική βλάβη και ρήξη.
- Φλεγμονή του δέρματος.
- Φλεγμονή του λαιμού που συνήθως χαρακτηρίζεται από πονόλαιμο (φαρυγγίτιδα).

#### **Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- **Αναπνευστικές δυσκολίες ή συριγμός που επιδεινώνεται αμέσως μετά τη λήψη του Seffalair Spiromax.** Εάν συμβεί αυτό, **σταματήστε τη χρήση της συσκευής εισπνοής Seffalair Spiromax.** Χρησιμοποιήστε τη συσκευή εισπνοής 'ανακούφισης' ταχείας δράσης ('διάσωσης') για να σας βοηθήσει με την αναπνοή και **ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας.**
- Το Seffalair Spiromax μπορεί να επηρεάσει τη φυσιολογική παραγωγή στεροειδών ορμονών στον οργανισμό, ιδίως εάν έχετε πάρει υψηλές δόσεις για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Αυτές οι επιδράσεις περιλαμβάνουν:
  - Επιβράδυνση της ανάπτυξης στα παιδιά και τους εφήβους
  - Γλαύκωμα (βλάβη στο νεύρο στον οφθαλμό)
  - Στρογγυλό (φεγγαρόμορφο) πρόσωπο (σύνδρομο Cushing).

Ο ιατρός σας θα σας παρακολουθεί τακτικά για οποιεσδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες και θα διασφαλίζει ότι παίρνετε τη χαμηλότερη δόση αυτού του συνδυασμού φαρμάκων που θέτει υπό έλεγχο το άσθμα σας.

- Ανομοιόμορφος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός ή έκτοπος καρδιακός παλμός (αρρυθμίες). Ενημερώστε τον ιατρό σας, αλλά μη διακόψετε τη λήψη του Seffalair Spiromax εκτός εάν ο ιατρός σας σας πει να σταματήσετε.
- Μυκητιασική λοίμωξη στον οισοφάγο (σωλήνας μέσω του οποίου οι τροφές περνούν στο στομάχι), η οποία μπορεί να προκαλέσει δυσκολίες στην κατάποση.

**Συχνότητα μη γνωστή, αλλά μπορεί επίσης να συμβούν:**

- Θαμπή όραση.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Seffalair Spiromax**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση της συσκευής εισπνοής μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. **Διατηρείτε το κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής κλειστό μετά την αφαίρεση του αλουμινένιου περιτύλιγματος. Χρησιμοποιήστε εντός 2 μηνών από την αφαίρεση από το αλουμινένιο περιτύλιγμα.** Χρησιμοποιήστε την ετικέτα στη συσκευή εισπνοής για να καταγράψετε την ημερομηνία που ανοίξατε το αλουμινένιο σακουλάκι.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Seffalair Spiromax**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η σαλμετερόλη και η προπιονική φλουτικαζόνη. Κάθε μετρημένη δόση περιέχει 14 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ξιναφοϊκή σαλμετερόλη) και 232 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουτικαζόνης. Κάθε χορηγούμενη δόση (η δόση που φεύγει από το εξάρτημα στοματικής προσαρμογής) περιέχει 12,75 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ξιναφοϊκή σαλμετερόλη) και 202 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουτικαζόνης.
- Το άλλο συστατικό είναι λακτόζη μονοϋδρική (βλ. παράγραφο 2 κάτω από τον τίτλο 'Το Seffalair Spiromax περιέχει λακτόζη').

#### **Εμφάνιση του Seffalair Spiromax και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Κάθε συσκευή εισπνοής Seffalair Spiromax περιέχει κόνι για εισπνοή για 60 εισπνοές και έχει λευκό σώμα με ημιδιαφανές κίτρινο κάλυμμα του εξαρτήματος στοματικής προσαρμογής.

Το Seffalair Spiromax διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 συσκευή εισπνοής και σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 3 κουτιά, καθένα από τα οποία περιέχει 1 συσκευή εισπνοής. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

#### **Παρασκευαστής**

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Тева Фарма ЕАД  
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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 5 266 02 03

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**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

**Latvija**

Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 673 23 666

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977 628 500

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>