

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramm /100 mikrogramm inhalációs por
Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramm/202 mikrogramm inhalációs por

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden kiáramló (a szájfeltétet elhagyó) adag 12,75 mikrogramm szalmeterolt (szalmeterol-xinafoát formájában) és 100 vagy 202 mikrogramm flutikazon-propionátot tartalmaz.

Minden kimért adag 14 mikrogramm szalmeterolt (szalmeterol-xinafoát formájában) és 113 vagy 232 mikrogramm flutikazon-propionátot tartalmaz.

Ismert hatású segédanyag(ok)

Minden kiáramló adag körülbelül 5,4 milligramm laktózt tartalmaz (monohidrát formájában).
A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Inhalációs por

Fehér por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Seffalair Spiromax alkalmazása az asztma rendszeres kezelésére javallt felnőttek és 12 éves és annál idősebb gyermekek és serdülők számára, ha inhalációs kortikoszteroidokkal és „szükség szerint” alkalmazott rövid hatású β_2 -agonistákkal a tünetek nem megfelelően kontrollálhatók.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy minden nap alkalmazni kell a Seffalair Spiromaxot, akkor is, ha tünetmentesek.

Ha az adagok közötti időszakban tünetek jelentkeznek, az azonnali enyhülés érdekében inhalációs, rövid hatású béta₂-agonistát kell alkalmazni.

A Seffalair Spiromax kezdő dóziserősségének (12,75/100 mikrogramm közepes inhalációs kortikoszteroid [ICS] dózis vagy 12,75/202 mikrogramm magas ICS dózis) megválasztásakor figyelembe kell venni a betegség súlyosságát, a korábbi asztmaellenes terápiát, ideértve az ICS dózisát, valamint az asztmás tünetek jelenlegi kontrolljának mértékét.

A betegeket kezelőorvosuknak rendszeresen újra kell értékelnie, hogy a kapott szalmeterol/flutikazon-propionát hatásereőssége optimális maradjon, és az csak orvosi tanácsra változtatható meg. Az adagot arra a legkisebb dóziszra kell titrálni, amelynél a tünetek hatékonyan kontrollálhatók.

Ne feledje, hogy a Seffalair Spiromax alkalmazott dózisa eltérnek a más kereskedelemben található szalmeterolt/flutikazon-tartalmazó gyógyszerekétől. A különböző gyógyszerek különböző dóziserősségei (közepes/magas dózisú flutikazon) nem feltétlenül felelnek meg egymásnak, ezért a gyógyszerek nem cserélhetők fel a megfelelő dóziserősségek alapján.

Felnőttek és 12 éves és idősebb serdülők.

Egy belégzés 12,75 mikrogramm szalmeterol és 100 mikrogramm flutikazon-propionát naponta kétszer vagy

Egy belégzés 12,75 mikrogramm szalmeterol és 202 mikrogramm flutikazon-propionát naponta kétszer

Az asztma kontrolljának elérése után felül kell vizsgálni a kezelést, és mérlegelni kell, hogy váltani kell-e egy alacsonyabb inhalációs kortikoszteroid dózist tartalmazó szalmeterol/flutikazon-propionát készítményre, ezután kizárólag inhalációs kortikoszteroidra. A dóziscsökkentés során fontos a betegek rendszeres felülvizsgálata.

Ha egy betegnek az ajánlott dózistól eltérő adagolásra van szüksége, megfelelő β_2 -agonista és/vagy inhalációs kortikoszteroid adagokat kell felírni.

Különleges betegcsoportok

Idősek (>65 év)

Idős betegeknél nem szükséges az adagolás módosítása.

Vesekárosodás

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél nem szükséges az adagolás módosítása.

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegeknél a Seffalair Spiromax alkalmazását illetően nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Gyermekek és serdülők

A 12 éves vagy idősebb betegeknél az adagolás megegyezik a felnőttekével. A Seffalair Spiromax biztonságosságát és a hatékonyságát 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Belégzés.

Az eszköz egy légzésvezérelt, a belégzési áramlás által működtetett inhalátor, ami azt jelenti, hogy a hatóanyagok a szájfeltéten keresztül történő belégzéskor jutnak a beteg légutaiba.

Szükséges képzés

Ezt a gyógyszert helyesen kell használni a kezelés hatékonysága érdekében. A betegeket figyelmeztetni kell, hogy gondosan olvassák el a betegtájékoztatót, és kövessék a használati utasításban leírtakat. A gyógyszert felíró szakorvosnak biztosítani kell a képzést a gyógyszer alkalmazásának módjáról valamennyi beteg számára. A képzés célja annak biztosítása, hogy a betegek megtanulják, hogyan kell helyesen használni az inhalátort, és hogy megértsék, hogy a szükséges adag szervezetbe juttatása érdekében erőteljesen kell lélegezni belégzéskor. Az optimális adagolás érdekében fontos az erőteljes belégzés.

A gyógyszer alkalmazása 3 egyszerű lépésben történik: nyitás, légzés és zárás, amelyeket az alábbiakban ismertetünk.

Nyitás: Vegye kézbe a Spiromaxot a szájfeltét kupakjával lefelé, majd a kupakot lehajtva nyissa ki szájfeltétet teljesen, mindaddig, amíg egy kattánás nem hallható.

Légzés: Lélegezzen ki teljesen. Ne az inhalátoron keresztül lélegezzen ki. Helyezze a szájfeltétet a szájába, és szorosan zárja össze az ajkait körülötte. Lélegezzen erőteljesen és mélyen a szájfeltéten keresztül. Vegye

ki a Spiromaxot a szájból, és tartsa vissza a lélegzetét 10 másodpercig, vagy mindaddig, amíg ez Önnek kényelmes.

Zárás: Lélegezzen ki finoman, és zárja le a szájfeltét kupakját.

A betegeknek soha nem szabad a szellőzőnyílásokat elzárni, és a „Légzés” lépésre való felkészülés során ne a Spiromaxon keresztül kilélegezni. Az inhalátort használat előtt nem kell felrázni.

A betegek figyelmét fel kell hívni arra is, hogy inhaláció után vízzel öblítse ki a száját és köpje ki a vizet, és/vagy mosson fogat (lásd 4.4 pont).

A betegeknek a készítményben segédanyagként előforduló laktóz íze érezhető lehet a Seffalair Spiromax használata közben.

A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy az inhalátorukat mindig tartsák szárazon és tisztán, szükség esetén száraz kendővel vagy törlőkendővel finoman töröljék le a szájfeltétet.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A betegség súlyosbodása

A szalmeterol/flutikazon-propionát nem alkalmazható akut asztmás rohamok kezelésére; ilyenkor gyors és rövid hatástartalmú bronchodilatátorra van szükség. A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy az ilyen akut asztmás roham oldására alkalmas mentő inhalátorukat mindig tartsák maguknál.

Nem szabad elkezdni a szalmeterol/flutikazon-propionát alkalmazását exacerbatio esetén, vagy jelentős állapotromlás vagy az asztma akut súlyosbodása esetén.

A szalmeterol/flutikazon-propionát-kezelés alatt előfordulhatnak az asztmával összefüggő súlyos mellékhatások és exacerbatiók. A betegeket meg kell kérni arra, hogy folytassák a kezelést, de forduljanak orvoshoz, ha az asztmás tünetek nem javulnak vagy rosszabbodnak a szalmeterol/flutikazon-propionát-terápia elkezdését követően.

A rohamoldó gyógyszerek (rövid hatású bronchodilatátorok) iránti növekvő igény vagy a rájuk adott csökkent válasz az asztmakontroll romlását jelzi; ilyenkor a beteg állapotának orvosi felülvizsgálata szükséges.

Asztmában a kezelés alatt fellépő hirtelen és progresszív állapotromlás veszélyezteti a beteg életét, és azonnali orvosi beavatkozást igényel. Mérlegelni kell az inhalációs kortikoszteroid adagjának emelését.

A kezelés leállítása

Asztmás betegeknél az exacerbatiók veszélye miatt a szalmeterol/flutikazon-propionát-kezelést nem szabad hirtelen abbahagyni. A terápiás dózist orvosi ellenőrzés mellett kell csökkenteni.

Egyidejűleg fennálló betegségek

A szalmeterol/flutikazon-propionát óvatosan alkalmazandó aktív vagy látens tüdőtuberkulózisban, illetve gombás, vírusos vagy egyéb légúti fertőzésben szenvedő betegeknél. Szükség esetén azonnal megfelelő kezelést kell kezdeményezni.

Cardiovascularis hatások

A szalmeterol/flutikazon-propionát ritkán arrythmiákat okozhat, például előfordulhat supraventricularis tachycardia, extrasystolék és pitvarfibrillatio, továbbá magas terápiás adagok mellett a szérumban káliumszint

enyhe és átmeneti csökkenése. A szalmeterol/flutikazon-propionát óvatosan alkalmazandó súlyos cardiovascularis betegségek és tünetek vagy ritmuszavarok esetén, továbbá thyreotoxicosisban szenvedő betegeknél.

Hypokalaemia és hyperglycaemia

A béta-adrenerg agonista gyógyszerek egyes betegeknél jelentős hypokalaemiát okozhatnak, valószínűleg intracelluláris sőtölődéssel, amely cardiovascularis mellékhatásokat okozhat. A szérumban lévő káliumszint csökkenése általában átmeneti, nem igényel kiegészítést. Ritkán észleltek klinikailag jelentős változásokat a szérumban lévő káliumszintben a szalmeterol/flutikazon-propionát ajánlott dózisait alkalmazó klinikai vizsgálatokban (lásd 4.8 pont). Nagyon ritkán jelentették a vércukorszint emelkedését (lásd 4.8 pont), amit figyelembe kell venni olyan betegek kezelésekor, akiknek az anamnézisében diabetes mellitus szerepel.

A szalmeterolt/flutikazon-propionátot körültekintően kell alkalmazni cukorbetegségben szenvedő, nem korrigált hypokalaemiában vagy alacsony szérumban lévő káliumszintre hajlamos betegeknél.

Paradox bronchospasmus

A dózis belégzését követően paradox bronchospasmus fordulhat elő azonnal fokozódó zihálással és légszomjjal, amely akár életveszélyes is lehet (lásd 4.8 pont). A paradox bronchospasmus kezelését haladéktalanul meg kell kezdeni gyors hatású bronchodilatátorral. A szalmeterol/flutikazon-propionát alkalmazását azonnal abba kell hagyni, a beteget megfigyelés alatt kell tartani, és szükség esetén alternatív terápiát kell elkezdeni.

β₂-adrenoreceptor-agonisták

A β₂-agonista-kezelés farmakológiai mellékhatásai, például a tremor, a palpitatio és a fejfájás észlelhetők, de ezek rendszerint átmenetiek, és a rendszeres alkalmazás során csökkennek.

Szisztémás kortikoszteroidok hatásai

Szisztémás hatások bármilyen inhalációs kortikoszteroid adásakor előfordulhatnak, különösen nagy adagok tartós alkalmazásakor. Ezen hatások előfordulási valószínűsége sokkal kisebb inhalációs kezeléskor, mint per os alkalmazott kortikoszteroidok esetében. A lehetséges szisztémás mellékhatások: Cushing-szindróma, cushingoid jelleg, mellékvesekéreg-szuppresszió, a csontok ásványianyag-sűrűségének csökkenése, cataracta, glaucoma és ritkábban különböző pszichológiai vagy magatartásbeli hatások, beleértve a pszichomotoros hiperaktivitást, az alvászavarokat, a szorongást, a depressziót és az agressziót (különösen gyermekeknél) (az inhalációs kortikoszteroidok szisztémás hatásait gyermekeknél és serdülőknél lásd lentebb a „Gyermekek és serdülők” alfejezetben). Ezért fontos, hogy a beteg állapotát rendszeresen ellenőrizzék, és az inhalációs kortikoszteroid az asztma megfelelő kontrollját biztosító legalacsonyabb adagra állítsák be.

Látászavar

Szisztémás és lokális kortikoszteroidok alkalmazása esetén látászavar fordult elő. Ha a betegnek olyan tünetei vannak, mint a homályos látás vagy más látászavarok, mérlegelni kell a beteg szemészhez történő beutalását a lehetséges okok feltárása érdekében, melyek lehetnek a szürkehályog, glaukóma vagy ritka betegségek, mint amilyen központi serosus chorioretinopathia (CSCR), amelyek szisztémás és helyi kortikoszteroidok alkalmazása után jelentettek.

Mellékvese működés

A betegek tartós kezelése inhalációs kortikoszteroidok nagy adagjaival mellékvesekéreg-szuppressziót és akut adrenális krízist okozhat. Nagyon ritkán 500 mikrogramm és 1000 mikrogramm közötti flutikazon-propionát adagok esetén is észleltek mellékvesekéreg-szuppressziót és akut adrenális krízist. Potenciálisan akut adrenális krízist válthatnak ki a traumák, a műtétek, a fertőzések vagy a gyors dóziscsökkenés. A tünetek jellemzően bizonytalanok, és a következők lehetnek: anorexia, hasi fájdalom, testtömegcsökkenés, fáradtság, fejfájás, hányinger, hányás, hypotonia, csökkent tudatszint, hypoglycaemia

és görcsrohamok. Stresszhelyzetekben és elektív műtéti beavatkozások esetén mérlegelni kell kiegészítő szisztémás kortikoszteroid adását.

Az inhalációs flutikazon-propionát-kezelés előnye, hogy minimálisra csökkenti az orális szteroidigényt, azonban orális szteroidról való átállás esetén a mellékvese-kapacitás csökkenésének kockázata jó ideig fennáll. Ezért ezeket a betegeket különös gondossággal kell kezelni, és a mellékvesekéreg működését rendszeresen ellenőrizni kell. Azok a betegek, akik korábban sürgősségi jelleggel nagy dózisu kortikoszteroid-kezelésben részesültek, ugyancsak veszélyeztetve lehetnek. A reziduális károsodás lehetőségére mindig gondolni kell a valószínűleg stresszhatást kiváltó sürgősségi és elektív beavatkozási helyzetekben, és mérlegelni kell a megfelelő kortikoszteroid-kezelést. Elektív beavatkozás előtt a mellékvese-károsodás mértékétől függően esetenként szakorvos tanácsára is szükség lehet.

Más gyógyszerekkel való kölcsönhatások

A ritonavir jelentősen megemelheti a flutikazon-propionát plazmakoncentrációját. Ezért egyidejű alkalmazásuk kerülendő, kivéve, ha annak potenciális előnye nagyobb, mint a szisztémás kortikoszteroid-mellékhatások kockázata. A szisztémás nemkívánatos hatások kockázata abban az esetben is fokozódik, ha a flutikazon-propionátot más erős CYP3A-inhibitorokkal kombinálják (lásd 4.5 pont).

Szisztémás ketokonazol egyidejű alkalmazása jelentősen fokozza a szalmeterol szisztémás expozícióját. Ennek következtében nagyobb gyakorisággal jelentkezhetnek szisztémás mellékhatások (például a QTc-intervallum megnyúlása és palpitatiók). Kerülendő az egyidejű alkalmazása ketokonazzal vagy más erős CYP3A4-inhibitorral, kivéve, ha a kezelés előnye felülmúlja a szalmeterol kezeléssel együtt járó szisztémás mellékhatások potenciálisan nagyobb kockázatát (lásd 4.5 pont).

Gyermekek és serdülők

Ezt a gyógyszert 12 éves és idősebb serdülőknek ajánlott (lásd 4.2 pont). Figyelembe kell azonban venni, hogy a nagy (jellemzően ≥ 1000 mikrogramm/nap) dózisu flutikazon-propionáttal kezelt gyermekek és 16 évesnél fiatalabb serdülők fokozott kockázatnak lehetnek kitéve. Szisztémás hatások fordulhatnak elő, különösen nagy adagok tartós alkalmazásakor. A lehetséges szisztémás hatások: Cushing-szindróma, cushingoid jelleg, mellékvese-szuppresszió, akut adrenalis krízis, gyermekek és serdülők növekedésbeli elmaradása és ritkábban különböző pszichológiai vagy viselkedési hatások, beleértve a pszichomotoros hiperaktivitást, az alvászavarokat, a szorongást, a depressziót vagy az agressziót. Mérlegelni kell a gyermek- vagy a serdülőkorú beteg gyermektüdőgyógyász szakorvoshoz történő irányítását. A tartósan inhalációs kortikoszteroiddal kezelt gyermekek testmagasságát javasolt rendszeresen ellenőrizni. Az inhalációs kortikoszteroid adagját minden esetben a hatékony asztmakontrollt fenntartó legalacsonyabb szintre kell beállítani.

Szájüregi fertőzések

A készítmény flutikazon-propionát összetevője miatt egyes betegeknél előfordulhat rekedtség, illetve a szájüreg, a garat vagy ritkán a nyelőcső candidiasisa (szájpenész) (lásd 4.8 pont). Mind a rekedtség, mind a candidiasis előfordulása csökkenthető, ha a beteg a gyógyszer alkalmazása után vízzel kiöblíti a száját és kiköpi a vizet, és/vagy fogat mos. A száj és a torok tünetekkel járó candidiasis topikális antifungális készítményekkel kezelhető, a szalmeterol/flutikazon-propionát-kezelés folytatása mellett.

Laktóztartalom

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz (lásd 4.3 pont). A ritka, örökletes galaktóz-intoleranciában, teljes laktázhányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban szenvedő betegek nem szedhetik ezt a gyógyszert. A segédanyag laktóz tartalmazhat kis mennyiségű tejfehérjét, amely allergiás reakciókat válthat ki azoknál, akiknél súlyos túlérzékenység vagy tejfehérjére allergia áll fenn.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Gyógyszerkölcsönhatás β -blokkolókkal

A β -adrenerg-blokkolók gyengíthetik vagy antagonizálhatják a szalmeterol hatását. Kerülni kell mind a nem szelektív, mind a szelektív β -blokkolók alkalmazását, hacsak kényszerítő körülmények nem indokolják. A β_2 -agonista-kezelés potenciálisan súlyos hypokalaemiát eredményezhet (lásd 4.4 pont). Fokozott óvatosság ajánlott akut súlyos asztmában, mert ezt a hatást potenciózhatja a xantinszármazékokkal, szteroidokkal és diuretikumokkal végzett egyidejű kezelés.

Szalmeterol

Erős CYP3A4-inhibitorok

Ketokonazol (400 mg per os naponta egyszer) és szalmeterol (50 mikrogramm inhalálva naponta kétszer) együttadása hét napon át 15 egészséges önkéntesnél jelentősen megnövelte a plazma szalmeterolexpozícióját (1,4-szeres C_{max} - és 15-szörös AUC-érték). Ennek következtében nagyobb gyakorisággal jelentkezhetnek a szalmeterol egyéb szisztémás hatásai (például a QT_c-intervallum megnyúlása és palpitatio), mint az önmagában alkalmazott szalmeterol- vagy ketokonazol kezelés esetében (lásd 4.4 pont).

Nem észleltek klinikailag jelentős hatást a vérnyomásra, a szívfrekvenciára, valamint a vér glükóz- és káliumszintjére. Ketokonazol egyidejű alkalmazása nem növelte meg a szalmeterol eliminációs felezési idejét, és nem fokozta a szalmeterol felhalmozódását ismételt adagolás esetén.

Ketokonazol egyidejű alkalmazása kerülendő, hacsak a kezelés haszna nem múlja felül a szalmeterol-kezelés szisztémás hatásainak lehetséges nagyobb kockázatát. Valószínűleg hasonló a kölcsönhatás kockázata más erős CYP3A4-inhibitorokkal is (például itrakonazol, telitromicin, ritonavir).

Közepesen erős CYP3A4-inhibitorok

Eritromicin (500 mg per os naponta háromszor) és szalmeterol (50 mikrogramm inhalálva naponta kétszer) együttadása hat napon át 15 egészséges önkéntesnél csekély, de statisztikailag nem szignifikáns mértékben fokozta a szalmeterol expozícióját (1,4-szeres C_{max} - és 1,2-szeres AUC-érték). Az eritromicinnel történő egyidejű alkalmazása nem járt együtt súlyos mellékhatásokkal.

Flutikazon-propionát

Szokásos körülmények között inhalációs adagolás után a plazma flutikazon-propionát-koncentrációja alacsony, a bélben és a májban a CYP3A4-enzimen történő, nagymértékű *first-pass* metabolizmus és a magas szisztémás clearance miatt. Ezért nem valószínű, hogy a flutikazon-propionát klinikailag szignifikáns interakciókat okozna.

Egy egészséges önkénteseken intranasalisán alkalmazott flutikazon-propionáttal végzett gyógyszerkölcsönhatás-vizsgálatban kimutatták, hogy naponta kétszer 100 mg dózisban adott ritonavir (amely nagyon hatékony CYP3A4-inhibitor) többszázszorosára emelte a flutikazon-propionát plazmakoncentrációját, ami a szérum kortizolkoncentrációjának jelentős csökkenéséhez vezetett. Az inhalációs flutikazon-propionáttal kapcsolatban nincsenek ilyen interakciós adatok, de a flutikazon-propionát plazmaszintjének jelentős emelkedése várható. Cushing-szindróma és mellékvesekéreg-szuppresszió esetenként előfordult. Ezen kombináció alkalmazását kerülni kell, kivéve, ha a kezelés előnye ellensúlyozza a szisztémás glükokortikoid-mellékhatások megnövekedett kockázatát (lásd 4.4 pont).

Egy egészséges önkénteseken végzett kis létszámú vizsgálatban a kissé gyengébb CYP3A-inhibitor ketokonazol mellett 150%-kal emelkedett a flutikazon-propionát-expozíció egyszeri inhaláció után. Ennek eredményeként a plazma kortizolszintje nagyobb mértékben csökkent, mint az önmagában adott flutikazon-propionát hatására. Más erős CYP3A-inhibitorokkal, például itrakonazzal és közepesen erős CYP3A-inhibitorokkal, például eritromicinnel történő egyidejű alkalmazás esetén ugyancsak várható a szisztémás flutikazon-propionát-expozíció és a szisztémás mellékhatások kockázatának emelkedése. Ilyen gyógyszerekkel kapcsolatban óvatosság szükséges, és a tartós alkalmazásukat lehetőleg kerülni kell.

A CYP3A-inhibitorokkal, köztük a kobicisztátot tartalmazó termékekkel történő együttes kezelés várhatóan növeli a szisztémás mellékhatások kockázatát. A kombinációt kerülni kell, kivéve, ha az előny meghaladja a szisztémás kortikoszteroid nemkívánatos hatásainak fokozott kockázatát, ebben az esetben a beteget monitorozni kell a szisztémás kortikoszteroid hatásai miatt.

Kölcsönhatás P-glikoprotein inhibitorokkal

A flutikazon-propionát és a szalmeterol egyaránt gyenge szubsztrátja a P-glikoproteinek (P-gp). A flutikazon *in vitro* vizsgálatokban nem mutatott P-gp gátló hatást. Nincs információ a szalmeterol P-gp gátlási potenciáljáról. Nem végeztek klinikai farmakológiai vizsgálatokat specifikus P-gp gátlóval és flutikazon-propionáttal/szalmeterollal.

Szimpatomimetikus gyógyszerek

Más szimpatomimetikus gyógyszerek egyidejű alkalmazása (önmagában vagy kombinációs kezelés részeként) potenciálisan additív hatást fejthet ki.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A szalmeterol és a flutikazon-propionát terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében rendelkezésre álló közepes mennyiségű adat (300-1000 terhességi vizsgálati eredmény) azt igazolja, hogy a szalmeterolnak és a flutikazon-propionátnak nincs malformatív vagy foeto-/neonatalis toxikus hatása. Állatkísérletek során β_2 -adrenoreceptor-agonisták és glükokortikoszteroidok alkalmazása után reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).

Ennek a gyógyszernek az alkalmazása terhes nőknél csak akkor mérlegelhető, ha az anya számára várható előny meghaladja a bármilyen lehetséges magzati károsodás kockázatát.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a szalmeterol és a flutikazon-propionát/szalmeterol és a flutikazon-propionát metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe.

Állatkísérletek azt igazolták, hogy a szalmeterol és a flutikazon-propionát, valamint a metabolitjaik kiválasztódnak laktáló patkányok tejébe.

Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A szalmeterol/flutikazon-propionát alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét az anya számára.

Termékenység

Humán adatok nem állnak rendelkezésre. Mindazonáltal a szalmeterol vagy a flutikazon-propionát állatkísérletekben nem mutatott a termékenységre gyakorolt hatást (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Seffalair Spiromax szalmeterolt és flutikazon-propionátot tartalmaz; az ezekre jellemző típusú és súlyosságú mellékhatások várhatók. A két vegyület egyidejű alkalmazásakor nem figyelték meg semmilyen nemkívánatos hatás incidenciájának növekedését. A szalmeterol/flutikazon-propionát adásával kapcsolatban leggyakrabban jelentett nemkívánatos hatások a nasopharyngitis (6,3%), fejfájás (4,4%), köhögés (3,7%) és a szájüregi candidiasis (3,4%) voltak.

Nemkívánatos hatások táblázatos felsorolása

A szalmeterol/flutikazon-propionát kezeléssel kapcsolatos nemkívánatos hatások az alábbiakban szervrendszerenként és abszolút gyakoriság szerint vannak csoportosítva. A gyakoriság osztályozása a

következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

A gyakorisági adatok klinikai vizsgálatokban nyert adatokból származnak.

1. táblázat: Nemkívánatos hatások táblázatos felsorolása

Szervrendszer	Nemkívánatos hatás	Gyakoriság
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Szájüregi candidiasis ^a	Gyakori ¹
	Influenza	Gyakori
	Nasopharyngitis	Gyakori
	Rhinitis	Gyakori
	Sinusitis	Gyakori
	Pharyngitis	Nem gyakori
	Légúti fertőzés	Nem gyakori
	Nyelőcső-candidiasis	Ritka
Endokrin betegségek és tünetek	Cushing-szindróma, Cushingoid jelleg, mellékvesekéreg-szuppresszió, gyermekek és serdülők növekedésbeli visszamaradása	Ritka ¹
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hypokalaemia	Gyakori ²
	Hyperglycaemia	Nem gyakori
Pszichiátriai kórképek	Szorongás	Nem gyakori
	Alvászavar	Nem gyakori
	Viselkedési változások, köztük pszichomotoros hiperaktivitás és irritabilitás, elsősorban gyermekeknél	Nem gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Gyakori
	Szédülés	Gyakori
	Tremor	Nem gyakori
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Cataracta	Nem gyakori
	Glaucoma	Ritka ¹
	Homályos látás	Nem ismert ¹
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Palpitatio	Nem gyakori ¹
	Tachycardia	Nem gyakori
	Pitvarfibrilláció	Nem gyakori
	Arrythmiák (köztük supraventricularis tachycardia és extrasystolék)	Ritka
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Köhögés	Gyakori
	Torokirritáció	Gyakori
	Rekedtség/dysphonia	Gyakori
	Oropharyngealis fájdalom	Gyakori
	Allergiás rhinitis	Nem gyakori
	Orrdugulás	Nem gyakori
Paradox bronchospasmus	Ritka ¹	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Felhasi fájdalom	Nem gyakori
	Dyspepsia	Nem gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Kontakt dermatitis	Nem gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Hátfájdalom	Gyakori
	Myalgia	Gyakori
	Végtagfájdalom	Nem gyakori
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	hasadék	Nem gyakori

- a. Idetartozik a szájüregi candidiasis, szájüreg gombás fertőzései, oropharyngealis candidiasis és gombás oropharyngitis
 1. Lásd 4.4 pont
 2. Lásd 4.5 pont

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Specifikus β_2 -agonista-kezelés hatásai

A β_2 -agonista-kezelés farmakológiai hatásai, mint a tremor, a palpitatio és a fejfájás előfordultak, de ezek rendszerint átmenetiek, és a rendszeres gyógyszereszedés során enyhültek.

Paradox bronchospasmus

Az adagolást követően paradox bronchospasmus fordulhat elő azonnal fokozódó zihálással és légszomjjal (lásd 4.4 pont).

Inhalációs kortikoszteroid-kezelés hatásai

A készítmény flutikazon-propionát összetevője miatt egyes betegeknél előfordulhat rekedtség, valamint a szájüreg, a garat vagy ritkán a nyelőcső candidiasisa (szájpenész) (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A Seffalair Spiromax biztonságossága és hatásossága 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél nem ismert.

Az inhalációs kortikoszteroidok, ideértve a flutikazon-propionátot, a Seffalair Spiromax egyik összetevőjét, növekedéssel visszamaradást okozhatnak serdülőknél (lásd 4.4 pont, **Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**). Az orálisan inhalált kortikoszteroidokat, köztük a szalmeterol / flutikazon-propionátot kapó gyermekek és serdülők növekedését rutinszerűen ellenőrizni kell. A szájon át belélegzett kortikoszteroidok, köztük a szalmeterol / flutikazon-propionát szisztémás hatásainak minimalizálása érdekében az egyes betegek adagját a legkisebb adagra kell titrálni, amely hatékonyan csökkenti a tüneteit.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A Seffalair Spiromax túlادagolásáról nincsenek klinikai vizsgálati adatok, az egyes hatóanyagok túlادagolását illetően azonban a következő adatok állnak rendelkezésre:

Szalmeterol

A szalmeterol-túlادagolással együtt járó panaszok és tünetek a szédülés, a szisztolés vérnyomás emelkedése, a tremor, a fejfájás és a tachycardia. Ha a szalmeterol/flutikazon-propionát-kezelést a gyógyszer β_2 -agonista komponensének túlادagolása miatt kell leállítani, gondolni kell a szteroid megfelelő pótlására. Ezen felül hypokalaemia fordulhat elő, ezért a szérum káliumszintet ellenőrizni kell. Mérlegelő a káliumpótlás.

Flutikazon-propionát

Akut túladagolás: Az ajánlottnál nagyobb flutikazon-propionát-adagok akut inhalációja a mellékvesekéreg-átmeneti szuppresszióját okozhatja. Ez nem igényel sürgősségi beavatkozást, mivel a mellékvesekéreg-működés néhány nap alatt rendeződik, ami a plazma kortizolszintjének meghatározásával igazolható.

Krónikus túladagolás: A mellékvese-kapacitás monitorozása mellett esetlegesen szisztémás kortikoszteroid-kezelésre lehet szükség. Amint a beteg állapota stabilizálódik, a kezelést valamely inhalációs kortikoszteroid javallott adagjával kell folytatni (lásd 4.4 pont: „Mellékvese működés”)

A flutikazon-propionát akut, illetve krónikus túladagolása esetén a szalmeterol/flutikazon-propionát-kezelést a tüneti kontrollhoz elegendő dózisban kell folytatni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Obstruktív légúti betegségekre ható szerek, Adrenerg szerek kombinációi kortikoszteroidokkal és egyéb szerekkel, kivéve anticholinerg szerek, ATC kód: R03AK06

Hatásmechanizmus és farmakodinámiás hatások

A Seffalair Spiromax szalmeterolt és flutikazon-propionátot tartalmaz, amelyek különböző hatásmódokkal rendelkeznek.

Az alábbiakban mindkét hatóanyag megfelelő hatásmechanizmusát tárgyaljuk.

A szalmeterol egy szelektív, hosszú hatástartamú (12 órás) β_2 -adrenoreceptor agonista, amelynek hosszú oldallánca a receptor külső feléhez kötődik

A flutikazon-propionát inhalációja terápiás dózisokban glükokortikoid gyulladáscsökkentő hatása a tüdőben.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Seffalair Spiromax Asztma klinikai vizsgálatok

A Seffalair Spiromax hatásosságát és biztonságosságát 3004 asztmás betegnél értékelték. A fejlesztési program két 12 hetes megerősítő vizsgálatot, egy 26 hetes biztonságossági vizsgálatot és 3 dózistartomány-vizsgálatot tartalmazott. A Seffalair Spiromax hatásossága elsősorban az alábbiakban leírt megerősítő vizsgálatokon alapul.

16 és 434 mikrogramm között hat dózis flutikazon-propionátot (mért dózisban kifejezve) naponta kétszer, többadagos száraz por inhalátorral (MDPI) és nyílt flutikazon-propionát száraz por-összehasonlítóval (100 mikrogramm vagy 250 mikrogramm) adtak két randomizált, kettős vak, placebo-kontrollos 12 hetes vizsgálatban. A 201-es vizsgálatot olyan betegeknél végezték, akik tünete a kezelés kezdetén nem voltak kontrolláltak, és akiket rövid hatású β_2 -agonistákkal önmagában vagy nem kortikoszteroid típusú asztma gyógyszerekkel kombinálva kezeltek. Az alacsony dózisú inhalációs kortikoszteroidot (ICS) alkalmazó betegek legalább 2 hetes kimosódási időszak után kerülhetnek be. A 202-es vizsgálatot olyan betegeknél végezték, akik tünete a kezelés kezdetén nem voltak kontrolláltak, és akiket nagy dózisú ICS-sel kezeltek hosszú hatású béta-agonistával (LABA) vagy anélkül. A 201-es és a 202-es vizsgálatban használt flutikazon-propionát Spiromax [Fp MDPI] (16, 28, 59, 118, 225 és 434 mikrogramm) mért dózisa eltér az összehasonlító termékek (flutikazon inhalációs por) és a 3. fázisú vizsgálati készítmény címként meghatározott dózisától (113 és 232 mikrogramm flutikazon-propionát esetében). A 2. és 3. fázis közötti dóziszváltozások a gyártási folyamat optimalizálásából adódtak.

A szalmeterol-xinafoát 4 dózisének hatékonyságát és biztonságosságát kettős vak, 6 periódusú keresztezett vizsgálatban értékelték, és összehasonlították az egyadagos flutikazon-propionát Spiromax és a nyílt elrendezésben alkalmazott flutikazon-propionát/szalmeterol 100/50 mikrogramm száraz por inhalátorral,

amelyet perzisztens asztma esetén összehasonlító készítményként szolgált. A vizsgált szalmeterol dózisok 6,8 mikrogramm, 13,2 mikrogramm, 26,8 mikrogramm és 57,4 mikrogramm voltak, az MDPI által szállított 118 mikrogramm flutikazon-propionáttal kombinálva (mért dózisban kifejezve). Az ebben a vizsgálatban használt szalmeterol mért dózisa (6,8, 13,2, 26,8 és 57,4 mikrogramm) kissé eltérnek az összehasonlító termékek (flutikazon/szalmeterol inhalációs por) és a 3. fázisú vizsgálati termékek mért dózisaiktól a címken feltüntetett adatok alapján (113 és 232 mikrogramm flutikazon-propionát és 14 mikrogramm szalmeterol esetében).

A gyártási folyamat optimalizálásának eredményeként a III fázisú és a kereskedelmi forgalomba került termékek jobban megfelelnek az összehasonlító termékek erősségeinek. A farmakokinetikai jellemzéshez minden adagolási időszakban gyűjtöttünk plazmát.

12 éves és idősebb felnőttek és serdülők:

Két III fázisú klinikai vizsgálatot végeztek; 2 vizsgálatban összehasonlították a rögzített dózisú kombinációt flutikazon-propionáttal vagy placebóval (1. és 2. vizsgálat).

A Seffalair Spiromax (FS MDPI) és a flutikazon-propionát önmagában vagy placebóval történő összehasonlítása

Két kettős vak, párhuzamos csoportos klinikai vizsgálatot, az 1. és a 2. vizsgálatot végeztek FS MDPI-vel 1375 felnőtt és serdülőkorú (12 éves és idősebb, a kiindulási FEV₁ 40–85%-a előre jelzett normálértéknek) asztmában szenvedő betegnél, akik asztmája nem volt optimálisan kontrollálva a jelenlegi kezelésükkel. Az összes kezelést naponta kétszer 1 belégzésként alkalmaztuk a Spiromax inhalátorból, és az egyéb fenntartó terápiákat leállítottuk.

1. vizsgálat: Ez a randomizált, kettős vak, placebo-kontrollos, 12 hetes hatásossági és biztonságossági vizsgálat összehasonlította az 55 mikrogramm és 113 mikrogramm Fp MDPI-t (1 belégzés naponta kétszer) az FS MDPI-vel (14/55 mikrogramm és 14/113 mikrogramm (1 belégzés naponta kétszer) és placebóval serdülőknél (12 éves és idősebbek) és felnőtt betegeknél, akiknél asztma tünetek tartósan fennállnak alacsony dózisú vagy közepes dózisú inhalációs kortikoszteroid vagy inhalációs kortikoszteroid/LABA-kezelés ellenére. Azok a betegek, akik az egyszeres vak elrendezésben placebo MDPI-t kaptak, a kiindulási ICS-kezelésről beklometazon-dipropionát inhalációs aeroszol kezelésre váltottak naponta kétszer 40 mikrogramm adaggal a kezdeti időszakban. A betegeket véletlenszerűen osztották be placebo vagy közepes erősségű dózissal történő kezelésre az alábbiak szerint: 130 beteg placebót, 130 Fp MDPI-t kapott 113 mikrogramm dózisban és 129 beteg FS-t MDPI-t kapott 14/113 mikrogramm adagban. A kiindulási FEV₁ mérések hasonlóak voltak a kezelési csoportok között. A vizsgálat elsődleges végpontjai a FEV₁ legalacsonyabb értékének változása a 12. héten minden betegnél és a standardizált kiindulási értékhez viszonyított FEV₁ AUEC_{0-12h} érték változása a 12. héten egy 312 beteget tartalmazó alcsoporton vizsgálva, akik a dózis alkalmazása után soros spirometriát végeztek.

2. táblázat: A minimális FEV₁ értékének változásának elsődleges analízise a 12. héten a kiinduláshoz képest kezelési csoportonként - 1. vizsgálat (FAS)

Változó Statisztika	Placebo (N=129)	Fp MDPI	FS MDPI
		113 mikrogramm naponta kétszer (N=129)	14/113 mikrogramm naponta kétszer (N=126)
FEV₁ (L) változása a 12. héten			
Átlag LS	0,053	0,204	0315
Összehasonlítás a placebóval			
Különbség az átlag LS értékében		0,151	0,262
95% CI		(0,057, 0,244)	(0,168, 0,356)
p-érték		0,0017	0,0000

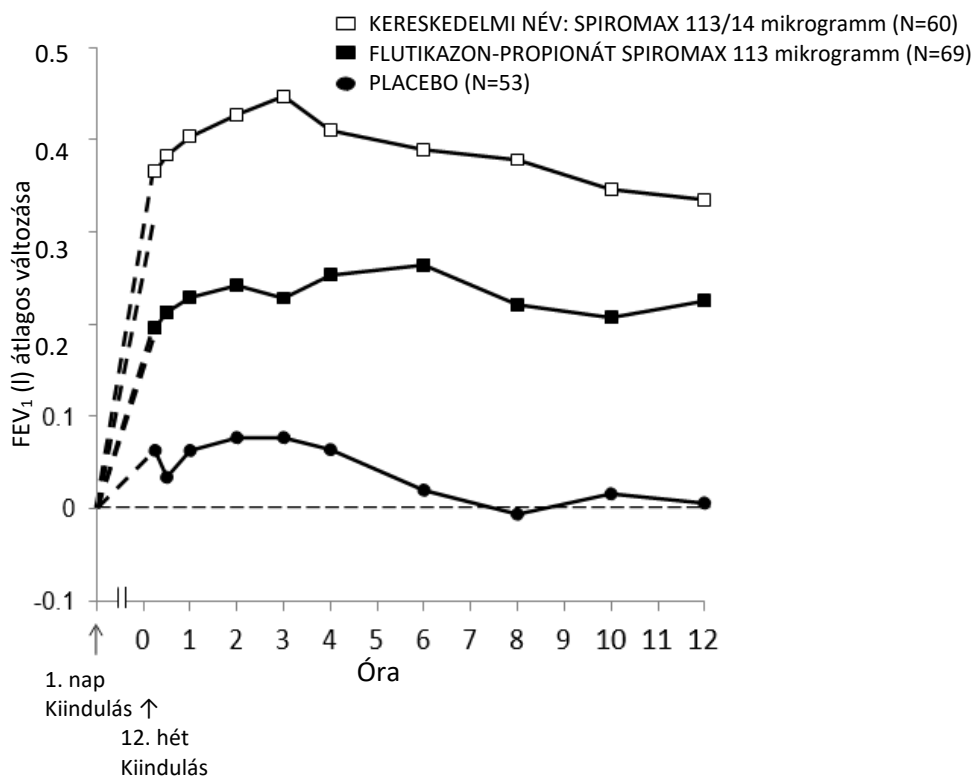
Összehasonlítás Fp MDPI-vel			
			113 mikrogrammhoz viszonyítva:
Különbség az átlag LS értékében			0,111
95% CI			(0,017, 0,206)
p-érték			0,0202

A kombinációs kezelés és a monoterápia összehasonlítását a multiplicitás szempontjából nem sikerült kontrollálni.

FEV₁ = erőltetett kilégzési térfogat 1 másodperc alatt; FAS = teljes elemzési készlet; Fp MDPI = flutikazon-propionát többadagos száraz por inhalátor; FS MDPI = flutikazon-propionát/szalmeterol többadagos száraz por inhalátor; n = szám; LS = legkisebb négyzetek; CI = konfidencia intervallum

A tüdőfunkció javulása az első adag beadásától számított 15 percen belül következett be (15 perccel az adag beadása után az LS átlagos változásának különbsége a kiindulási értékhez képest a FEV₁-ben 0,164 l volt FS MDPI 14/113 mikrogramm esetén a placebóval összehasonlítva (nem igazított p-érték <0,0001). A FEV₁ maximális javulása általában 6 órán belül következett be az FS MDPI 14/113 mikrogramm esetében, és a javulás az 1. és a 12. héten a vizsgálat 12 órája alatt fennmaradt (1. ábra). A 12 órás hörgőtágító hatás csökkenését nem figyelték meg a 12 hetes kezelés után.

1. ábra: Elsődleges analízis soros spirometriában: A FEV₁ (l) átlag változása a 12. héten a kiinduláshoz képest az idő és a kezelési csoport függvényében - 1. vizsgálat (FAS; Soros spirometria alsocsoport)



FAS = teljes elemzési készlet; FEV₁ = erőltetett kilégzési térfogat 1 másodperc alatt

2. vizsgálat: Ez a randomizált, kettős vak, placebo-kontrollos, 12 hetes hatásossági és biztonságossági vizsgálat összehasonlította a flutikazon-propionát többadagos száraz por inhalátor (Fp MDPI) 113 mikrogramm és 232 mikrogramm (1 belégzés naponta kétszer) és a szalmeterol/flutikazon többadagos száraz por inhalátor (FS MDPI) 14/113 mikrogramm és 14/232 mikrogramm (1 belégzés naponta kétszer) és

a placebo kezeléseket serdülőknél és felnőtteknél, akiknél asztma tünetek tartósan fennállnak alacsony dózisu vagy közepes dózisu inhalációs kortikoszteroid vagy inhalációs kortikoszteroid/LABA-kezelés ellenére. Azok a betegek, akik az egyszeres vak elrendeződésben placebo MDPI-t kaptak, a kiindulási ICS-kezelésről napi kétszer Fp MDPI 55 mikrogramm kezelésre váltottak a kezdeti időszakban. A betegeket véletlenszerűen osztották be az alábbi kezelési csoportokba: 145 beteg kapott placebót, 146 beteg kapott Fp MDPI 113 mikrogramm, 146 beteg kapott Fp MDPI 232 mikrogramm, 145 beteg kapott FS MDPI 14/113 mikrogramm és 146 beteg kapott FS MDPI 14/232 mikrogramm kezelést. A kiindulási FEV₁ mérések hasonlóak voltak a kezelési csoportok között: Fp MDPI 113 mikrogramm 2,069 l, Fp MDPI 232 mikrogramm 2,075 l, FS MDPI 14/113 mikrogramm 2,157 l, FS MDPI 14/232 mikrogramm 2,083 l és placebo 2,141 l. A vizsgálat elsődleges végpontjai a FEV₁ legalacsonyabb értékének változása a 12. héten minden betegnél és a standardizált kiindulási értékhez viszonyított FEV₁ AUEC0-12h érték változása a 12. héten egy 312 beteget tartalmazó alcsoporton vizsgálva, akik a dózis alkalmazása után soros spirometriát végeztek.

3. táblázat: A minimális FEV₁ érték változásának elsődleges analízise a 12. héten a kiinduláshoz képest kezelési csoportonként - 2. vizsgálat (FAS)

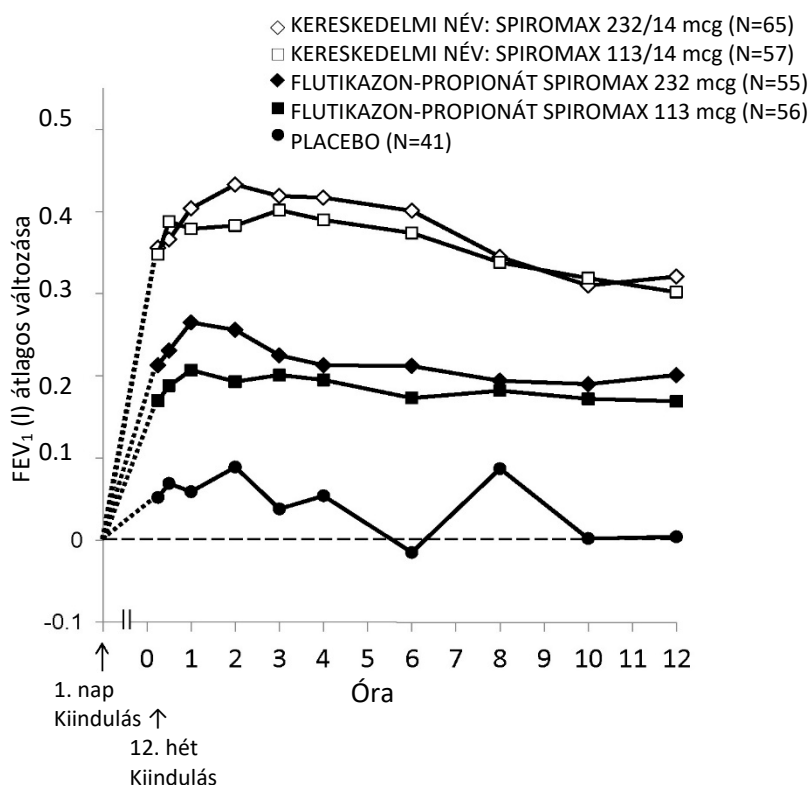
Változó Statisztika	Placebo (N=143)	Fp MDPI		FS MDPI	
		113 mikrogramm naponta kétszer (N=145)	232 mikrogramm naponta kétszer (N=146)	14/113 mikrogramm naponta kétszer (N=141)	14/232 mikrogramm naponta kétszer (N=145)
FEV₁ (L) változása a 12. héten					
Átlag LS	-0,004	0,119	0,179	0,271	0,272
Összehasonlítás placebóval					
Különbség az átlag LS értékében		0,123	0,183	0,274	0,276
95% CI		(0,038, 0,208)	(0,098, 0,268)	(0,189, 0,360)	(0,191, 0,361)
p-érték		0,0047	0,0000	0,0000	0,0000
Összehasonlítás Fp MDPI-vel					
				113 mikrogrammhoz viszonyítva:	232 mikrogrammhoz viszonyítva:
Különbség az átlag LS értékében				0,152	0,093
95% CI				(0,066, 0,237)	(0,009, 0,178)
p-érték				0,0005	0,0309

A kombinációs kezelés és a monoterápia összehasonlítását a multiplicitás szempontjából nem sikerült kontrollálni.

FEV₁ = erőltetett kilégzési térfogat 1 másodperc alatt; FAS = teljes elemzési készlet; Fp MDPI = flutikazon-propionát többadagos száraz por inhalátor; FS MDPI = flutikazon-propionát/szalmeterol többadagos száraz por inhalátor; n = szám; LS = legkisebb négyzetek; CI = konfidencia intervallum

A tüdőfunkció javulása az első adag beadásától számított 15 percen belül következett be (15 perccel az adag beadása után az LS átlagos változásának különbsége a kiindulási értékhez képest a FEV₁-ben 0,160 l és 0,187 l volt FS MDPI 14/113 mikrogramm és a 14/232 mikrogramm esetén, sorrendben, a placebóval összehasonlítva (nem igazított p-érték <0,0001 mindkét adagnál). A FEV₁ maximális javulása általában 3 órán belül következett be az FS MDPI csoportok esetében, és a javulás az 1. és a 12. héten a vizsgálat 12 órája alatt fennmaradt (2. ábra). A 12 órás hörgőtágító hatás csökkenését nem figyelték meg a 12 hetes kezelés után az FS MDPI csoportokban.

2. ábra: Elsődleges analízis soros spirometriában: A FEV₁ (l) átlag változása a 12. héten a kiinduláshoz képest az idő és a kezelési csoport függvényében - 2. vizsgálat (FAS; Soros spirometria alcsoport)



FAS = teljes elemzési készlet; FEV₁ = erőltetett kilégzési térfogat 1 másodperc alatt

Gyermekek és serdülők

12 és 17 év közötti betegeket vizsgáltak. Az alábbiakban bemutatjuk a két megerősítő vizsgálat összesített eredményeit a FEV₁ kiindulási értékének változásához viszonyítva 12-17 éves betegeknél (4. táblázat). A 12. héten a völgy FEV₁ változása a kiindulási értékhez képest az összes Fp MDPI és FS MDPI adagolási csoportnál nagyobb volt, mint a placebo csoportban az összes korcsoportban mindkét vizsgálatban, hasonlóan a vizsgálatok összesített eredményeihez.

4. táblázat: A tényleges értékek és a kiindulási érték változásának összefoglalása FEV₁ mért értékei és azok kiindulási értékhez viszonyított változásai a 12. héten kezelési csoportonként és 12-17 éves betegeknél (FAS)^a

Időpont Statisztika	Placebo	Flutikazon-propionát Spiromax		Seffalair Spiromax	
		113 mikrogramm naponta kétszer	232 mikrogramm naponta kétszer	14/113 mikrogramm naponta kétszer	14/232 mikrogramm naponta kétszer
Kiindulás					
n	22	27	10	24	12
Átlag (SD)	2.330 (0.3671)	2.249 (0.5399)	2.224 (0.4362)	2.341 (0.5513)	2.598 (0.5210)
Medián	2.348	2.255	2.208	2.255	2.425
Min, Max	1.555, 3.075	0.915, 3.450	1.615, 3.115	1.580, 3.775	1.810, 3.695
Változás a 12. héten					
n	22	27	10	24	12
Átlag (SD)	0.09 (0.3541)	0.378 (0.4516)	0.558 (0.5728)	0.565 (0.4894)	0.474 (0.5625)

Medián	0.005	0.178	0.375	0.553	0.375
Min, Max	-0.850, 0.840	-0.115, 1.650	-0.080, 1.915	-0.265, 1.755	-0.295, 1.335

^a Teljes elemzési készlet = FAS

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a Seffalair Spiromax vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől az asztma kezelése esetén (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Farmakokinetikai szempontból az egyes komponenseket külön külön értékelhetők.

Szalmeterol

A szalmeterol lokálisan hat a tüdőben, ezért a terápiás hatás nincs összefüggésben a plazmaszinttel. Kevés adat áll rendelkezésre a szalmeterol farmakokinetikájáról, mert a terápiás dózisok inhalációs adagolása után kialakuló alacsony plazmaszintek (körülbelül 200 pikogramm/ml vagy alacsonyabb) mérése nehezen kivitelezhető.

Flutikazon-propionát

Egyetlen adag flutikazon-propionát abszolút biohasznosulása inhalációs alkalmazás esetén egészséges egyéneknél a névleges dózis nagyjából 5-11%-a között változik, az alkalmazott inhaláló eszköztől függően. Asztmás betegeknél a megfigyelések szerint az inhalációs flutikazon-propionát szisztémás expozíciója kisebb.

Felszívódás

A gyógyszer főleg a tüdőből jut a szisztémás keringésbe, eleinte gyorsabb, majd lassabb a felszívódása. Az inhalált adag egy részét lenyelheti a beteg, de csekély vízdékonysága és preszisztémás metabolizmusa miatt ez minimálisan járul hozzá a szisztémás hatáshoz, orális biohasznosulása kevesebb mint 1%. A szisztémás expozíció lineárisan nő az inhalált adag nagyságával.

Eloszlás

A flutikazon-propionátra jellemző a magas plazma-clearance (1150 ml/min), dinamikus egyensúlyi állapotban a nagy megoszlási térfogat (körülbelül 300 l), és a mintegy 8 órás terminális felezési idő. 91%-ban kötődik plazmafehérjékhez.

Biotranszformáció

A flutikazon-propionát a szisztémás keringésből gyorsan távozik. Ennek elsődleges útja CYP3A4 enzimen keresztül történő metabolizáció, melynek során inaktív karboxilsav-metabolit keletkezik. A székletben más azonosítatlan metabolitokat is kimutattak.

Elimináció

A flutikazon-propionát renális clearance-e elhanyagolható. A dózis kevesebb mint 5%-a választódik ki a vizelettel, főleg metabolitok formájában. Az adag legnagyobb része a széklettel ürül metabolitok és változatlan hatóanyag formájában.

Gyermekek és serdülők

A 12 és 17 év közötti betegeknél farmakokinetikai elemzést végeztek. Bár az alcsoportok kicsik voltak, a flutikazon-propionát és a szalmeterol szisztémás expozíciója a 12-17 éves és a ≥ 18 éves alcsoportokban nem különbözött szignifikánsan egyik kezelés esetén sem a teljes vizsgálati populációhoz viszonyítva. A látszólagos eliminációs felezési időt ($t_{1/2}$) az életkor nem befolyásolta.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A külön alkalmazott szalmeterollal és a flutikazon-propionáttal végzett állatkísérletekben a klinikai gyógyszerbiztonság szempontjából figyelmet érdemlő megfigyelések kizárólag a felfokozott farmakológiai hatásokkal függték össze.

Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok (minisertések, rágcsálók és kutyák) szívritmuszavarok és hirtelen halál előfordulását igazolták (a szívizom nekrozisának szövettani bizonyítékaival) béta-agonisták és metilxantinok egyidejű alkalmazása esetén. Ezen eredmények klinikai jelentősége nem ismert.

A külön alkalmazott szalmeterollal és a flutikazon-propionáttal végzett állatkísérletekben a klinikai gyógyszerbiztonság szempontjából figyelmet érdemlő megfigyelések kizárólag a felfokozott farmakológiai hatásokkal függték össze.

Állatokon végzett reprodukciós vizsgálatokban a glükokortikoidok csökkent magzati testsúlyt és/vagy malformatiókat (szájpadhasadék, csontdeformitások) idéztek elő patkányoknál, egereknél és nyulaknál, ha az anya szubkután toxikus dózist kapott. Ezen állatkísérletes adatok azonban az ajánlott adagolás esetén valószínűleg nem vonatkoztathatók emberre, és az inhalációsán alkalmazott flutikazon-propionát patkányoknál csökkentette a magzati testsúlyt, de nem volt teratogén hatású anyai toxikus dózisok esetén, ha az a maximálisan ajánlott humán, testfelszínre számított napi inhalációs dózis (mg/m^2) alatt volt. A szájon át alkalmazott kortikoszteroiddal szerzett tapasztalatok arra utalnak, hogy a rágcsálók fogékonyabbak a kortikoszteroidok teratogén hatásaira, mint az emberek. Szalmeterollal végzett állatkísérletekben csak magas expozíciós szinteken jelentkezett embriofötális toxicitás. Együttes alkalmazást követően patkányokban nőtt az arteria umbilicalis transzpozíció és az elégtelen nyakszirtecsonti csontosodás előfordulása olyan adagok esetén, amelyek glükokortikoidok okozta ismert rendellenességek kialakulásához vezetnek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát (amely tejfehérjét tartalmazhat).

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

18 hónap

A fóliaborítás felnyitása után: 2 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Használat után a szájfeltét kupakját zárva kell tartani.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Fehér inhalátor a szájfeltéten félig átlátszó sárga kupakkal. Az inhalátor gyógyszerrel és nyálkahártyával érintkező részei akrilnitril-butadién-sztirolból (ABS), polietilénből (PE) és polipropilénből (PP) készülnek. Minden egyes inhalátor 60 adagot tartalmaz és fóliába csomagolt desszikanst.

1 inhalátort tartalmazó kiszerelés.

Gyűjtőcsomagolás, ami 3 inhalátort tartalmaz (3 inhalátor 1 csomagban).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának az engedélyezést követő 6 hónapon belül első időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést kell benyújtania.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramm/100 mikrogramm inhalációs por
szalmeterol/flutikazon-propionát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden kiáramló (a szájfeltétet elhagyó) adag 12,75 mikrogramm szalmeterolt (szalmeterol-xinafoát formájában) és 100 mikrogramm flutikazon-propionátot tartalmaz.

Minden kimért adag 14 mikrogramm szalmeterolt (szalmeterol-xinafoát formájában) és 113 mikrogramm flutikazon-propionátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. **További tájékoztatásért lásd a betegtájékoztatót.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por.
1 inhalátor.
60 adagot tartalmazó 1 inhalátor.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Inhalációs alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A kezelőorvos utasítása szerint alkalmazandó.

Előlap: 12 év alatti gyermekek számára nem alkalmazható!

A desszikanst ne nyelje le.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A fóliaborítás eltávolítása után 2 hónapon belül a gyógyszert fel kell használni

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A fóliaborítás eltávolítása után a szájfeltét kupakját zárva kell tartani.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1533/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramm/100 mikrogramm inhalációs por

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA („BLUE BOX”-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramm/100 mikrogramm inhalációs por
szalmeterol/flutikazon-propionát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden kiáramló (a szájfeltétet elhagyó) adag 12,75 mikrogramm szalmeterolt (szalmeterol-xinafoát formájában) és 100 mikrogramm flutikazon-propionátot tartalmaz.

Minden kimért adag 14 mikrogramm szalmeterolt (szalmeterol-xinafoát formájában) és 113 mikrogramm flutikazon-propionátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. **További tájékoztatásért lásd a betegtájékoztatót.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por.
Gyűjtőcsomagolás: 3 (3 inhalátor 1 csomagban) inhalátor.
60 adagot tartalmazó 1 inhalátor.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Inhalációs alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A kezelőorvos utasítása szerint alkalmazandó.

Előlap: 12 év alatti gyermekek számára nem alkalmazható!

A desszikánst ne nyelje le.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A fóliaborítás eltávolítása után 2 hónapon belül a gyógyszert fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A fóliaborítás eltávolítása után a szájfeltét kupakját zárva kell tartani.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1533/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramm/100 mikrogramm inhalációs por

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS BELSŐ DOBOZA („BLUE BOX” NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramm/100 mikrogramm inhalációs por
szalmeterol/flutikazon-propionát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden kiáramló (a szájfeltétet elhagyó) adag 12,75 mikrogramm szalmeterolt (szalmeterol-xinafoát formájában) és 100 mikrogramm flutikazon-propionátot tartalmaz.

Minden kimért adag 14 mikrogramm szalmeterolt (szalmeterol-xinafoát formájában) és 113 mikrogramm flutikazon-propionátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. **További tájékoztatásért lásd a betegtájékoztatót.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por.
1 inhalátor. Gyűjtőcsomagolás része, külön nem kerülhet forgalomba.
60 adagot tartalmazó 1 inhalátor.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Inhalációs alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A kezelőorvos utasítása szerint alkalmazandó.

Előlap: 12 év alatti gyermekek számára nem alkalmazható!

A desszikánst ne nyelje le.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A fóliaborítás eltávolítása után 2 hónapon belül a gyógyszert fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A fóliaborítás eltávolítása után a szájfeltét kupakját zárva kell tartani.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1533/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramm/100 mikrogramm inhalációs por

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FÓLIA

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramm/100 mikrogramm inhalációs por
szalmeterol/flutikazon-propionát

Inhalációs alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 inhalátort tartalmaz

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A fóliaborítás eltávolítása után a szájfeltét kupakját zárva kell tartani, és 3 hónapon belül fel kell használni.

Teva B.V.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INHALÁTOR

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramm/100 mikrogramm inhalációs por
szalmeterol/flutikazon-propionát

Inhalációs alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt gondosan olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

60 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Laktózt tartalmaz.

Teva B.V.

Használat kezdete:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramm/202 mikrogramm inhalációs por szalmeterol/flutikazon-propionát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden kiáramló (a szájfeltétet elhagyó) adag 12,75 mikrogramm szalmeterolt (szalmeterol-xinafoát formájában) és 202 mikrogramm flutikazon-propionátot tartalmaz.

Minden kimért adag 14 mikrogramm szalmeterolt (szalmeterol-xinafoát formájában) és 232 mikrogramm flutikazon-propionátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. **További tájékoztatásért lásd a betegtájékoztatót.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por.
1 inhalátor.
60 adagot tartalmazó 1 inhalátor.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Inhalációs alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A kezelőorvos utasítása szerint alkalmazandó.

Előlap: 12 év alatti gyermekek számára nem alkalmazható!

A desszikanst ne nyelje le.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A fóliaborítás eltávolítása után 2 hónapon belül a gyógyszert fel kell használni

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A fóliaborítás eltávolítása után a szájfeltét kupakját zárva kell tartani.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1533/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramm/202 mikrogramm inhalációs por

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA („BLUE BOX”-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramm/202 mikrogramm inhalációs por
szalmeterol/flutikazon-propionát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden kiáramló (a szájfeltétet elhagyó) adag 12,75 mikrogramm szalmeterolt (szalmeterol-xinafoát formájában) és 202 mikrogramm flutikazon-propionátot tartalmaz.

Minden kimért adag 14 mikrogramm szalmeterolt (szalmeterol-xinafoát formájában) és 232 mikrogramm flutikazon-propionátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. **További tájékoztatásért lásd a betegtájékoztatót.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por.
Gyűjtőcsomagolás: 3 (3 inhalátor 1 csomagban) inhalátor.
60 adagot tartalmazó 1 inhalátor.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Inhalációs alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A kezelőorvos utasítása szerint alkalmazandó.

Előlap: 12 év alatti gyermekek számára nem alkalmazható!

A desszikánst ne nyelje le.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A fóliaborítás eltávolítása után 2 hónapon belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A fóliaborítás eltávolítása után a szájfeltét kupakját zárva kell tartani.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1533/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramm/202 mikrogramm inhalációs por

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS BELSŐ DOBOZA („BLUE BOX” NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramm/202 mikrogramm inhalációs por
szalmeterol/flutikazon-propionát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden kiáramló (a szájfeltétet elhagyó) adag 12,75 mikrogramm szalmeterolt (szalmeterol-xinafoát formájában) és 202 mikrogramm flutikazon-propionátot tartalmaz.

Minden kimért adag 14 mikrogramm szalmeterolt (szalmeterol-xinafoát formájában) és 232 mikrogramm flutikazon-propionátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. **További tájékoztatásért lásd a betegtájékoztatót.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por.

1 inhalátor. Gyűjtőcsomagolás része, külön nem kerülhet forgalomba.

60 adagot tartalmazó 1 inhalátor.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Inhalációs alkalmazás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A kezelőorvos utasítása szerint alkalmazandó.

Előlap: 12 év alatti gyermekek számára nem alkalmazható!

A desszikanst ne nyelje le.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A fóliaborítás eltávolítása után 2 hónapon belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A fóliaborítás eltávolítása után a szájfeltét kupakját zárva kell tartani.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1533/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramm/202 mikrogramm inhalációs por

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FÓLIA

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramm/202 mikrogramm inhalációs por
szalmeterol/flutikazon-propionát

Inhalációs alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 inhalátort tartalmaz

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A fóliaborítás eltávolítása után a szájfeltét kupakját zárva kell tartani, és 3 hónapon belül fel kell használni.

Teva B.V.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INHALÁTOR

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramm/202 mikrogramm inhalációs por
szalmeterol/flutikazon-propionát

Inhalációs alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt gondosan olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

60 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Laktózt tartalmaz.

Teva B.V.

Használat kezdete:

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramm/100 mikrogramm inhalációs por szalmeterol/flutikazon-propionát

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Seffalair Spiromax és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Seffalair Spiromax alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Seffalair Spiromaxot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Seffalair Spiromaxot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Seffalair Spiromax és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Seffalair Spiromax két hatóanyagot: szalmeterolt és flutikazon-propionátot tartalmaz.

- A szalmeterol egy hosszú hatástartamú hörgőtágító. A hörgőtágítók segítik a tüdőben a légutak szabadon tartását. Ez megkönnyíti a levegő tüdőbe, illetve tüdőből történő kijutását. A szalmeterol hatása legalább 12 órán keresztül tart.
- A flutikazon-propionát egy kortikoszteroid, amely csökkenti a duzzanatot és az érzékenységet a tüdőben.

A Seffalair Spiromax az asztma kezelésére alkalmazható felnőtteknél és 12 éves és ennél idősebb serdülőknél.

A Seffalair Spiromax segítségével megelőzhető a légszomj és zihálás kialakulása. A hirtelen rohamként fellépő légszomj és ziháló légzés megszüntetésére azonban a A Seffalair Spiromax nem alkalmazható. Ilyen esetben gyorsan ható, úgynevezett rohamoldó (készenléti), belégzéssel bejuttatható (inhalációs) gyógyszert, például a szalbutamolt kell alkalmazni. Mindig tartsa magánál a gyorsan ható „rohamoldó” inhalációs gyógyszerét.

2. Tudnivalók a Seffalair Spiromax alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Seffalair Spiromaxot:

- ha allergiás a szalmeterolra, a flutikazon-propionátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Seffalair Spiromax alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha az alábbi betegségek valamelyikében szenved:

- szívbetegség, beleértve a szabálytalan vagy gyors szívverést,
- pajzsmirigy-túlműködés,
- magas vérnyomás,

- cukorbetegség (a Seffalair Spiromax megemelheti a vércukorszintet),
- a vér alacsony káliumszintje,
- jelenlegi vagy korábbi tuberkulózis (tbc) vagy egyéb tüdőfertőzés.

Forduljon kezelőorvosához, ha homályos látást vagy egyéb látászavart tapasztal.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer gyermekek, valamint 12 évesnél fiatalabb serdülők számára nem alkalmazható, mert ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Seffalair Spiromax

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. Erre azért van szükség, mert a Seffalair Spiromax nem alkalmazható együtt bizonyos gyógyszerekkel.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a Seffalair Spiromax-kezelés megkezdése előtt, ha a következő gyógyszereket szedi:

- béta-blokkolók (például atenolol, propranolol és szotalol). A béta-blokkolókat elsősorban magas vérnyomás és egyes szívbetegségek (például angina) kezelésére alkalmazzák.
- fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek (például a ketokonazol, itrakonazol és eritromicin) Ezen gyógyszerek némelyike megemelheti a szervezetben a szalmeterol vagy a flutikazon-propionát mennyiségét. Így nagyobb valószínűséggel fordulhatnak elő a Seffalair Spiromax alkalmazása során mellékhatások, például szabálytalan szívverés, vagy azok súlyosbodhatnak.
- kortikoszteroidok (szájon át vagy injekcióban). Ha a közelmúltban ilyen gyógyszereket kapott, nagyobb a kockázata annak, hogy a Seffalair Spiromax alkalmazásakor károsodhat a mellékvese működése, csökkenhet az általuk termelt szteroidhormonok mennyisége (mellékvesekéreg-elégtelenség).
- magas vérnyomás kezelésére alkalmazott vizelethajtók, amelyek növelik a vizelet mennyiségét.
- egyéb hörgőtágító gyógyszerek (például szalbutamol).
- xantin típusú gyógyszerek (például aminofillin és teofillin), amelyeket gyakran használnak az asztma kezelésére.

Egyes gyógyszerek fokozhatják a Seffalair Spiromax hatását, és kezelőorvosa gondosan figyelemmel kísérheti Önt, ha ezeket a gyógyszereket alkalmazza (beleértve néhány HIV kezelésére alkalmazott gyógyszert: ritonavir, kobicisztát).

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gondozását végző egészségügyi szakemberrel, vagy gyógyszerészével.

Nem ismert, hogy ez a gyógyszer átjut-e az anyatejbe. Ha Ön szoptat, a gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Seffalair Spiromax befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Seffalair Spiromax laktózt tartalmaz

Minden adag gyógyszer körülbelül 5.4 miligramm lakózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukorfajtákra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni a Seffalair Spiromaxot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Ha bizonytalan valamiben, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja egy belégzés naponta kétszer.

- A Seffalair Spiromax alkalmazása rendszeresen, hosszútávon javasolt. Minden nap alkalmazza a Seffalair Spiromaxot, hogy az asztmáját kontroll alatt tartsa. Az ajánlott adagot ne lépje túl! Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.
- Ne hagyja abba a Seffalair Spiromax alkalmazását, illetve ne csökkentse az adagját anélkül, hogy előtte nem beszél a kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.
- A Seffalair Spiromaxot a szájon át kell belélegezni.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember segíti Önt asztmája kezelésében. A kezelőorvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember módosítani fogja az inhalátor gyógyszerét, ha az asztma megfelelő kezelésére más adagra van szükség. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember előzetes megkérdezése nélkül soha ne változtassa meg a készítmény elrendelt adagolását!

Ha asztmája vagy légzése rosszabbodik, azonnal forduljon a kezelőorvosához. Ha azt tapasztalja, hogy légzése zihálóbbá válik, gyakrabban jelentkezik mellkasi szorító érzése, vagy gyakrabban van szüksége a gyorsan ható rohamoldó gyógyszerére, az arra utalhat, hogy asztmája rosszabbodik, és állapota súlyosbodhat. Ilyen esetben folytassa a Seffalair Spiromax alkalmazását, de ne növelje a belégzések számát. Forduljon mielőbb kezelőorvosához, mert lehet, hogy más gyógyszerekre is szüksége lesz.

Használati utasítás

Betegoktatás

A kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze fogja elmagyarázni Önnek az inhalátor helyes használatát, beleértve az adag hatékony belégzésének módját. Mindezt fontos elsajátítania, mert így biztosítható, hogy szervezete hozzájusson a szükséges adaghoz. Ha kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze még nem beszélt Önnel, kérje meg valamelyiküket, hogy mutassa be Önnek az inhalátor helyes használatát, mielőtt a készítményt alkalmazni kezdené.

Kezelőorvosának, a gondozást végző szakembernek vagy gyógyszerészének időről időre ellenőriznie kell, hogy a Spiromax készüléket megfelelően és az előírás szerint használja-e. Ha nem megfelelően használja a Seffalair Spiromaxot, vagy nem elég **erőltetetten** lélegzi be, akkor előfordulhat, hogy nem jut elegendő gyógyszert a tüdejébe. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer nem fogja annyira segíteni az asztmáját, mint kellene.

A Seffalair Spiromax előkészítése

Mielőtt **első alkalommal** használná a Seffalair Spiromaxot, az alábbi módon kell előkészítenie a használatra:

- Ellenőrizze az adagkijelzőt, hogy azt mutatja-e, hogy az inhalátor 60 adagot tartalmaz.
- A fóliatasak felnyitásának dátumát írja rá az inhalátoron található címkére.
- Használat előtt nem kell felráznia az inhalátort.

A belégzés módja

1. **Vegye kézbe az inhalátort** úgy, hogy a szájfeltét félig átlátszó sárga kupakja lefelé nézzen.



2. A kupakot lehajtva nyissa ki a szájfeltétet, amíg egy hangos kattanást nem hall. Ekkor az inhalátor kimér egy adag gyógyszert. Az inhalátor most használatra kész.



3. Végezzen egy nyugodt (mindaddig, amíg kényelmes) kilégzést. A levegőt ne az inhalátoron keresztül fújja ki!
4. Vegye a szájába a szájfeltétet, és zárja rá szorosan az ajkait. Ügyeljen arra, hogy a szellőzőnyílásokat ne zárja el.
Szájon át lélegezzen be olyan erősen és mélyen, ahogyan csak tud.
Ne feledje: fontos, hogy a belégzés **erőltetett** legyen.



5. Vegye ki az inhalátort a szájából. Az inhalátor használata közben előfordulhat, hogy ízt érez a szájában.
6. Tartsa vissza a lélegzetét 10 másodpercig vagy mindaddig, amíg ez kényelmes Önnek.
7. **Ezután végezzen egy nyugodt kilégzést** (a levegőt ne az inhalátoron keresztül fújja ki).
8. **Zárja vissza a szájfeltétre a kupakját.**



- Minden adag után öblítse ki a száját és köpje ki a vizet, vagy mosson fogat az öblítés előtt.
- Ne próbálja meg szétszedni az inhalátort, vagy levenni vagy elcsavarni a szájfeltét kupakját.
- A kupak az inhalátorhoz van rögzítve, és nem szabad eltávolítani.
- Ne használja a Spiromax inhalátort, ha sérült, vagy ha a szájfeltét levált a Spiromaxról.
- Csak az inhalátor használatakor nyissa és zárja a szájfeltét kupakját.

A Spiromay tisztítása

Az inhalátort tartsa tisztán és szárazon.

Ha szükséges, használat után száraz ruhával vagy kendővel letörölheti az inhalátor szájfeltétjét.

Új Seffalair Spiromax használata

- A készülék hátulján található adagkijelző azt mutatja, hogy még hány adagra (belégzésre) elegendő gyógyszer maradt az inhalátorban. Teli inhalátor esetén a kijelző 60-at mutat, és 0 (nulla) látható a végén a kijelzőn, ha üres.



- Az adagkijelző a fennmaradó adagok számát mutatja páros számokkal.
- A páros számok közötti helyek a páratlan számokat jelentik a belégzések hátralévő számából.
- Amikor már csak 20 vagy annál kevesebb számú adag található a készülékben, a kijelzőn fehér háttér előtt piros számmal látható a még rendelkezésre álló adagok száma. Ha a kijelzőben ismét piros számok jelennek meg, írasson fel kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel egy új inhalátort.

Megjegyzés:

- A szájfeltét az inhalátor üres állapotában is kattató hangot ad.
- Ezenkívül az adagkijelző azt is belégzésnek tekinti, ha anélkül nyitja-zárja a szájfeltétet, hogy belélegezné a gyógyszert. Az adag biztonságosan az inhalátorban marad a következő belégzésig. Előfordulhat, hogy véletlenül több gyógyszert alkalmaz vagy dupla adagot alkalmaz 1 belégzéssel.

Ha az előírtnál több Seffalair Spiromaxot alkalmazott

Fontos, hogy az adagot a kezelőorvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításai szerint alkalmazza. Kizárólag orvosi utasításra léphet túl az előírt adag. Ha véletlenül több adagot lélegzett be az ajánlottnál, beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével. A szokásosnál szaporább szívverés és remegés jelentkezhet. Szédülés, fejfájás, izomgyengeség és ízületi fájdalom is előfordulhat.

Ha hosszú időn keresztül nagyobb adagokban alkalmazta a Seffalair Spiromaxot, kérje kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát. A Seffalair Spiromax ugyanis tartósan nagyobb adagokban alkalmazva csökkentheti a mellékvesében a szteroidhormonok termelését.

Ha elfelejtette alkalmazni a Seffalair Spiromaxot

Ha elfelejt bevenni egy adagot, alkalmazza azt, amint eszébe jut. **Ne** alkalmazzon azonban kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha már közel a következő adag alkalmazásának időpontja, a szokásos időben alkalmazza a következő adagot.

Ha idő előtt abbahagyja a Seffalair Spiromax alkalmazását

Nagyon fontos, hogy a Seffalair Spiromaxot kezelőorvosa utasításai szerint minden nap alkalmazza **mindaddig, amíg kezelőorvosa azt nem mondja Önnek, hogy hagyja abba a kezelést. Ne hagyja abba a Seffalair Spiromax alkalmazását, illetve ne csökkentse az adagot hirtelen**, mert ettől a légzése rosszabbodhat.

Ezen felül, ha Ön hirtelen hagyja abba a Seffalair Spiromax alkalmazását vagy csökkenti az adagját, (nagyon ritkán) mellékvesekéreg problémák léphetnek fel, a mellékvesék előfordulhat, hogy kevesebb szteroidhormont termelnek (mellékvesekéreg-elégtelenség), ami esetenként mellékhatásokat idéz elő.

Ezek a mellékhatások az alábbiak lehetnek:

- gyomorfájdalom,
- fáradtság, étvágytalanság, hányinger,
- hányás és hasmenés,
- testsúlycsökkenés,
- fejfájás vagy álmoság,
- vércukorszint-csökkenés,
- vérnyomásnövekedés és görcsrohamok.

Ha a szervezetét stresszhatás éri, például láz, baleset vagy sérülés, fertőzés vagy műtéti beavatkozás, a mellékvesekéreg-elégtelenség súlyosbodhat, és a fent felsorolt mellékhatások bármelyike kialakulhat.

Bármilyen mellékhatás esetén beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ezeknek a tüneteknek a megelőzése érdekében előfordulhat, hogy kezelőorvosa kiegészítő kortikoszteroid-kezelést (például prednizolon) rendel tablettá formájában.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében a kezelőorvosa ezt a gyógyszer-kombinációt mindig az asztma kezeléséhez szükséges lehető legkisebb adagban fogja Önnek rendelni.

Allergiás reakciók: előfordulhat, hogy közvetlenül a Seffalair Spiromax alkalmazása után légzésének hirtelen romlását tapasztalja. Lehet, hogy légzése erősen zihálóvá válhat, amihez köhögés és légszomj társulhat. Jelentkezhet viszketés, bőrkirritáció (csalánkiütés) és duzzanat (főként az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok területén), emellett hirtelen gyors szívverés, ájuláserzés és szédülés (amely ájuláshoz vagy eszméletvesztéshez vezethet). **Ha a fent felsoroltak közül bármelyik előfordul Önnél, vagy azok a Seffalair Spiromax belégzése után hirtelen jelentkeznek, hagyja abba a Seffalair Spiromax alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.** A Seffalair Spiromax okozta allergiás reakciók nem gyakoriak (100 beteg közül legfeljebb 1 betegnél fordulhatnak elő).

Az egyéb mellékhatások felsorolása alább található:

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- gombás fertőzés (szájpénész), amely fájdalmas krémszínű vagy sárgás kiemelkedő foltokat okoz a szájüregben és a torokban. Továbbá fájdalmas nyelv és torokirritáció. Ezen segíthet, ha az egyes adagok belégzése után azonnal kiöblíti a száját vízzel, majd kiköpi a vizet, vagy fogat mos. Kezelőorvosa gombaellenes gyógyszert írhat fel a szájpénész kezelésére.
- Izomfájdalom.
- Hátfájdalom.
- Nátha (influenza).
- Alacsony káliumszint a vérben (hypokalaemia).
- Orrgyulladás (rhinitis).
- Az orrmelléküregek gyulladása (szinusztitisz).
- Az orr és a torok gyulladása (nasopharyngitis).
- Fejfájás.
- Köhögés.
- Torokirritáció.
- A torok hátsó részének fájdalma vagy gyulladása.
- Rekedtség vagy a hang elvesztése.

- Szédülés.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Vércukorszint-emelkedés (hiperglikémia). Ha Ön cukorbeteg, gyakrabban kell ellenőrizni a vércukorszintjét, és esetleg módosítani kell a megszokott antidiabetikus kezelését.
- Szürkehályog (a szemlencse elhomályosodása).
- Nagyon gyors szívverés (tachikardia).
- Remegés (tremor) és gyors szívverésérzés (palpitáció) – általában ártalmatlanok, és a kezelés folyamán csökkennek.
- Aggodalom vagy szorongás.
- Viselkedési változások, például szokatlan aktivitás vagy ingerlékenység (főleg gyermekeknél fordul elő).
- Alvászavarok.
- Szénanátha.
- Orrdugulás.
- Rendszertelen szívverés (pitvarfibrilláció).
- Mellkasi fertőzés.
- Végtagfájdalom (kar vagy láb).
- Gyomorfájdalom.
- Emésztési zavar.
- Bőr sérülése vagy szakadása.
- Bőrgyulladás.
- Torokgyulladás, amely általában torokfájással jár (pharyngitis).

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- **Nehézlégzés vagy zihálás, ami súlyosbodik közvetlenül a Seffalair Spiromax belégzése után.** Ilyen esetben **hagyja abba a Seffalair Spiromax inhalátor alkalmazását.** A légzés könnyítésére használja a gyorsan ható rohamoldó („mentő”) inhalátorát, és **azonnal forduljon a kezelőorvosához.**
- A Seffalair Spiromax befolyásolhatja a szervezet normális szteroidhormon-termelését, különösen nagy adagok tartós alkalmazása esetén. Ennek következménye lehet:
 - gyermekeknél és serdülőknél a növekedés lelassulása,
 - zöldhályog (glaukoma, a látóideg károsodása),
 - kerek arc („holdvilágarc”) (Cushing–szindróma).

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja az Ön állapotát, figyelve ezen mellékhatások lehetőségére és arra, hogy Ön ezt a gyógyszer-kombinációt mindig az asztma kezeléséhez szükséges lehető legalacsonyabb adagban kapja.

- Egyenetlen vagy szabálytalan szívverés (aritmia). Említse meg kezelőorvosának, de ne hagyja abba a Seffalair Spiromax alkalmazását, hacsak kezelőorvosa nem mondja.
- A nyelőcső gombás fertőzése (kandidiázis), amely nyelési nehezítettséggel járhat.

Gyakorisága nem ismert, de szintén előfordulhat:

- Homályos látás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Seffalair Spiromaxot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az inhalátor címkéjén feltüntetett lejárati idő EXP után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. **A fóliaborítás eltávolítása után a szájfeltét kupakját zárva kell tartani. A fóliaborítás eltávolítása után 2 hónapon belül fel kell használni.** A fóliatasak felnyitásának dátumát jegyezze fel az inhalátor címkéjére.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Seffalair Spiromax?

- A készítmény hatóanyagai a szalmeterol és a flutikazon-propionát. Minden kimért adag 14 mikrogramm szalmeterolt (szalmeterol-xinafoát formájában) és 113 mikrogramm flutikazon-propionátot tartalmaz. Minden kiáramló (a szájfeltétet elhagyó) adag 12,75 mikrogramm szalmeterolt (szalmeterol-xinafoát formájában) és 100 mikrogramm flutikazon-propionátot tartalmaz.
- Egyéb összetevő a laktóz-monohidrát (lásd 2. pont, „A Seffalair Spiromax laktózt tartalmaz”).

Milyen a Seffalair Spiromax külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Minden egyes Seffalair Spiromax inhalátor 60 adag inhalációs port tartalmaz. Az inhalátor maga fehér színű, a szájfeltéten félig átlátszó sárga kupakkal.

A Seffalair Spiromax 1 inhalátort tartalmazó csomagként vagy gyűjtőcsomagolásban érhető el, a gyűjtőcsomagolásban 3 doboz található, minden dobozban 1 inhalátorral. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Malta

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

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

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

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf
Simi: +354 550 3300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

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

Nederland

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

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628 500

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramm/202 mikrogramm inhalációs por szalmeterol/flutikazon-propionát

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

3. Milyen típusú gyógyszer a Seffalair Spiromax és milyen betegségek esetén alkalmazható?
4. Tudnivalók a Seffalair Spiromax alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Seffalair Spiromaxot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Seffalair Spiromaxot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Seffalair Spiromax és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Seffalair Spiromax két hatóanyagot: szalmeterolt és flutikazon-propionátot tartalmaz.

- A szalmeterol egy hosszú hatástartamú hörgőtágító. A hörgőtágítók segítik a tüdőben a légutak szabadon tartását. Ez megkönnyíti a levegő tüdőbe, illetve tüdőből történő kijutását. A szalmeterol hatása legalább 12 órán keresztül tart.
- A flutikazon-propionát egy kortikoszteroid, amely csökkenti a duzzanatot és az érzékenységet a tüdőben.

A Seffalair Spiromax az asztma kezelésére alkalmazható felnőtteknél és 12 éves és ennél idősebb serdülőknél.

A Seffalair Spiromax segítségével megelőzhető a légszomj és zihálás kialakulása. A hirtelen rohamként fellépő légszomj és ziháló légzés megszüntetésére azonban a A Seffalair Spiromax nem alkalmazható. Ilyen esetben gyorsan ható, úgynevezett rohamoldó (készenléti), belégzéssel bejuttatható (inhalációs) gyógyszert, például a szalbutamolt kell alkalmazni. Mindig tartsa magánál a gyorsan ható „rohamoldó” inhalációs gyógyszerét.

2. Tudnivalók a Seffalair Spiromax alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Seffalair Spiromaxot:

- ha allergiás a szalmeterolra, a flutikazon-propionátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Seffalair Spiromax alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha az alábbi betegségek valamelyikében szenved:

- szívbetegség, beleértve a szabálytalan vagy gyors szívverést,
- pajzsmirigy-túlműködés,
- magas vérnyomás,

- cukorbetegség (a Seffalair Spiromax megemelheti a vércukorszintet),
- a vér alacsony káliumszintje,
- jelenlegi vagy korábbi tuberkulózis (tbc) vagy egyéb tüdőfertőzés.

Forduljon kezelőorvosához, ha homályos látást vagy egyéb látászavart tapasztal.

Gyermekek és serdülők

A Seffalair Spiromax gyermekek, valamint 12 évesnél fiatalabb serdülők számára nem alkalmazható, mert ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Seffalair Spiromax

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. Erre azért van szükség, mert a Seffalair Spiromax nem alkalmazható együtt bizonyos gyógyszerekkel.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a Seffalair Spiromax-kezelés megkezdése előtt, ha a következő gyógyszereket szedi:

- béta-blokkolók (például atenolol, propranolol és szotalol). A béta-blokkolókat elsősorban magas vérnyomás és egyes szívbetegségek (például angina) kezelésére alkalmazzák.
- fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek (például a ketokonazol, itrakonazol és eritromicin) Ezen gyógyszerek némelyike megemelheti a szervezetben a szalmeterol vagy a flutikazon-propionát mennyiségét. Így nagyobb valószínűséggel fordulhatnak elő a Seffalair Spiromax alkalmazása során mellékhatások, például szabálytalan szívverés, vagy azok súlyosbodhatnak.
- kortikoszteroidok (szájon át vagy injekcióban). Ha a közelmúltban ilyen gyógyszereket kapott, nagyobb a kockázata annak, hogy a Seffalair Spiromax alkalmazásakor károsodhat a mellékvese működése, csökkenhet az általuk termelt szteroidhormonok mennyisége (mellékvesekéreg-elégtelenség).
- magas vérnyomás kezelésére alkalmazott vizelethajtók, amelyek növelik a vizelet mennyiségét.
- egyéb hörgőtágító gyógyszerek (például szalbutamol).
- xantin típusú gyógyszerek (például aminofillin és teofillin), amelyeket gyakran használnak az asztma kezelésére.

Egyes gyógyszerek fokozhatják a Seffalair Spiromax hatását, és kezelőorvosa gondosan figyelemmel kísérheti Önt, ha ezeket a gyógyszereket alkalmazza (beleértve néhány HIV kezelésére alkalmazott gyógyszert: ritonavir, kobicisztát).

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gondozását végző egészségügyi szakemberrel, vagy gyógyszerészével.

Nem ismert, hogy ez a gyógyszer átjut-e az anyatejbe. Ha Ön szoptat, a gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Seffalair Spiromax befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Seffalair Spiromax laktózt tartalmaz

Minden adag gyógyszer körülbelül 5.4 miligramm lakózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukorfajtákra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni a Seffalair Spiromaxot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Ha bizonytalan valamiben, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja egy belégzés naponta kétszer.

- A Seffalair Spiromax alkalmazása rendszeresen, hosszútávon javasolt. Minden nap alkalmazza a Seffalair Spiromaxot, hogy az asztmáját kontroll alatt tartsa. Az ajánlott adagot ne lépje túl! Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.
- Ne hagyja abba a Seffalair Spiromax alkalmazását, illetve ne csökkentse az adagját anélkül, hogy előtte nem beszél a kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.
- A Seffalair Spiromaxot a szájon át kell belélegezni.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember segíti Önt asztmája kezelésében. A kezelőorvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember módosítani fogja az inhalátor gyógyszerét, ha az asztma megfelelő kezelésére más adagra van szükség. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember előzetes megkérdezése nélkül soha ne változtassa meg a készítmény elrendelt adagolását!

Ha asztmája vagy légzése rosszabbodik, azonnal forduljon a kezelőorvosához. Ha azt tapasztalja, hogy légzése zihálóbbá válik, gyakrabban jelentkezik mellkasi szorító érzése, vagy gyakrabban van szüksége a gyorsan ható rohamoldó gyógyszerére, az arra utalhat, hogy asztmája rosszabbodik, és állapota súlyosbodhat. Ilyen esetben folytassa a Seffalair Spiromax alkalmazását, de ne növelje a belégzések számát. Forduljon mielőbb kezelőorvosához, mert lehet, hogy más gyógyszerekre is szüksége lesz.

Használati utasítás

Betegoktatás

A kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze fogja elmagyarázni Önnek az inhalátor helyes használatát, beleértve az adag hatékony belégzésének módját. Mindezt fontos elsajátítania, mert így biztosítható, hogy szervezete hozzájusson a szükséges adaghoz. Ha kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze még nem beszélt Önnel, kérje meg valamelyiküket, hogy mutassa be Önnek az inhalátor helyes használatát, mielőtt a készítményt alkalmazni kezdené.

Kezelőorvosának, a gondozást végző szakembernek vagy gyógyszerészének időről időre ellenőriznie kell, hogy a Spiromax készüléket megfelelően és az előírás szerint használja-e. Ha nem megfelelően használja a Seffalair Spiromaxot, vagy nem elég **erőltetetten** lélegzi be, akkor előfordulhat, hogy nem jut elegendő gyógyszert a tüdejébe. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer nem fogja annyira segíteni az asztmáját, mint kellene.

A Seffalair Spiromax előkészítése

Mielőtt **első alkalommal** használná a Seffalair Spiromaxot, az alábbi módon kell előkészítenie a használatra:

- Ellenőrizze az adagkijelzőt, hogy azt mutatja-e, hogy az inhalátor 60 adagot tartalmaz.
- A fóliatasak felnyitásának dátumát írja rá az inhalátoron található címkére.
- Használat előtt nem kell felráznia az inhalátort.

A belégzés módja

1. **Vegye kézbe az inhalátort** úgy, hogy a szájfeltét félig átlátszó sárga kupakja lefelé nézzen.



2. A kupakot lehajtva nyissa ki a szájfeltétet, amíg egy hangos kattanást nem hall. Ekkor az inhalátor kimér egy adag gyógyszert. Az inhalátor most használatra kész.



3. Végezzen egy nyugodt (mindaddig, amíg kényelmes) kilégzést. A levegőt ne az inhalátoron keresztül fújja ki!
4. Vegye a szájába a szájfeltétet, és zárja rá szorosán az ajkait. Ügyeljen arra, hogy a szellőzőnyílásokat ne zárja el.
Szájon át lélegezzen be olyan erősen és mélyen, ahogyan csak tud.
Ne feledje: fontos, hogy a belégzés **erőltetett** legyen.



5. Vegye ki az inhalátort a szájából. Az inhalátor használata közben előfordulhat, hogy ízt érez a szájában.
6. Tartsa vissza a lélegzetét 10 másodpercig vagy mindaddig, amíg ez kényelmes Önnek.
7. **Ezután végezzen egy nyugodt kilégzést** (a levegőt ne az inhalátoron keresztül fújja ki).
8. **Zárja vissza a szájfeltétre a kupakját.**



- Minden adag után öblítse ki a száját és köpje ki a vizet, vagy mosson fogat az öblítés előtt.
- Ne próbálja meg szétszedni az inhalátort, vagy levenni vagy elcsavarni a szájfeltét kupakját.
- A kupak az inhalátorhoz van rögzítve, és nem szabad eltávolítani.
- Ne használja a Spiromax inhalátort, ha sérült, vagy ha a szájfeltét levált a Spiromaxról.
- Csak az inhalátor használatakor nyissa és zárja a szájfeltét kupakját.

A Spiromax tisztítása

Az inhalátort tartsa tisztán és szárazon.

Ha szükséges, használat után száraz ruhával vagy kendővel letörölheti az inhalátor szájfeltétjét.

Új Seffalair Spiromax használata

- A készülék hátulján található adagkijelző azt mutatja, hogy még hány adagra (belégzésre) elegendő gyógyszer maradt az inhalátorban. Teli inhalátor esetén a kijelző 60-at mutat, és 0 (nulla) látható a végén a kijelzőn, ha üres.



- Az adagkijelző a fennmaradó adagok számát mutatja páros számokkal.
- A páros számok közötti helyek a páratlan számokat jelentik a belégzések hátralévő számából.
- Amikor már csak 20 vagy annál kevesebb számú adag található a készülékben, a kijelzőn fehér háttér előtt piros számmal látható a még rendelkezésre álló adagok száma. Ha a kijelzőben ismét piros számok jelennek meg, írasson fel kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel egy új inhalátort.

Megjegyzés:

- A szájfeltét az inhalátor üres állapotában is kattató hangot ad.
- Ezenkívül az adagkijelző azt is belégzésnek tekinti, ha anélkül nyitja-zárja a szájfeltétet, hogy belélegezné a gyógyszert. Az adag biztonságosan az inhalátorban marad a következő belégzésig. Előfordulhat, hogy véletlenül több gyógyszert alkalmaz vagy dupla adagot alkalmaz 1 belégzéssel.

Ha az előírtnál több Seffalair Spiromaxot alkalmazott

Fontos, hogy az adagot a kezelőorvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításai szerint alkalmazza. Kizárólag orvosi utasításra léphet túl az előírt adag. Ha véletlenül több adagot lélegzett be az ajánlottnál, beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével. A szokásosnál szaporább szívverés és remegés jelentkezhet. Szédülés, fejfájás, izomgyengeség és ízületi fájdalom is előfordulhat.

Ha hosszú időn keresztül nagyobb adagokban alkalmazta a Seffalair Spiromaxot, kérje kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát. A Seffalair Spiromax ugyanis tartósan nagyobb adagokban alkalmazva csökkentheti a mellékvesében a szteroidhormonok termelését.

Ha elfelejtette alkalmazni a Seffalair Spiromaxot

Ha elfelejt bevenni egy adagot, alkalmazza azt, amint eszébe jut. **Ne** alkalmazzon azonban kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha már közel a következő adag alkalmazásának időpontja, a szokásos időben alkalmazza a következő adagot.

Ha idő előtt abbahagyja a Seffalair Spiromax alkalmazását

Nagyon fontos, hogy a Seffalair Spiromaxot kezelőorvosa utasításai szerint minden nap alkalmazza **mindaddig, amíg kezelőorvosa azt nem mondja Önnek, hogy hagyja abba a kezelést. Ne hagyja abba a Seffalair Spiromax alkalmazását, illetve ne csökkentse az adagot hirtelen**, mert ettől a légzése rosszabbodhat.

Ezen felül, ha Ön hirtelen hagyja abba a Seffalair Spiromax alkalmazását vagy csökkenti az adagját, (nagyon ritkán) mellékvesekéreg problémák léphetnek fel, a mellékvesék előfordulhat, hogy kevesebb szteroidhormont termelnek (mellékvesekéreg-elégtelenség), ami esetenként mellékhatásokat idéz elő.

Ezek a mellékhatások az alábbiak lehetnek:

- gyomorfájdalom,
- fáradtság, étvágytalanság, hányinger,
- hányás és hasmenés,
- testsúlycsökkenés,
- fejfájás vagy álmoság,
- vércukorszint-csökkenés,
- vérnyomásnövekedés és görcsrohamok.

Ha a szervezetét stresszhatás éri, például láz, baleset vagy sérülés, fertőzés vagy műtéti beavatkozás, a mellékvesekéreg-elégtelenség súlyosbodhat, és a fent felsorolt mellékhatások bármelyike kialakulhat.

Bármilyen mellékhatás esetén beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ezeknek a tüneteknek a megelőzése érdekében előfordulhat, hogy kezelőorvosa kiegészítő kortikoszteroid-kezelést (például prednizolon) rendel tablettá formájában.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében a kezelőorvosa ezt a gyógyszer-kombinációt mindig az asztma kezeléséhez szükséges lehető legkisebb adagban fogja Önnek rendelni.

Allergiás reakciók: előfordulhat, hogy közvetlenül a Seffalair Spiromax alkalmazása után légzésének hirtelen romlását tapasztalja. Lehet, hogy légzése erősen zihálóvá válhat, amihez köhögés és légszomj társulhat. Jelentkezhet viszketés, bőrkirritáció (csalánkiütés) és duzzanat (főként az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok területén), emellett hirtelen gyors szívverés, ájuláserzés és szédülés (amely ájuláshoz vagy eszméletvesztéshez vezethet). **Ha a fent felsoroltak közül bármelyik előfordul Önnél, vagy azok a Seffalair Spiromax belégzése után hirtelen jelentkeznek, hagyja abba a Seffalair Spiromax alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.** A Seffalair Spiromax okozta allergiás reakciók nem gyakoriak (100 beteg közül legfeljebb 1 betegnél fordulhatnak elő).

Az egyéb mellékhatások felsorolása alább található:

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- gombás fertőzés (szájpenész), amely fájdalmas krémszínű vagy sárgás kiemelkedő foltokat okoz a szájüregben és a torokban. Továbbá fájdalmas nyelv és torokirritáció. Ezen segíthet, ha az egyes adagok belégzése után azonnal kiöblíti a száját vízzel, majd kiköpi a vizet, vagy fogat mos. Kezelőorvosa gombaellenes gyógyszert írhat fel a szájpenész kezelésére.
- Izomfájdalom.
- Hátfájdalom.
- Nátha (influenza).
- Alacsony káliumszint a vérben (hypokalaemia).
- Orrgyulladás (rhinitis).
- Az orrmelléküregek gyulladása (szinusztitisz).
- Az orr és a torok gyulladása (nasopharyngitis).
- Fejfájás.
- Köhögés.
- Torokirritáció.
- A torok hátsó részének fájdalma vagy gyulladása.
- Rekedtség vagy a hang elvesztése.

- Szédülés.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Vércukorszint-emelkedés (hiperglikémia). Ha Ön cukorbeteg, gyakrabban kell ellenőrizni a vércukorszintjét, és esetleg módosítani kell a megszokott antidiabetikus kezelését.
- Szürkehályog (a szemlencse elhomályosodása).
- Nagyon gyors szívverés (tachikardia).
- Remegés (tremor) és gyors szívverésérzés (palpitáció) – általában ártalmatlanok, és a kezelés folyamán csökkennek.
- Aggodalom vagy szorongás.
- Viselkedési változások, például szokatlan aktivitás vagy ingerlékenység (főleg gyermekeknél fordul elő).
- Alvászavarok.
- Szénanátha.
- Orrdugulás.
- Rendszertelen szívverés (pitvarfibrilláció).
- Mellkasi fertőzés.
- Végtagfájdalom (kar vagy láb).
- Gyomorfájdalom.
- Emésztési zavar.
- Bőr sérülése vagy szakadása.
- Bőrgyulladás.
- Torokgyulladás, amely általában torokfájással jár (pharyngitis).

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- **Nehézlégzés vagy zihálás, ami súlyosbodik közvetlenül a Seffalair Spiromax belégzése után.** Ilyen esetben **hagyja abba a Seffalair Spiromax inhalátor alkalmazását.** A légzés könnyítésére használja a gyorsan ható rohamoldó („mentő”) inhalátorát, és **azonnal forduljon a kezelőorvosához.**
- A Seffalair Spiromax befolyásolhatja a szervezet normális szteroidhormon-termelését, különösen nagy adagok tartós alkalmazása esetén. Ennek következménye lehet:
 - gyermekeknél és serdülőknél a növekedés lelassulása,
 - zöldhályog (glaukoma, a látóideg károsodása),
 - kerek arc („holdvilágarc”) (Cushing–szindróma).

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja az Ön állapotát, figyelve ezen mellékhatások lehetőségére és arra, hogy Ön ezt a gyógyszer-kombinációt mindig az asztma kezeléséhez szükséges lehető legalacsonyabb adagban kapja.

- Egyenetlen vagy szabálytalan szívverés (aritmia). Említse meg kezelőorvosának, de ne hagyja abba a Seffalair Spiromax alkalmazását, hacsak kezelőorvosa nem mondja.
- A nyelvőcső gombás fertőzése (kandidiázis), amely nyelési nehezítettséggel járhat.

Gyakorisága nem ismert, de szintén előfordulhat:

- Homályos látás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Seffalair Spiromaxot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az inhalátor címkéjén feltüntetett lejárati idő EXP után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. **A fóliaborítás eltávolítása után a szájfeltét kupakját zárva kell tartani. A fóliaborítás eltávolítása után 2 hónapon belül fel kell használni.** A fóliatasak felnyitásának dátumát jegyezze fel az inhalátor címkéjére.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Seffalair Spiromax?

- A készítmény hatóanyagai a szalmeterol és a flutikazon-propionát. Minden kimért adag 14 mikrogramm szalmeterolt (szalmeterol-xinafoát formájában) és 232 mikrogramm flutikazon-propionátot tartalmaz. Minden kiáramló (a szájfeltétet elhagyó) adag 12,75 mikrogramm szalmeterolt (szalmeterol-xinafoát formájában) és 202 mikrogramm flutikazon-propionátot tartalmaz.
- Egyéb összetevő a laktóz-monohidrát (lásd 2. pont, „A Seffalair Spiromax laktózt tartalmaz”).

Milyen a Seffalair Spiromax külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Minden egyes Seffalair Spiromax inhalátor 60 adag inhalációs port tartalmaz. Az inhalátor maga fehér színű, a szájfeltéten félig átlátszó sárga kupakkal.

A Seffalair Spiromax 1 inhalátort tartalmazó csomagként vagy gyűjtőcsomagolásban érhető el, a gyűjtőcsomagolásban 3 doboz található, minden dobozban 1 inhalátorral. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Malta

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

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

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

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf
Simi: +354 550 3300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

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

Nederland

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

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628 500

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.