

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Seffalair Spiromax 12,75 mÍkrógrömm/100 mÍkrógrömm innöndunarduft
Seffalair Spiromax 12,75 mÍkrógrömm/202 mÍkrógrömm innöndunarduft

2. INNIHALDSLÝSING

Hver gefinn skammtur (skammturinn úr munnstykkinu) inniheldur 12,75 mÍkrógrömm af salmeteróli (sem salmeteról xinafóat) og 100 eða 202 mÍkrógrömm af flútikasón própíónati.

Hver mældur skammtur inniheldur 14 mÍkrógrömm af salmeteróli (sem salmeteról xinafóat) og 113 eða 232 mÍkrógrömm af flútikasón própíónati.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver gefinn skammtur inniheldur u.þ.b. 5,4 milligrömm af laktósa (sem einhýdrat).
Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innöndunarduft.

Hvítu duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Seffalair Spiromax er ætlað til reglulegrar meðferðar á astma hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri, sem ekki næst að meðhöndla á fullnægjandi hátt með barksterum til innöndunar og β_2 -örvum með stutta virkni eftir þörfum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Gera skal sjúklingum ljóst að nota þurfi Seffalair Spiromax daglega, jafnvel þó engin einkenni séu fyrir hendi.

Ef einkenni koma fram á tímabilinu á milli skammta, skal nota β_2 -örva með stutta virkni til innöndunar til að draga tafarlaust úr einkennum.

Þegar velja á styrk fyrir upphafsskammt Seffalair Spiromax (miðlungsstóran 12,75/100 mÍkrógramma skammt af barksterum til innöndunar [ICS] eða stóran 12,75/202 mÍkrógramma skammt af barksterum til innöndunar) skal taka til greina alvarleika sjúkdómsins, fyrri meðferð við astma, þ.m.t. skammt af barksterum til innöndunar, sem og hvernig sjúklingnum gengur að meðhöndla einkenni astmans. Læknir skal reglulega endurmeta sjúklinga þannig að ákjósanlegur styrkur salmeteróls/flútikasón própíónats fái og honum sé aðeins breytt að læknisráði. Títta skal skammtinn í lægsta skammt sem viðheldur nægri stjórn á einkennum.

Athugið að gefnir skammtar af Seffalair Spiromax eru frábrugðnir skömmtum annarra lyfja á markaðinum sem innihalda salmeteról/flútikasón. Ekki er víst að mismunandi skammtastyrkur (miðlungsstórir/stórir skammtar af flútikasóni) mismunandi lyfja samsvari hvorum öðrum, því eru lyfin ekki víxlanleg á grundvelli samsvarandi skammtastyrks.

Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri.

Einn innöndunarskammtur með 12,75 míkrogrömmum af salmeteróli og 100 míkrogrömmum af flútikasón própíónati tvisvar á dag.

eða

Einn innöndunarskammtur með 12,75 míkrogrömmum af salmeteróli og 202 míkrogrömmum af flútikasón própíónati tvisvar á dag.

Þegar stjórn hefur náðst á astmanum, skal endurmeta meðferðina og íhuga hvort minnka skuli meðferð sjúklinga niður í salmeteról/flútikasón própíónat sem inniheldur minni skammt af barksterum til innöndunar og á endanum niður í meðferð með barksterum til innöndunar eingöngu. Mikilvægt er að endurmeta sjúklinga reglulega þegar dregið er úr meðferð.

Ef sjúklingur þarf á skömmtum að halda til viðbótar við ráðlagða meðferð, skal ávísa viðeigandi skömmtum af β_2 -örva og/eða barkstera til innöndunar.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (>65 ára)

Ekki er þörf á að aðlaga skammtinn hjá öldruðum sjúklingum.

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er þörf á að aðlaga skammtinn hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrarstarfsemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Seffalair Spiromax hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

Börn

Skammtar handa sjúklingum 12 ára og eldri eru þeir sömu og hjá fullorðnum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum 12 ára og yngri. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til innöndunar.

Spiromax tækið er innöndunartæki sem virkjað er með öndun og stjórnað af innöndunarflæði, sem táknar að virku efnin berast inn í loftvegi þegar sjúklingur andar að sér um munnstykkið.

Nauðsynleg þjálfun

Lyfið skal nota á réttan hátt til þess að veita árangursríka meðferð. Því skal ráðleggja sjúklingum að lesa fylgiseðilinn vandlega og fylgja þeim leiðbeiningum fyrir notkun sem fram koma í fylgiseðlinum. Heilbrigðisstarfsmenn sem ávísa lyfinu skulu veita öllum sjúklingum þjálfun við notkun lyfsins. Þetta er til þess að tryggja að þeir viti hvernig nota á innöndunartækið á réttan hátt og svo þeir skilji þörfina á því að anda kröftuglega að sér við innöndun til að fá nauðsynlegan skammt. Mikilvægt er að anda kröftuglega að sér til að tryggja rétta skömmtun.

Notkun lyfsins felur í sér 3 einföld skref: opna, anda og loka, eins og lýst er hér að neðan.

Opna: Haltu tækinu þannig að munnstykkishlífin sé neðst og opnaðu munnstykkishlífina með því að snúa henni niður þangað til hún er fyllilega opnuð og einn smellur heyrir.

Anda: Andaðu alveg út. Ekki anda út í gegnum innöndunartækið. Settu munnstykkið í munninn og lokaðu vörunum þétt utan um það. Andaðu kröftuglega að þér og djúpt í gegnum munnstykkið. Taktu tækið úr munninum og haltu inni andanum í 10 sekúndur eða eins lengi og þér þykir þægilegt.

Loka: Andaðu varlega frá þér og lokaðu munnstykkið þínu.

Sjúklingar skulu varast að stífla loftgötin eða anda frá sér gegnum tækið þegar verið er að undirbúa skrefið „anda“. Sjúklingar þurfa ekki að hrista innöndunartækið fyrir notkun.

Einnig skal ráðleggja sjúklingum að skola munninn með vatni og spýta vatninu út og/eða bursta tennurnar eftir innöndun (sjá kafla 4.4).

Sjúklingar kunna að finna bragð þegar lyfið er notað, þar sem eitt hjálparefnið er laktósi.

Ráðleggja skal sjúklingum að halda innöndunartækinu þurru og hreinu með því að þurrka varlega af munnstykkinu með þurrum klút eða pappírþurrku eftir þörfum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Versnun sjúkdóms

Ekki skal nota salmeteról/flútikasón própíónat til að meðhöndla bráð astmaeinkenni sem kallar á berkjuvíkkandi lyf með hraða og stutta virkni. Sjúklingum skal ráðlagt að hafa ávallt til reiðu innöndunartæki við bráðu astmakasti til að hægt sé að nota það hvenær sem er.

Ekki skal láta sjúklinga hefja notkun salmeteról/flútikasón própíónats þegar á versnun stendur eða ef astmi versnar verulega eða bráð afturför á sér stað.

Alvarlegar astmatengdar aukaverkanir og versnun kunna að koma fram meðan á meðferð stendur með salmeteról/flútikasón própíónati. Biðja skal sjúklinga að halda meðferð áfram en leita læknishjálpar ef ekki næst stjórn á astmaeinkennum eða ef þau versna eftir að notkun salmeteról/flútikasón própíónats er hafin.

Aukin þörf fyrir notkun lyfja sem draga úr sjúkdómseinkennum (berkjuvíkkandi lyf með stutta virkni) eða minnkuð svörun gagnvart lyfjum sem draga úr sjúkdómseinkennum, gefa það til kynna að dregið hafi úr stjórn á astmanum og þá þarf lækningarnir að endurmeta sjúklinga.

Ef stjórnun astma minnkar skyndilega eða smátt og smátt getur það reynst lífshættulegt og sjúklingarnir ættu að gangast tafarlaust undir læknisfræðilegt mat. Íhuga skal að auka meðferð með barksterum til innöndunar.

Meðferð hætt

Ekki skal hætta meðferð með salmeteról/flútikasón própíónati skyndilega hjá sjúklingum með astma vegna hættu á versnun sjúkdóms. Títtra skal meðferð niður á við undir umsjón læknis.

Sjúkdómar sem eru til staðar

Salmeteról/flútikasón própíónat skal gefa með varúð sjúklingum með virka eða óvirka berkla og sveppasýkingar, veirusýkingar eða aðrar sýkingar í loftvegum. Hefja skal viðeigandi meðferð eftir því sem við á.

Áhrif á hjarta og æðakerfi

Salmeteról/flútikasón própíónat kann mjög sjaldan að valda taktruflunum í hjarta, t.d. ofanslegilshraðtakti, aukaslögum og gáttatífi, auk vægrar og skammvinnrar lækunar kalíums í sermi við stóra meðferðarskammta. Salmeteról/flútikasón própíónat skal nota af varúð handa sjúklingum

með alvarlegar raskanir í hjarta og æðakerfi eða frávik á takti hjartans og sjúklingum með skjaldvakaeitrun.

Blóðkalíumlækkun og blóðsykurshækkun

Lyf sem innihalda beta-adrenvirka örva geta valdið verulegri blóðkalíumlækkun hjá sumum sjúklingum, hugsanlega með tilfærslu innan frumna, sem getur valdið aukaverkunum á hjarta og æðar. Lækkun kalíums í sermi er venjulega skammvinn og krefst ekki uppbótargjafar. Klínískt marktækar breytingar á kalíum í sermi sáust sjaldan í klínískum rannsóknum á salmeteróli/flútikasón própíónati í ráðlögðum skömmtum (sjá kafla 4.8). Sjaldan hefur verið tilkynnt um hækkun glúkósa í blóði (sjá kafla 4.8) og slíkt ber að hafa í huga þegar lyfinu er ávísað til sjúklinga með sögu um sykursýki.

Nota skal salmeteról/flútikasón própíónat með varúð hjá sjúklingum með sykursýki, ómeðhöndlaða blóðkalíumlækkun eða sjúklingum með tilhneigingu til lækkunar kalíums í sermi.

Öfug áhrif á berkjukrampa

Öfug áhrif á berkjukrampa kunna að koma fram ásamt tafarlausri aukningu á mási og mæði eftir skömmtun og geta verið lífshættuleg (sjá kafla 4.8). Þetta skal meðhöndla tafarlaust með berkjuvíkkandi lyfi með stutta virkni til innöndunar. Hætta skal notkun salmeteról/flútikasón própíónats tafarlaust, meta sjúklinginn og hefja aðra meðferð ef á þarf að halda.

Beta-2 adrenviðtakaörvi

Tilkynnt hefur verið um lyfjafræðileg áhrif meðferðar með β_2 -örva, svo sem skjálfta, hjartsláttarónot og höfuðverk, en þau eru yfirleitt skammvinn og minnka með reglulegri meðferð.

Altæk áhrif

Altæk áhrif kunna að koma fram við notkun barkstera til innöndunar, einkum við stóra skammta sem ávísað hefur verið í langan tíma. Mun ólíklegra er að þessi áhrif komi fram en við notkun barkstera til inntöku. Hugsanleg altæk áhrif eru m.a. Cushings-heilkenni, Cushing-líkt útlit, bæling nýrnahetta, minnkuð beinþéttni, drer og gláka og enn sjaldnar ýmis andleg og hegðunartengd áhrif á borð við skynhreyfiofvirgni, svefnraskanir, kvíða, þunglyndi eða árásargirni (einkum hjá börnum) (sjá undirtítilinn Börn hér neðar hvað varðar upplýsingar um altæk áhrif barkstera til innöndunar hjá börnum og unglíngum). Því er mikilvægt að endurmeta sjúklinga reglulega og minnka skammta barkstera til innöndunar niður í minnsta skammt sem gerir það unnt að viðhalda viðunandi stjórn á astma.

Sjóntruflanir

Tilkynningar kunna að berast um sjóntruflanir við altæka og staðbundna notkun barkstera. Ef sjúklingur er með einkenni eins og þokusýn eða aðrar sjóntruflanir, skal íhuga að vísa honum til augnlæknis til að meta mögulegar orsakir sem geta m.a. verið drer, gláka eða sjaldgæfir sjúkdómar eins og miðlægur vessandi æðu- og sjónukvilli (central serous chorioretinopathy, CSCR), sem tilkynnt hefur verið um eftir altæka og staðbundna notkun barkstera.

Starfsemi nýrnahetta

Langvarandi meðferð sjúklinga með stórum skömmtum af barksterum til innöndunar kann að valda bælingu nýrnahetta og bráðu nýrnahettufári. Einnig hefur verið lýst tilvikum um bælingu nýrnahetta og brátt nýrnahettufár sem komu örsjaldan fyrir við skammta af flútikasón própíónati á bilinu frá 500 míkrogrömm til innan við 1.000 míkrogrömm. Aðstæður sem gætu hugsanlega stuðlað að bráðu nýrnahettufári eru m.a. áverkar, skurðaðgerð, sýking eða hröð minnkun skammta. Þau einkenni sem koma fram eru venjulega væg og geta m.a. verið lystarstol, kvíðverkir, þyngdartap, þreyta, höfuðverkur, ógleði, uppköst, lágþrýstingur, minnkuð meðvitund, lækkaður blóðsykur og flog. Íhuga

skal frekari meðferð með altækum barksterum á álagstímum eða í tengslum við valbundnar skurðaðgerðir.

Ávinningur af meðferð með flútikasón própíónati til innöndunar ætti að draga úr þörf á sterum til inntöku en sjúklingar sem eru að skipta um meðferð úr barksterum til inntöku geta átt skerta nýrnahettuvirkni á hættu um nokkurt skeið. Því skal meðhöndla þessa sjúklinga einkar varlega og fylgjast reglulega með virkni nýrnahettubarkar. Sjúklingar sem hafa þurft á neyðarmeðferð með stórum skömmtum af barksterum að halda geta einnig verið í áhættuhóp. Þennan möguleika á áframhaldandi skerðingu skal ávallt hafa í huga í neyðartilvikum og við valdbundnar aðgerðir sem líklegt er að valdi álagi og íhuga verður viðeigandi meðferð með barksterum. Byggt á því hversu mikil skerðing er á starfsemi nýrnahetta getur þurft að leita sérfræðiaðstoðar áður en valbundnar aðgerðir eru framkvæmdar.

Milliverkanir við önnur lyf

Ritonavír getur aukið verulega þéttni flútikasón própíónats í blóðvökva. Því skal forðast samhliða meðferð, nema hugsanlegur ávinningur sjúklings vegi þyngra en hættan á aukaverkunum af altækum barksterum. Hættan á altækum aukaverkunum er einnig aukin þegar flútikasón própíónat er notað ásamt öðrum öflugum CYP3A hemlum (sjá kafla 4.5).

Samhliða notkun altæks ketókónasóls eykur verulega altæka útsetningu fyrir salmeteróli. Þetta kann að valda auknu nýgengi altækra áhrifa (t.d. lengingu QTc-bils og hjartsláttarónotum). Því skal forðast samhliða meðferð með ketókónasóli eða öflugum CYP3A4 hemlum nema ávinningur vegi þyngra en hugsanleg hættan á altækum aukaverkunum af meðferð með salmeteróli (sjá kafla 4.5).

Börn

Lyfið er ætlað til notkunar hjá unglíngum 12 ára og eldri (sjá kafla 4.2). Hins vegar skal hafa hugfast að sérstök áhætta kann að vera fyrir hendi hjá börnum og unglíngum yngri en 16 ára sem taka stóra skammta af flútikasón própíónati (venjulega ≥ 1.000 míkrogrömm/dag). Altæk áhrif kunna að koma fram, einkum ef stórum skömmtum er ávísað í langan tíma. Hugsanleg altæk áhrif eru m.a. Cushings-heilkenni, Cushing-líkt útlit, bæling nýrnahetta, brátt nýrnahettufár og seinkun vaxtar hjá börnum og unglíngum, og enn sjaldnar ýmis andleg og hegðunartengd áhrif á borð við skynhreyfiofyrirvirni, svefnraskanir, kvíða, þunglyndi eða árásargirni. Íhuga skal að vísa barni eða unglíngi til öndunarsérfræðings fyrir börn. Mælt er með því að hafa reglulegt eftirlit með hæð barna sem fá langvarandi meðferð með barksterum til innöndunar. Ávallt skal minnka skammta barkstera til innöndunar niður í minnsta skammt sem gerir það unnt að viðhalda viðunandi stjórn á astma.

Sýkingar í munni

Þar sem lyfið inniheldur flútikasón própíónat geta hæsi og hvítsveppasýking (þruska) komið fram í munni og hálsi, og mjög sjaldan í vélinda, hjá sumum sjúklingum (sjá kafla 4.8). Draga má úr bæði hæsi og nýgengi hvítsveppasýkingar í munni og hálsi með því að skola munninn með vatni og spýta vatninu og/eða burstu tennurnar eftir notkun lyfsins. Meðhöndla má hvítsveppasýkingu í munni og hálsi ásamt einkennum með staðbundinni meðferð með sveppalyfi um leið og notkun salmeteról/flútikasón própíónats er haldið áfram.

Laktósainnihald

Þetta lyf inniheldur laktósa (sjá kafla 4.3). Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásög, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið. Hjálparefnið laktósi kann að innihalda dálítið magn af mjólkurprótínum sem kunna að valda ofnæmisviðbrögðum hjá þeim sem eru með alvarlegt ofnæmi fyrir mjólkurprótíni.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Milliverkanir við beta-blokka

Beta adrenvirkir blokkar kunna að veikja eða blokka áhrif salmeteróls. Forðast skal bæði ósértæka og sértæka β -blokka nema mjög sterk rök liggi að baki notkunar þeirra. Alvarleg blóðkalíumlækkun kann að stafa af meðferð með β_2 -örvum (sjá kafla 4.4). Einkum skal gæta varúðar ef um er að ræða bráðan alvarlegan astma þar sem áhrifin kunna að eflast við samhliða meðferð með xantín afleiðum, sterum og þvagræsandi lyfjum.

Salmeteról

Öflugir CYP3A4 hemlar

Samhliða lyfjagjöf með ketókónasóli (400 mg til inntöku einu sinni á dag) og salmeteróli (50 míkrogrömm til innöndunar tvisvar á dag) hjá 15 heilbrigðum einstaklingum í 7 daga olli verulegri aukningu á útsetningu fyrir salmeteróli í blóðvökva (1,4-falt C_{max} og 15-falt AUC). Þetta kann að leiða til aukins nýgengis annarra altækra áhrifa af meðferð með salmeteróli (t.d. lengingu QTc bils og hjartsláttarónota) samanborið við meðferð með salmeteróli eða ketókónasóli eingöngu (sjá kafla 4.4).

Ekki varð vart við klínískt marktæk áhrif á blóðþrýsting, hjartslátt, blóðsykur og kalíumgildi í blóði. Samhliða lyfjagjöf með ketókónasóli jók ekki helmingunartíma brotthvarfs hvað varðar salmeteról og jók heldur ekki uppsöfnun salmeteróls við endurtekna skömmtun.

Forðast skal samhliða lyfjagjöf með ketókónasóli nema ávinningur vegi þyngra en hugsanlega aukin hætta á altækum áhrifum af meðferð með salmeteróli. Líklegt er að svipuð áhætta sé fyrir hendi hvað varðar milliverkun við aðra öflugum CYP3A4 hemla (t.d. itrakónasól, telitrómýsín, ritonavír).

Miðlungsöflugir CYP3A4 hemlar

Samhliða lyfjagjöf með erytrómýsín (500 mg til inntöku þrisvar á dag) og salmeteróli (50 míkrogrömm til innöndunar tvisvar á dag) hjá 15 heilbrigðum einstaklingum í 6 daga olli lítilli og tölfræðilega ómarktækri aukningu á útsetningu fyrir salmeteróli (1,4-falt C_{max} og 1,2-falt AUC). Samhliða lyfjagjöf með erytrómýsín var ekki sett í samhengi við neinar alvarlegar aukaverkanir.

Flútikasón própíónat

Við eðlilegar kringumstæður er þétni flútikasón própíónats í blóðvökva lág eftir skömmtun með innöndun, vegna verulegs umbrots við fyrstu umferð og mikillar altæktrar úthreinsunar fyrir tilstilli sýtókróms P450 3A4 í þörmum og lifur. Því er ólíklegt að klínískt marktækar lyfjamilliverkanir eigi sér stað fyrir tilstilli flútikasón própíónats.

Í rannsókn á milliverkunum hjá heilbrigðum einstaklingum sem fengu flútikasón própíónat í nef jók ritonavír (mjög öflugur sýtókróm P450 3A4 hemill) 100 mg tvisvar á dag þétni flútikasón própíónats í blóðvökva nokkur hundruð sinnum þannig að þétni kortisóls minnkaði verulega í sermi. Upplýsingar skortir um þessa milliverkun hvað varðar flútikasón própíónat til innöndunar en búist er við verulegri hækkun flútikasón própíónat gilda í blóðvökva. Tilkynnt hefur verið um tilvik Cushings heilkennis og bælingu nýrnahetta. Forðast skal þessa samsetningu nema ávinningur vegi þyngra en aukin hætta á aukaverkunum af völdum altækra sykurstera (sjá kafla 4.4).

Í lítilli rannsókn á heilbrigðum sjálfboðaliðum jók örlítið minna öflugi CYP3A hemillinn ketókónasól útsetningu fyrir flútikasón própíónati eftir staka innöndun sem nam 150%. Þetta olli meiri minnkun kortisóls í blóðvökva en flútikasón própíónat eingöngu. Einnig er búist við að samhliða meðferð með öðrum öflugum CYP3A hemlum, svo sem itrakónasóli, og miðlungs öflugum CYP3A hemlum, svo sem erytrómýsín, auki altæka útsetningu fyrir flútikasón própíónati og hættu á altækum aukaverkunum. Ráðlagt er að gæta varúðar og forðast langtíma meðferð með slíkum lyfjum ef hægt er.

Búist er við að samhliða meðferð með CYP3A hemlum, þ.m.t. lyfjum sem innihalda kóbísístat, auki hættu á altækum aukaverkunum. Forðast skal samsetninguna nema ávinningurinn vegi þyngra en

aukna hættan á altækum aukaverkunum barkstera, en í því tilviki skal fylgjast með sjúklingum með tilliti til altækra áhrifa barkstera.

Milliverkanir við P-glykóprótein hemla

Flútikasón própíónat og salmeteról eru bæði væg hvarfefni P-glykópróteins (P-gp). Ekki var sýnt fram á hugsanlega hömlun flútikasóns á P-gp *in vitro* rannsóknnum. Engar upplýsingar liggja fyrir um hugsanlega hömlun salmeteróls á P-gp. Engar klínískar lyfjafraeðirannsóknir hafa verið gerðar með sértækum P-gp hemli og flútikasón própíónati/salmeteróli.

Adrenvirk lyf

Samhliða gjöf annarra adrenvirkra lyfja (einna sér eða sem hluti af samsettri meðferð) getur hugsanlega valdið samverkunaráhrifum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Allnokkrar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu (300 til 1.000 þunganir) og þær benda til þess að salmeteról og flútikasón própíónat valdi hvorki vansköpun né eiturvekunum á föstur/nýbura. Dýrarrannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun eftir lyfjagjöf með β_2 -adrenviðtakaörva og sykursteram (sjá kafla 5.3).

Lyfið má eingöngu nota á meðgöngu ef búist er við að ávinningur fyrir sjúklinginn vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort salmeteról og flútikasón própíónat/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjólki.

Rannsóknir hafa sýnt að salmeteról og flútikasón própíónat, auk umbrotsefna þeirra, skiljast út í mjólk hjá mjólkandi rottum.

Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta meðferð með salmeteról/flútikasón própíónati.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi hjá mönnum. Hins vegar sýndu dýrarrannsóknir engin áhrif salmeteróls eða flútikasón própíónats á frjósemi (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Lyfið hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Þar sem lyfið inniheldur salmeteról og flútikasón própíónat má búast við mismunandi tegundum og vægi aukaverkana í tengslum við hvort virkt efni fyrir sig. Auknar aukaverkanir hafa ekki komið fram við samtímis lyfjagjöf þessara tveggja efnasambanda.

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um voru nefkoksbólga (6,3%), höfuðverkur (4,4%), hósti (3,7%) og hvítsveppasýking í munni (3,4%).

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir sem hafa verið settar í sambengi við flútikasón própíónat og salmeteról koma fram hér á eftir, skráðar samkvæmt líffæraflokkun og tíðni. Tíðni er skilgreind sem: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Tíðni var fengin í upplýsingum úr klínískum rannsóknum.

Tafla 1: Tafla yfir aukaverkanir

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkun	Tíðni
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Hvítsveppasýking í munni og hálsi ^a	Algengar ¹
	Inflúensa	Algengar
	Nefkoksbólga	Algengar
	Nefkvef	Algengar
	Skútabólga	Algengar
	Kokbólga	Sjaldgæfar
	Sýking í öndunarfærum	Sjaldgæfar
	Hvítsveppasýking í vélinda	Mjög sjaldgæfar
Innkirtlar	Cushings-heilkenni, Cushing-líkt útlit, bæling nýrnahetta og seinkun vaxtar hjá börnum og unglíngum.	Mjög sjaldgæfar ¹
Efnaskipti og næring	Blóðkalíumlækkun	Algengar ²
	Blóðsykurshækkun	Sjaldgæfar
Geðræn vandamál	Kvíði	Sjaldgæfar
	Svefnleysi	Sjaldgæfar
	Breytingar á hegðun, svo sem ofvirkni og þirringur, einkum hjá börnum	Sjaldgæfar
Taugakerfi	Höfuðverkur	Algengar
	Sundl	Algengar
	Skjálfti	Sjaldgæfar
Augu	Drer	Sjaldgæfar
	Gláka	Mjög sjaldgæfar ¹
	Þokusýn	Tíðni ekki þekkt ¹
Hjarta	Hjartsláttarónot	Sjaldgæfar ¹
	Hraðtaktur	Sjaldgæfar
	Gáttatíf	Sjaldgæfar
	Takttruflun í hjarta (svo sem ofanslegilshraðtaktur og aukaslög)	Mjög sjaldgæfar
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Hósti	Algengar
	Ertling í hálsi	Algengar
	Hæsi/raddtruflun	Algengar
	Verkur í munnkoki	Algengar
	Ofnæmiskvef	Sjaldgæfar
	Nefstífla	Sjaldgæfar
	Öfug áhrif á berkjukrampa	Mjög sjaldgæfar ¹
Meltingarfæri	Verkur í efri hluta kviðar	Sjaldgæfar
	Meltingartruflun	Sjaldgæfar
Húð og undirhúð	Snertihúðbólga	Sjaldgæfar
Stoðkerfi og bandvefur	Bakverkur	Algengar
	Vöðvaprautir	Algengar
	Verkur í útlím	Sjaldgæfar
Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar	Sundurtæting	Sjaldgæfar

- a. Felur í sér hvítsveppasýkingu í munni, sveppasýkingu í munni, hvítsveppasýkingu í munni og hálsi og sveppasýkingu í munni og hálsi
 1. Sjá kafla 4.4
 2. Sjá kafla 4.5

Lýsing á völdum aukaverkunum

Sértæk áhrif meðferðar með β_2 -örva

Tilkynnt hefur verið um lyfjafræðileg áhrif meðferðar með β_2 -örva, svo sem skjálfta, hjartsláttarónot og höfuðverk, en þau eru yfirleitt skammvinn og minnka með reglulegri meðferð.

Öflug áhrif á berkjukrampa

Öflug áhrif á berkjukrampa kunna að koma fram ásamt tafarlausri aukningu á mási og mæði eftir skömmtun (sjá kafla 4.4).

Áhrif meðferðar með barksterum til innöndunar

Þar sem lyfið inniheldur flútikasón própíónat geta hæsi og hvítsveppasýking (þruska) komið fram í munni og hálsi, og mjög sjaldan í vélinda, hjá sumum sjúklingum (sjá kafla 4.4).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Seffalair Spiromax hjá börnum yngri en 12 ára.

Barksterar til innöndunar, þ.m.t. flútikasón própíónat sem er innihaldsefni Seffalair Spiromax, getur dregið úr vaxtarhraða hjá unglungum (sjá kafla **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**).

Hafa skal reglulegt eftirlit með vexti barna sem fá barkstera til innöndunar, þ.m.t. salmeteról/flútikasón própíónats. Til að draga úr altækum áhrifum barkstera til innöndunar, þ.m.t. salmeteróls/flútikasón própíónats, skal títra skammt fyrir hvern sjúkling í lægsta skammt sem viðheldur nægri stjórn á einkennum hans/hennar.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Engar upplýsingar liggja fyrir úr klínískum rannsóknum varðandi ofskömmtun af Seffalair Spiromax, en hins vegar er upplýsingar um ofskömmtun af virku efnunum tveimur að finna hér að neðan:

Salmeteról

Teikn og einkenni um ofskömmtun af salmeteróli eru sundl, hækkaður slagbilsþrýstingur, skjálfti, höfuðverkur og hraðtaktur. Ef hætta verður meðferð með salmeteról/flútikasón própíónati vegna ofskömmtunar þess hluta lyfsins sem inniheldur β_2 -örva, skal íhuga að gefa viðeigandi uppbótarmeðferð með sterum. Að auki getur orðið vart við blóðkalíumlækkun og því skal hafa eftirlit með kalíumgildum í sermi. Íhuga skal að gefa uppbótarmeðferð með kalíum.

Flútikasón própíónat

Bráðatilvik

Bráð innöndun skammta af flútikasón própíónati sem eru stærri en ráðlagt er kann að valda tímabundinni bælingu á starfsemi nýrnahetta. Þetta krefst ekki neyðaraðgerða þar sem starfsemi nýrnahetta verður eðlileg á ný eftir nokkra daga eins og fram kemur á mælingum kortisóls í blóðvökva.

Langvinn ofskömmun

Hafa skal eftirlit með nýrnahettuvirkni og meðferð með altækum barkstera getur reynst nauðsynleg. Þegar ástandið er orðið stöðugt skal halda meðferð áfram með ráðlögðum skömmum af barkstera til innöndunar. (sjá kafla 4.4: „Starfsemi nýrnahetta“).

Hvort sem um er að ræða bráða eða langvinna ofskömmun flútikasón própíónats við notkun salmeteról/flútikasón própíónats skal halda meðferð áfram með skammti sem hentar til að ná stjórn á einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við teppusjúkdómum í öndunarvegi, adrenvirk lyf í blöndu með barksterum eða öðrum lyfjum en andkólínvirkum lyfjum, ATC-flokkur: R03AK06

Verkunarháttur og lyfhrif

Seffalair Spiromax inniheldur salmeteról og flútikasón própíónat sem hafa mismunandi verkunarhátt. Verkunarhætti hvors virka efnisins fyrir sig er lýst hér að neðan.

Salmeteról er sértækur β_2 -adrenviðtakaörvi með langa virkni (12 klst.) og með langa hliðarkeðju sem binst virka hluta viðtakans.

Flútikasón própíónat gefið með innöndun í ráðlögðum skömmum hefur bólgueyðandi virkni sykurstera í lungunum.

Verkun og öryggi

Klínískar rannsóknir á astma með Seffalair Spiromax

Öryggi og verkun Seffalair Spiromax var metið hjá 3004 sjúklingum með astma. Þróunaráætlunin fól í sér 2 staðfestingarrannsóknir sem stóðu yfir í 12 vikur, 26 vikna rannsókn á öryggi og 3 rannsóknir á skammtabili. Verkun Seffalair Spiromax er fyrst og fremst byggð á staðfestingarrannsóknunum sem lýst er hér fyrir neðan.

Sex skammtar af flútikasón própíónati á bilinu 16 míkróg til 434 míkróg (gefnir upp sem mældir skammtar), sem gefnir voru tvisvar á dag með fjölskammta innöndunartæki með þurrdufti (MDPI) ásamt opnu (open-label) samanburðarlyfi með flútikasón própíónat þurrdufti (100 míkróg eða 250 míkróg), voru metnir í 2 slembiröðuðum, tvíblindum 12 vikna rannsóknum með samanburði við lyfleysu. Rannsókn 201 var gerð hjá sjúklingum sem höfðu ekki náð stjórn á einkennum við upphaf rannsóknarinnar og höfðu fengið meðferð með β_2 -örva með stutta virkni, einum sér eða ásamt astmalyfjum sem ekki eru barkstera. Sjúklingar kunna að hafa fengið litla skammta af barksterum til innöndunar (ICS) til viðbótar, eftir að lágmarki 2 vikna útskolunartímabil. Rannsókn 202 var gerð hjá sjúklingum sem höfðu ekki náð stjórn á einkennum við upphaf rannsóknarinnar og höfðu fengið meðferð með barksterum til innöndunar í stórum skömmum, með eða án beta-örva með langvarandi virkni (LABA). Mældir skammtar af flútikasón própíónat Spiromax [Fp MDPI] (16, 28, 59, 118, 225 og 434 míkróg) sem notaðir voru í rannsókn 201 og rannsókn 202 eru frábrugðnir mældum skömmum fyrir samanburðarlyfin (flútikasón innöndunarduft) og 3. stigs rannsóknarlyfin sem eru grundvöllur

fyrir mælda skammtinn samkvæmt merkingu (113 og 232 míkróg fyrir flútikasón própíónat). Skammtabreytingarnar á milli 2. og 3. stigs stöfuðu af hagræðingu í framleiðsluferlinu.

Verkun og öryggi 4 skammta af salmeteról xinafóati var metið í tvíblindri, 6 tímabila víxlrannsókn með samanburði við stakan skammt af flútikasón própíónat Spiromax og samanburðarlyf með opnu flútikasón própíónat/salmeteróli 100/50 míkróg innöndunartæki með þurrdufti hjá sjúklingum með viðvarandi astma. Rannsakaðir skammtar salmeteróls voru 6,8 míkróg, 13,2 míkróg, 26,8 míkróg og 57,4 míkróg ásamt 118 míkróg af flútikasón própíónati í fjölskammta innöndunartæki með þurrdufti (gefið upp sem mældur skammtur). Mældir skammtar af salmeteróli (6,8; 13,2; 26,8 og 57,4 míkróg) sem notaðir voru í rannsókninni eru örlítið frábrugðnir mældum skömmtum fyrir samanburðarlyfin (flútikasón/salmeteról innöndunarduft) og 3. stigs rannsóknarlyfin sem eru grundvöllur fyrir mælda skammtinn samkvæmt merkingu (113 og 232 míkróg fyrir flútikasón própíónat og 14 míkróg fyrir salmeteról).

Vegna hagræðingar í framleiðsluferlinu samsvara 3. stigs lyf og markaðssett lyf betur styrk samanburðarlyfjanna. Blóðvökvi til að meta lyfjafraðilega eiginleika var fenginn á hverju skammtatímabili.

Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri:

Tvær klínískar 3. stigs rannsóknir voru gerðar; 2 rannsóknir með samanburði við samsetninguna með föstum skömmtum af flútikasón própíónati eina sér eða lyfleysu (rannsókn 1 og rannsókn 2).

Rannsóknir þar sem Seffalair Spiromax (FS MDPI) er borið saman við flútikasón própíónat eitt sér eða lyfleysu

Tvær tvíblindar, klínískar rannsóknir með samhliða hópum, rannsókn 1 og rannsókn 2, voru gerðar með FS MDPI hjá 1375 fullorðnum og unglungum (12 ára og eldri, með upphafsgildi FEV₁ 40% til 85% af eðlilegu spágildi) með astma sem ekki hafði náðst nægilega góð stjórn á með núverandi meðferð. Allar meðferðir voru gefnar sem einn innöndunarskammtur úr Spiromax innöndunartækinu tvisvar á dag og öðrum viðhaldsmeðferðum var hætt.

Rannsókn 1: Í þessari slembiröðuðu, tvíblindu 12 vikna rannsókn á verkun og öryggi með samanburði við lyfleysu var Fp MDPI 55 míkróg og 113 míkróg (einn innöndunarskammtur tvisvar á dag) borið saman við FS MDPI (14/55 míkróg og 14/113 míkróg (einn innöndunarskammtur tvisvar á dag)) og lyfleysu hjá unglungum (12 ára og eldri) og fullorðnum sjúklingum með viðvarandi astma með einkennum þrátt fyrir meðferð með litlum og miðlungsstórum skömmtum af barksterum eða meðferð með barksterum til innöndunar/LABA. Sjúklingar fengu einblinda lyfleysu með MDPI og var skipt úr meðferð með barksterum til innöndunar sem þeir voru á við upphaf rannsóknarinnar yfir í meðferð með beklómetasón díprópíónat 40 míkróg innúðalyfi tvisvar á dag á tilkeyrslutímabilinu. Sjúklingum var slembiraðað til að fá lyfleysu eða meðferðir með miðlungsstórum skömmtum sem hér segir: 130 fengu lyfleysu, 130 fengu Fp MDPI 113 míkróg og 129 fengu FS MDPI 14/113 míkróg. Mælingar á FEV₁ í upphafi rannsóknarinnar voru sambærilegar í meðferðarhópunum. Aðalendapunktur rannsóknarinnar voru breyting á lággildi FEV₁ frá upphafsgildi í viku 12 hjá öllum sjúklingum og staðlað FEV₁ AUEC_{0-12klst} aðlagð að upphafsgildi í viku 12, sem metið var hjá undirhópi 312 sjúklinga sem fóru í röð öndunarmælinga eftir töku skammtsins.

Tafla 2: Frumgreining á breytingu á lággildi FEV₁ frá upphafsgildi í viku 12 eftir meðferðarhóp í rannsókn 1 (FAS)

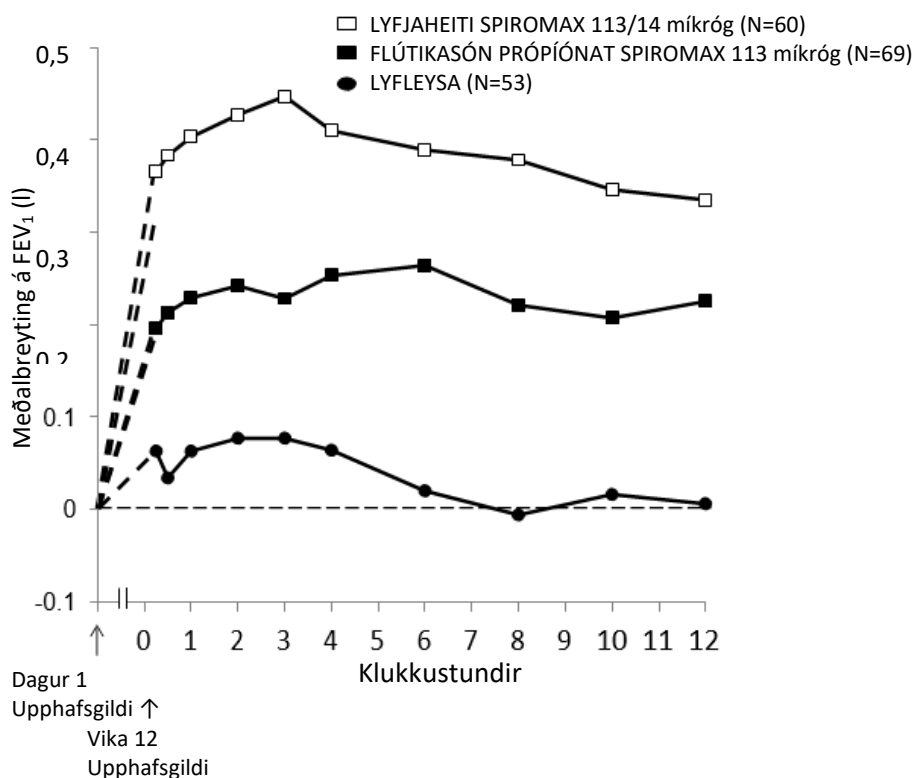
Tölfræðileg breyta	Lyfleysa (N=129)	Fp MDPI	FS MDPI
		113 míkróg tvisvar á dag (N=129)	14/113 míkróg tvisvar á dag (N=126)
Breyting á lággildi FEV₁ (l) í viku 12			
Meðaltal minnstu kvaðrata	0,053	0,204	0,315

Samanburður við lyfleysu			
Munur á meðaltali minnstu kvaðrata		0,151	0,262
95% CI		(0,057; 0,244)	(0,168; 0,356)
p-gildi		0,0017	0,0000
Samanburður við Fp MDPI			
			Samanborið við 113 míkróg:
Munur á meðaltali minnstu kvaðrata			0,111
95% CI			(0,017; 0,206)
p-gildi			0,0202

Ekki var gerður samanburður á samsettri meðferð og einlyfjameðferð með tilliti til fjölbreytileika. FEV₁ = þvingað útöndunarrúmmál á 1 sekúndu; FAS = fullt greiningarsett; Fp MDPI = flútikasón própíónat fjölskammta innöndunartæki með þurrdufti; FS MDPI = flútikasón própíónat/salmeteról fjölskammta innöndunartæki með þurrdufti; n = fjöldi; CI = öryggisbil

Framför hvað varðar lungnastarfsemi kom í ljós innan 15 mínútna frá gjöf á fyrsta skammti (15 mínútum eftir skammt, munur á meðaltali minnstu kvaðrata frá upphafsgildi fyrir FEV₁ var 0,164 l fyrir FS MDPI 14/113 míkróg samanborið við lyfleysu (óleiðrétt p-gildi < 0,0001). Hámarksframför hvað varðar FEV₁ kom almennt fram innan 6 klukkustunda fyrir FS MDPI 14/113 míkróg og framförin var viðvarandi á 12 klukkustunda prófunartímabilinu í vikum 1 og 12 (mynd 1). Ekki dró úr 12 klukkustunda berkjuvíkkandi áhrifunum eftir 12 vikna meðferð.

Mynd 1: Frumgreining á röð öndunarmælinga: Meðalbreyting frá upphafsgildi á FEV₁ (l) í viku 12 eftir tímapunkti og meðferðarhópi í rannsókn 1 (FAS; undirhópur fyrir röð öndunarmælinga)



FAS = fullt greiningarsett; FEV₁ = þvingað útöndunarrúmmál á 1 sekúndu

Rannsókn 2: Í þessari slembiröðuðu, tvíblindu 12 vikna rannsókn á verkun og öryggi með samanburði við lyfleysu var flútikasón própíónat fjölskammta innöndunartæki með þurrdufti (Fp MDPI) 113 míkróg og 232 míkróg (einn innöndunarskammtur tvisvar á dag) borið saman við salmeteról/flútikasón fjölskammta innöndunartæki með þurrdufti (FS MDPI) 14/113 míkróg og 14/232 míkróg (einn innöndunarskammtur tvisvar á dag) og lyfleysu hjá unglingum og fullorðnum sjúklingum með viðvarandi astma með einkennum þrátt fyrir meðferð með barksterum til innöndunar eða barksterum til innöndunar/LABA. Sjúklingar fengu einblinda lyfleysu með MDPI og var skipt úr meðferð með barksterum til innöndunar sem þeir voru á við upphaf rannsóknarinnar yfir í meðferð með Fp MDPI 55 míkróg innúðalyfi tvisvar á dag á tilkeysrlutímabilinu. Sjúklingum var slembiraðað til að fá meðferðir sem hér segir: 145 sjúklingar fengu lyfleysu, 146 sjúklingar fengu Fp MDPI 113 míkróg, 146 sjúklingar fengu Fp MDPI 232 míkróg, 145 sjúklingar fengu FS MDPI 14/113 míkróg og 146 sjúklingar fengu FS MDPI 14/232 míkróg. Mælingar á FEV₁ í upphafi rannsóknarinnar voru svipaðar í öllum meðferðum: Fp MDPI 113 míkróg 2,069 l, Fp MDPI 232 míkróg 2,075 l, FS MDPI 14/113 míkróg 2,157 l, FS MDPI 14/232 míkróg 2,083 l og lyfleysa 2,141 l. Aðalendapunktur rannsóknarinnar voru breyting á lággildi FEV₁ frá upphafsgildi í viku 12 hjá öllum sjúklingum og staðlað FEV₁ AUEC_{0-12klst.} aðlagð að upphafsgildi í viku 12 sem mælt var hjá undirhópi 312 sjúklinga sem fóru í röð öndunarmælinga eftir töku skammtsins.

Tafla 3: Frumgreining á breytingu á lággildi FEV₁ frá upphafsgildi í viku 12 eftir meðferðarhóp í rannsókn 2 (FAS)

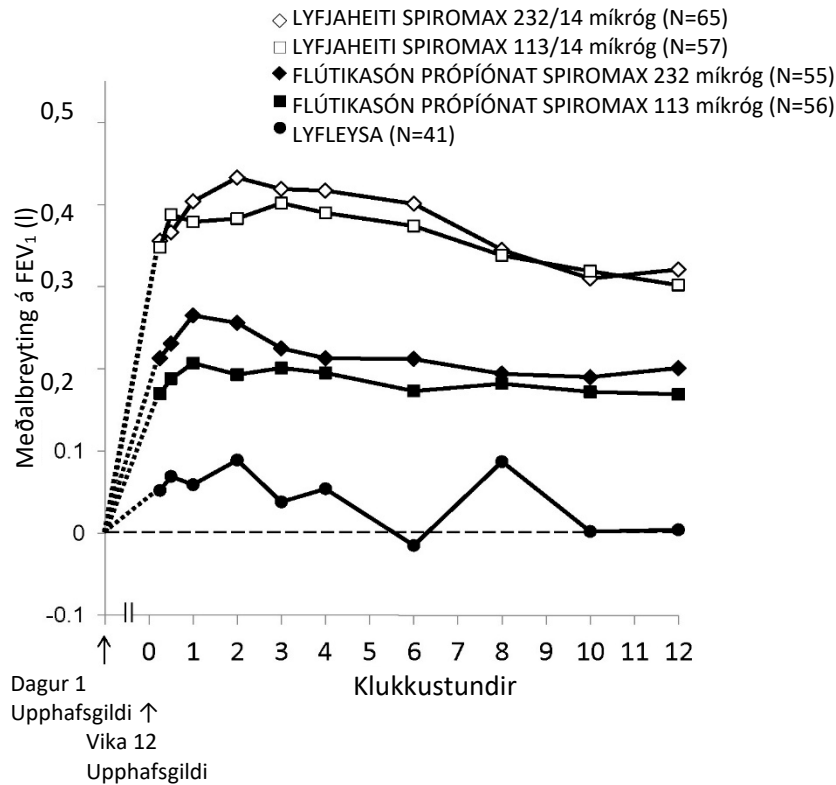
Tölfræðileg breyta	Lyfleysa (N=143)	Fp MDPI		FS MDPI	
		113 míkróg tvisvar á dag (N=145)	232 míkróg tvisvar á dag (N=146)	14/113 míkróg tvisvar á dag (N=141)	14/232 míkróg tvisvar á dag (N=145)
Breyting á lággildi FEV₁ (l) í viku 12					
Meðaltal minnstu kvaðrata	-0,004	0,119	0,179	0,271	0,272
Samanburður við lyfleysu					
Munur á meðaltali minnstu kvaðrata		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-gildi		0,0047	0,0000	0,0000	0,0000
Samanburður við Fp MDPI					
				Samanborið við 113 míkróg:	Samanborið við 232 míkróg:
Munur á meðaltali minnstu kvaðrata				0,152	0,093
95% CI				(0,066; 0,237)	(0,009; 0,178)
p-gildi				0,0005	0,0309

Ekki var gerður samanburður á samsettri meðferð og einlyfjameðferð með tilliti til fjölbreytileika. FEV₁ = þvingað útöndunarrúmmál á 1 sekúndu; FAS = fullt greiningarsett; Fp MDPI = flútikasón própíónat fjölskammta innöndunartæki með þurrdufti; FS MDPI = flútikasón própíónat/salmeteról fjölskammta innöndunartæki með þurrdufti; n = fjöldi; CI = öryggisbil

Framför hvað varðar lungnastarfsemi kom í ljós innan 15 mínútna frá gjöf á fyrsta skammti (15 mínútum eftir skammt, munur á meðaltali minnstu kvaðrata frá upphafsgildi fyrir FEV₁ var 0,160 l og 0,187 l samanborið við lyfleysu fyrir FS MDPI 14/113 míkróg og 14/232 míkróg, talið upp í sömu röð; óleiðrétt p-gildi < 0,0001 fyrir báða skammta samanborið við lyfleysu. Hámarksframför hvað varðar FEV₁ kom almennt fram innan 3 klukkustunda hjá báðum hópnum sem fengu FS MDPI

skammta og framförin var viðvarandi á 12 klukkustunda prófunartímabilinu í vikum 1 og 12 (mynd 2). Ekki dró úr 12 klukkustunda berkjuvíkkandi áhrifunum eftir hvorugan FS MDPI skammtinn samkvæmt mælingu á FEV₁ eftir 12 vikna meðferð.

Mynd 2: Frumgreining á röð öndunarmælinga: Meðalbreyting frá upphafsgildi á FEV₁ (l) í viku 12 eftir tímapunkti og meðferðarhópi í rannsókn 2 (FAS; undirhópur fyrir röð öndunarmælinga)



FAS = fullt greiningarsett; FEV₁ = þvingað útöndunarrúmmál á 1 sekúndu

Börn

Sjúklingar á aldrinum 12 til 17 ára hafa verið rannsakaðir. Samantektargreining úr báðum staðfestingarrannsóknum hvað varðar breytingar á FEV₁ frá upphafsgildi hjá sjúklingum á aldrinum 12-17 ára koma fram hér fyrir neðan (Tafla 4). Í viku 12 voru breytingar frá upphafsgildi á lággildi FEV₁ meiri hjá öllum hópum sem fengu Fp MDPI og FS MDPI skammta heldur en hjá lyfleysuhópnum í öllum aldurshópum í báðum rannsóknum og voru sambærilegar við það sem kom fram í heildarniðurstöðum rannsóknanna.

Tafla 4: Samantekt á raungildum og breytingum á lággildi FEV₁ frá upphafsgildi í viku 12 eftir meðferðarhópi og aldri 12-17 ára (FAS)^a

Tölfræði á tilteknum tímapunkti	Lyfleysa	Flútikasón própíónat Spiromax		Seffalair Spiromax	
		113 míkróg tvisvar á dag	232 míkróg tvisvar á dag	14/113 míkróg tvisvar á dag	14/232 míkróg tvisvar á dag
Upphafsgildi					
n	22	27	10	24	12
Meðaltal (SD)	2,330 (0,3671)	2,249 (0,5399)	2,224 (0,4362)	2,341 (0,5513)	2,598 (0,5210)
Miðgildi	2,348	2,255	2,208	2,255	2,425
Lágmark, hámark	1,555; 3,075	0,915; 3,450	1,615; 3,115	1,580; 3,775	1,810; 3,695
Breyting í viku 12					
n	22	27	10	24	12
Meðaltal (SD)	0,09 (0,3541)	0,378 (0,4516)	0,558 (0,5728)	0,565 (0,4894)	0,474 (0,5625)
Miðgildi	0,005	0,178	0,375	0,553	0,375
Lágmark, hámark	-0,850; 0,840	-0,115; 1,650	-0,080; 1,915	-0,265; 1,755	-0,295; 1,335

^a Fullt greiningarsett = FAS

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Seffalair Spiromax hjá öllum undirhópum barna við meðferð á astma (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Skoða má hvern hluta fyrir sig með tilliti til lyfjahvarfa.

Salmeteról

Salmeteról hefur staðbundna virkni í lungum og því gefa blóðvökvagildi ekki til kynna áhrif meðferðarinnar. Að auki liggja aðeins fyrir takmarkaðar upplýsingar um lyfjahvörf salmeteróls vegna tæknilegra vandkvæða við prófun lyfsins í blóðvökva þar sem lítil þéttni kemur fram í blóðvökva við meðferðarskammta (u.þ.b. 200 píkógrömm/ml eða minna) eftir skömmtun með innöndun.

Flútikasón própíónat

Heildaraðgengi staks skammts af flútikasón própíónat til innöndunar hjá heilbrigðum einstaklingum er breytilegt og á bilinu u.þ.b. 5 til 11% af raunskammti eftir því hvaða innöndunartæki er notað. Hjá sjúklingum með astma eða langvinna lungnateppu varð vart við minni altæka útsetningu fyrir flútikasón própíónati til innöndunar.

Frásog

Altækt frásog á sér að mestu leyti stað í lungum og er hratt í fyrstu en síðan langvarandi. Afgangurinn af skammti flútikasón própíónats til innöndunar gleypist hugsanlega en hefur lítil áhrif á útsetningu vegna lítillar vatnsleysni og forumbrota, sem veldur því að aðgengi við inntöku en innan við 1%. Línuleg aukning altækrar útsetningar á sér stað með auknum skömmtum til innöndunar.

Dreifing

Dreifing flútikasón própíónats lýsir sér í mikilli úthreinsun í blóðvökva (1150 ml/mín.), miklu dreifingarrúmmáli við jafnvægi (u.þ.b. 300 l) og helmingunartíma sem nemur u.þ.b. 8 klst. Prótínbinding í blóðvökva er 91%.

Umbrot

Flútikasón própíónat hreinsast mjög hratt út úr blóðrásinni. Meginferlið er umbrot yfir í óvirka umbrotsefnið karboxýlsýru fyrir tilstilli sýtókróm P450 3A4. Önnur umbrotsefni sem ekki hafa verið auðkennd koma einnig fram í hægðum.

Brotthvarf

Úthreinsun flútikasón própíónats um nýru er óveruleg. Innan við 5% af skammtinum skilst út með þvagi, að mestu sem umbrotsefni. Meginhluti skammtsins skilst út með hægðum sem umbrotsefni og óbreytt lyf.

Börn

Lyfjahvarfagreining var gerð hjá sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára. Þrátt fyrir að undirhóparnir væru litlir, var altæk útsetning fyrir flútikasón própíónati og salmeteróli í undirhópunum 12 til 17 ára og ≥ 18 ára hvað varðar allar meðferðir ekki áberandi ólík því sem fram kom hjá heildarþýði rannsóknarinnar. Aldur hafði ekki áhrif á helmingunartíma ($t/2$) brotthvarfs.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Einu vandamálin tengd öryggi notkunar fyrir menn samkvæmt dýrarannsóknunum, þar sem salmeteról og flútikasón própíónat voru gefin hvort í sínu lagi, voru áhrif tengd óeðlilega mikilli lyfjafræðilegri virkni.

Rannsóknir á tilraunadýrum (smágrísun, nagdýrum og hundum) hafa sýnt fram á tilvik takttruflana í hjarta og skyndidauða (með vefjafræðilegum vísbendingum um hjartadrep) þegar beta-örvar og metýlxantín eru gefin samtímis. Klínískt mikilvægi þessara niðurstaðna er óþekkt.

Í æxlunarrannsóknum á dýrum hefur verið sýnt fram á að sykurstera draga úr líkamsþyngd fósturs og/eða valda vansköpun (klofinn gómur, vansköpun beinagrindar) hjá rottum, músunum og kanínum í skömmtum sem valda eiturvekunum hjá móður og gefnir eru undir húð. Hins vegar virðast þessar niðurstöður úr dýratilraunum ekki hafa þýðingu hvað varðar ráðlagða skammta handa mönnum og flútikasón própíónat sem gefið var rottum til innöndunar dró úr líkamsþyngd fósturs, en var ekki vansköpunarvaldandi í skammti sem olli eiturvekunum hjá móður sem var minni en ráðlagður hámarksdagskammtur til innöndunar handa mönnum á grundvelli líkamsyfirborðs (mg/m^2). Reynsla af barksterum til inntöku bendir til þess að barksterar séu líklegri til að valda vansköpun hjá nagdýrum heldur en hjá mönnum. Dýrarannsóknir með salmeteróli hafa einungis sýnt fram á eiturvekun á fósturvísi/fóstur við mikla útsetningu. Eftir samhliða lyfjagjöf kom fram aukin tíðni tilfærslu á naflastrengsslagæð og ófullkominnar beinmyndunar í hnakkabeini hjá rottum við skammta sem tengjast þekktum frávikum af völdum sykurstera.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýdrat (sem getur innihaldið mjólkurprótín).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

18 mánuðir

Eftir að þynnupakkningin er opnuð: 2 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.
Haldið munnstykkihlífinni lokaðri eftir notkun.

6.5 Gerð fláts og innihald

Innöndunartækið er hvítt með hálfgegnsærri, gulri munnstykkihlíf. Þeir hlutar innöndunartækisins sem komast í snertingu við innöndunarduftið eða slímhúð sjúklingsins eru úr akrýlonítríl bútadíenstýreni (ABS), pólýetýleni (PE) og pólýprópýleni (PP). Hvert innöndunartæki inniheldur 60 skammta og því er pakkað í þynnu ásamt þurrkefni.

Pakkningastærð með 1 innöndunartæki.
Fjölpakkningar sem innihalda 3 (3 pakkningar með 1) innöndunartæki

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.com>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmerkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Seffalair Spiromax 12,75 míkrogrömm/100 míkrogrömm innöndunarduft salmeteról/flútikasón própíónat

2. VIRK(T) EFNI

Hver gefinn skammtur (skammturinn úr munnstykkinu) inniheldur 12,75 míkrogrömm af salmeteróli (sem salmeteról xinafóat) og 100 míkrogrömm af flútikasón própíónati.

Hver mældur skammtur inniheldur 14 míkrogrömm af salmeteróli (sem salmeteról xinafóat) og 113 míkrogrömm af flútikasón própíónati.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft.
1 innöndunartæki.
Hvert innöndunartæki inniheldur 60 skammta.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til innöndunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið samkvæmt leiðbeiningum læknis.

Framhlið: Ekki ætlað börnum yngri en 12 ára.

Gleypið ekki þurrkefnið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notið innan 2 mánaða eftir að þynnuumbúðir hafa verið fjarlægðar.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C. Haldið munnstykkihlífinni lokaðri eftir að þynnuumbúðir hafa verið fjarlægðar.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1533/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Seffalair Spiromax 12,75 míkrogrömm/100 míkrogrömm innöndunarduft

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐPC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Seffalair Spiromax 12,75 míkrogrömm/100 míkrogrömm innöndunarduft
salmeteról/flútikasón própíónat

2. VIRK(T) EFNI

Hver gefinn skammtur (skammturinn úr munnstykkinu) inniheldur 12,75 míkrogrömm af salmeteróli (sem salmeteról xinafóat) og 100 míkrogrömm af flútikasón própíónati.

Hver mældur skammtur inniheldur 14 míkrogrömm af salmeteróli (sem salmeteról xinafóat) og 113 míkrogrömm af flútikasón própíónati.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft.
FjölpaKKning: 3 (3 pakkningar með 1) innöndunartæki.
Hvert innöndunartæki inniheldur 60 skammta.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til innöndunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið samkvæmt leiðbeiningum læknis.

Framhlið: Ekki ætlað börnum yngri en 12 ára.

Gleypið ekki þurrkefnið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notið innan 2 mánaða eftir að þynnuumbúðir hafa verið fjarlægðar.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C. Haldið munnstykkihlífinni lokaðri eftir að þynnuumbúðir hafa verið fjarlægðar.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1533/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Seffalair Spiromax 12,75 míkrogrömm/100 míkrogrömm innöndunarduft

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MILLIASKJA FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Seffalair Spiromax 12,75 míkrogrömm/100 míkrogrömm innöndunarduft
salmeteról/flútikasón própíónat

2. VIRK(T) EFNI

Hver gefinn skammtur (skammturinn úr munnstykkinu) inniheldur 12,75 míkrogrömm af salmeteróli (sem salmeteról xinafóat) og 100 míkrogrömm af flútikasón própíónati.

Hver mældur skammtur inniheldur 14 míkrogrömm af salmeteróli (sem salmeteról xinafóat) og 113 míkrogrömm af flútikasón própíónati.

3. HJÁLPADEFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft.

1 innöndunartæki. Hluti af fjölpakkingu, má ekki selja sér.

Hvert innöndunartæki inniheldur 60 skammta.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til innöndunar.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið samkvæmt leiðbeiningum læknis.

Framhlið: Ekki ætlað börnum yngri en 12 ára.

Gleypið ekki þurrkefnið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notið innan 2 mánaða eftir að þynnuumbúðir hafa verið fjarlægðar.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C. Haldið munnstykkihlífinni lokaðri eftir að þynnuumbúðir hafa verið fjarlægðar.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1533/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Seffalair Spiromax 12,75 míkrogrömm/100 míkrogrömm innöndunarduft

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÞYNNNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Seffalair Spiromax 12,75 míkrogrömm/100 míkrogrömm innöndunarduft
salmeteról/flútikasón própíónat

Til innöndunar.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

Inniheldur 1 innöndunartæki.

6. ANNAÐ

Haldið munnstykkihlífinni lokaðri og notið innan 2 mánaða eftir að þynnuumbúðir hafa verið fjarlægðar.

Teva B.V.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

INNÖNDUNARTÆKI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Seffalair Spiromax 12,75 míkrogrömm/100 míkrogrömm innöndunarduft
salmeteról/flútikasón própíónat

Til innöndunar.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn vandlega fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

60 skammtar

6. ANNAD

Inniheldur laktósa.

Teva B.V.

Upphafsdagsetning:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Seffalair Spiromax 12,75 míkrogrömm/202 míkrogrömm innöndunarduft
salmeteról/flútikasón própíónat

2. VIRK(T) EFNI

Hver gefinn skammtur (skammturinn úr munnstykkinu) inniheldur 12,75 míkrogrömm af salmeteróli (sem salmeteról xinafóat) og 202 míkrogrömm af flútikasón própíónati.

Hver mældur skammtur inniheldur 14 míkrogrömm af salmeteróli (sem salmeteról xinafóat) og 232 míkrogrömm af flútikasón própíónati.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft.
1 innöndunartæki.
Hvert innöndunartæki inniheldur 60 skammta.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til innöndunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið samkvæmt leiðbeiningum læknis.

Framhlið: Ekki ætlað börnum yngri en 12 ára.

Gleypið ekki þurrkefnið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notið innan 2 mánaða eftir að þynnuumbúðir hafa verið fjarlægðar.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C. Haldið munnstykkihlífinni lokaðri eftir að þynnuumbúðir hafa verið fjarlægðar.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1533/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Seffalair Spiromax 12,75 míkrogrömm/202 míkrogrömm innöndunarduft

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐPC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Seffalair Spiromax 12,75 míkrogrömm/202 míkrogrömm innöndunarduft
salmeteról/flútikasón própíónat

2. VIRK(T) EFNI

Hver gefinn skammtur (skammturinn úr munnstykkinu) inniheldur 12,75 míkrogrömm af salmeteróli (sem salmeteról xinafóat) og 202 míkrogrömm af flútikasón própíónati.

Hver mældur skammtur inniheldur 14 míkrogrömm af salmeteróli (sem salmeteról xinafóat) og 232 míkrogrömm af flútikasón própíónati.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft.
Fjölpakning: 3 (3 pakkningar með 1) innöndunartæki.
Hvert innöndunartæki inniheldur 60 skammta.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til innöndunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið samkvæmt leiðbeiningum læknis.

Framhlið: Ekki ætlað börnum yngri en 12 ára.

Gleypið ekki þurrkefnið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notið innan 2 mánaða eftir að þynnuumbúðir hafa verið fjarlægðar.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C. Haldið munnstykkihlífinni lokaðri eftir að þynnuumbúðir hafa verið fjarlægðar.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1533/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Seffalair Spiromax 12,75 míkrogrömm/202 míkrogrömm innöndunarduft

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
MILLIASKJA FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Seffalair Spiromax 12,75 míkrogrömm/202 míkrogrömm innöndunarduft
salmeteról/flútikasón própíónat

2. VIRK(T) EFNI

Hver gefinn skammtur (skammturinn úr munnstykkinu) inniheldur 12,75 míkrogrömm af salmeteróli (sem salmeteról xinafóat) og 202 míkrogrömm af flútikasón própíónati.

Hver mældur skammtur inniheldur 14 míkrogrömm af salmeteróli (sem salmeteról xinafóat) og 232 míkrogrömm af flútikasón própíónati.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft.
1 innöndunartæki. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.
Hvert innöndunartæki inniheldur 60 skammta.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til innöndunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið samkvæmt leiðbeiningum læknis.

Framhlið: Ekki ætlað börnum yngri en 12 ára.

Gleypið ekki þurrkefnið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Notið innan 2 mánaða eftir að þynnuumbúðir hafa verið fjarlægðar.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C. Haldið munnstykkihlífinni lokaðri eftir að þynnuumbúðir hafa verið fjarlægðar.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1533/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Seffalair Spiromax 12,75 míkrogrömm/202 míkrogrömm innöndunarduft

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÞYNNNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Seffalair Spiromax 12,75 míkrogrömm/202 míkrogrömm innöndunarduft
salmeteról/flútikasón própíónat

Til innöndunar

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

Inniheldur 1 innöndunartæki.

6. ANNAÐ

Haldið munnstykkihlífinni lokaðri og notið innan 2 mánaða eftir að þynnuumbúðir hafa verið fjarlægðar.

Teva B.V.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

INNÖNDUNARTÆKI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Seffalair Spiromax 12,75 míkrogrömm/202 míkrogrömm innöndunarduft
salmeteról/flútikasón própíónat

Til innöndunar.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn vandlega fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

60 skammtar

6. ANNAD

Inniheldur laktósa.

Teva B.V.

Upphafsdagsetning:

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Seffalair Spiromax 12,75 míkrogrömm/100 míkrogrömm innöndunarduft salmeteról/flútikasón própíónat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Seffalair Spiromax og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Seffalair Spiromax
3. Hvernig nota á Seffalair Spiromax
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Seffalair Spiromax
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Seffalair Spiromax og við hverju það er notað

Seffalair Spiromax inniheldur 2 virk efni: salmeteról og flútikasón própíónat:

- Salmeteról er berkjuvíkkandi lyf með langvarandi virkni. Berkjuvíkkandi lyf hjálpa til við að halda loftvegum lungna opnum. Þetta auðveldar lofti að komast inn og út. Áhrifin vara í a.m.k. 12 klst.
- Flútikasón própíónat er barksteri sem dregur úr þrota og ertingu í lungum.

Seffalair Spiromax er notað til meðferðar við astma hjá fullorðnum og unglungum 12 ára og eldri.

Seffalair Spiromax hjálpar til við að koma í veg fyrir mæði og mäs. Þú skalt ekki nota það til þess að meðhöndla astmakast. Ef þú færð astmakast, þarftu að nota skjótvirkt innöndunarlyf til að létta á einkennum (neyðarnotkun), svo sem salbútamól. Þú skal ávallt hafa innöndunartæki með skjótvirku lyfi á þér til að nota í neyð.

2. Áður en byrjað er að nota Seffalair Spiromax

Ekki má nota Seffalair Spiromax

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir salmeteróli, flútikasón própíónati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Seffalair Spiromax er notað ef eftirfarandi á við:

- Hjartasjúkdómur, svo sem óreglulegur eða hraður hjartsláttur
- Ofvirkur skjaldkirtill
- Hár blóðþrýstingur
- Sykursýki (Seffalair Spiromax kann að hækka blóðsykur)
- Lág kalíumgildi í blóði
- Berklar, nú eða fyrr, eða aðrar lungnasýkingar

Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir þokusýn eða öðrum sjóntruflunum.

Börn og unglingar

Lyfið er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 12 ára vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Seffalair Spiromax

Látið lækinn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Hugsanlegt er að ekki henti að taka Seffalair Spiromax með tilteknum lyfjum.

Látið lækinn vita ef eftirfarandi lyf eru notuð áður en byrjað er að nota Seffalair Spiromax:

- Betablokkar (svo sem atenólól, propranolól og sótalól). Beta-blokkar eru að mestu notaðir við háum blóðþrýstingi eða hjartakvillum á borð við hjartaöng.
- Lyf til að meðhöndla sýkingar (svo sem ritonavír, ketókonasól, itrakónasól og erytrómýsín). Sum þessara lyfja kunna að auka magn salmeteróls eða flútikasón própíónats í líkamanum. Þetta kann að auka hættuna á aukaverkunum með Seffalair Spiromax, svo sem óreglulegum hjartslætti, eða gert aukaverkanir verri.
- Barksterar (til inntöku eða inndælingar). Nýleg notkun þessara lyfja kann að auka hættuna á því að Seffalair Spiromax hafi áhrif á nýrnahettur með því að draga úr magni sterahormóna sem kirtlarnir framleiða (nýrnahettubæling).
- Þvagræsilyf, lyf sem auka þvagmyndun og eru notuð til að meðhöndla háan blóðþrýsting.
- Önnur berkjuvíkkandi lyf (svo sem salbútamól).
- Lyf sem innihalda xantín, svo sem amínófillín og teófillín. Þau eru oft notuð til að meðhöndla astma.

Sum lyf geta aukið áhrif Seffalair Spiromax og lækinn gæti viljað fylgjast vel með þér ef þú tekur þessi lyf (þar með talin sum lyf við HIV: rítónavír, kóbísístat).

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er þekkt hvort lyfið getur borist í brjóstamjólk. Við brjóstgjöf skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Seffalair Spiromax hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Seffalair Spiromax inniheldur laktósa

Hver skammtur af lyfinu inniheldur u.þ.b. 5,4 milligrömm af laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.

3. Hvernig nota á Seffalair Spiromax

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er einn innöndunarskammtur tvisvar á dag.

- Seffalair Spiromax er ætlað til langtímanotkunar. Notaðu það daglega til að meðhöndla astmann. Ekki taka meira en ráðlagðan skammt. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi.
- Ekki hætta að taka Seffalair Spiromax eða minnka skammt lyfsins án þess að ræða fyrst við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.
- Seffalair Spiromax er til innöndunar í gegnum munn.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun hjálpa þér að meðhöndla astmann. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn munu breyta innöndunarlyfinu ef þú þarft annan skammt til að meðhöndla astmann á fullnægjandi hátt. Hins vegar skaltu ekki gera breytingar á þeim fjölda innöndunarskammta sem læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur ávísað án þess að ræða fyrst við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn.

Ef astminn eða öndunin versnar, skaltu láta lækninn vita tafarlaust. Ef þú finnur fyrir meira mási, þú finnur oftast fyrir þrengslum fyrir brjósti eða þú þarft að nota meira af skjótvirku lyfi, sem léttir á einkennum, er mögulegt að astminn sé að versna og þú gætir orðið alvarlega veik/ur. Haltu áfram að nota Seffalair Spiromax en ekki auka fjölda innöndunarskammta. Farðu strax til læknisins þar sem þú þarft hugsanlega á frekari meðferð að halda.

Notkunarleiðbeiningar

Þjálfun

Læknirinn, hjúkrunarfræðingurinn eða lyfjafræðingur eiga að þjálf þig í að nota innöndunartækið, þ.m.t. hvernig þú eigir að anda skammtinum að þér á árangursríkan hátt. Þessi þjálfun er mikilvæg til þess að tryggja að þú fái skammtinn sem þú þarft á að halda. Ef þú hefur ekki fengið þessa þjálfun skaltu biðja lækninn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing að sýna þér hvernig nota eigi innöndunartækið á réttan hátt áður en þú notar það í fyrsta skipti.

Læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur þurfa að fylgjast með því af og til hvort þú notir Spiromax tækið á réttan hátt og eins og mælt er fyrir um. Ef þú notar Seffalair Spiromax ekki rétt eða andar ekki nægilega **kröftuglega** að þér, er ekki víst að nægilega mikið af lyfi komist niður í lungun. Þetta þýðir að lyfið mun ekki hjálpa eins vel við að draga úr astmanum og það ætti að gera.

Undirbúningur fyrir Seffalair Spiromax

Áður en Seffalair Spiromax er notað **í fyrsta skipti**, þarftu að undirbúa það fyrir notkun með eftirfarandi hætti:

- Athugaðu skammtamælinn til að ganga úr skugga um að 60 innöndunarskammtar séu eftir í innöndunartækinu.
- Skráðu dagsetninguna þegar þynnuposinn var opnaður á áletrun innöndunartækisins.
- Þú þarft ekki að hrista innöndunartækið fyrir notkun.

Hvernig á að nota innöndunarskammt

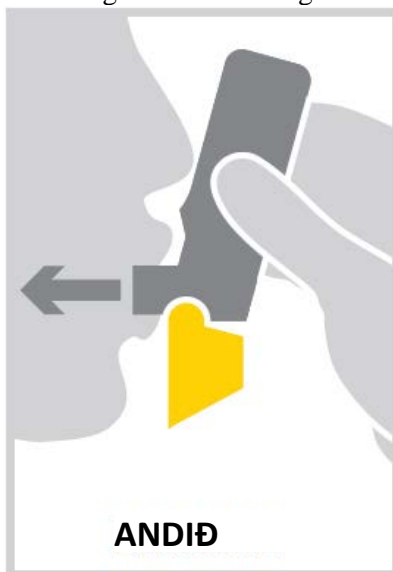
1. **Haltu innöndunartækinu** þannig að hálfgegnisæja, gula munnstykkið snúi niður.



- Opnaðu munnstykkið með því að snúa henni niður þangað til hár smellur heyrir. Þetta mælir einn skammt af lyfinu. Innöndunartækið er nú tilbúið til notkunar.



- Andaðu varlega frá þér (eins mikið og þér þykir þægilegt). Ekki anda út í gegnum innöndunartækið.
- Settu munnstykkið í munninn og lokaðu vörnum þétt utan um það. Passaðu að hindra ekki loftgötin. Andaðu djúpt inn um munninn og eins kröftuglega og þú getur. Athugaðu að mikilvægt er að þú andir **kröftuglega** að þér.



- Taktu innöndunartækið úr munninum. Þú kannt að finna bragð þegar þú tekur innöndunarskammtinn.
- Haltu niðri andanum í 10 sekúndur eða eins lengi og þér þykir þægilegt.
- Síðan skaltu anda varlega frá þér (ekki anda út gegnum innöndunartækið).
- Lokaðu munnstykkið.



- Eftir hvern skammt skaltu skola munninn með vatni og spýta því út og/eða bursta tennurnar.
- Ekki reyna að taka innöndunartækið í sundur, fjarlægja munnstykkið eða snúa upp á hana.
- Munnstykkið er fest á innöndunartækið og ekki má taka hana af.
- Ekki nota Spiromax ef það er skemmt eða ef munnstykkið hefur losnað af Spiromax.
- Ekki opna eða loka munnstykkið nema ætlunin sé að nota innöndunartækið.

Hreinsaðu Spiromax

Haltu innöndunartækinu þurru og hreinu.

Ef á þarf að halda, má strjúka af munnstykki innöndunartækisins eftir notkun með þurrum klút eða bréþurrku.

Þegar þú byrjar að nota nýtt Seffalair Spiromax tæki

- Skammtamælirinn aftan á tækinu segir fyrir um hversu margir skammtar (innöndunarskammtar) eru eftir í innöndunartækinu og sýnir 60 innöndunarskammta þegar tækið er fullt og 0 (núll) þegar það er tómt.



- Skammtamælirinn sýnir fjölda innöndunarskammta sem eftir eru með sléttum tölum. Bilin á milli jöfnu talanna tákna oddatöluna fyrir fjölda innöndunarskammta sem eftir eru.
- Þegar 20 eða færri eru eftir, eru tölurnar rauðar á hvítum bakgrunni. Þegar tölurnar í glugganum verða rauðar skaltu fara til læknisins og fá nýtt innöndunartæki.

Athugið:

- Það heyrir áfram smellur í munnstykkinu jafnvel þó innöndunartækið sé tómt.

- Ef þú opnar og lokar munnstykkinu án þess að taka innöndunarskammt, telur skammtamælirinn það samt sem skömmtun. Skammtinum er haldið inni í innöndunartækinu fram að næstu notkun. Ekki er hægt að taka of mikið af lyfinu fyrir slysi eða fá tvöfaldan skammt í einni innöndun.

Ef notaður er stærri skammtur af Seffalair Spiromax en mælt er fyrir um

Mikilvægt er að þú takir skammtinn sem lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn ávísar þér. Þú mátt ekki taka stærri skammt en ávísar var nema samkvæmt læknisráði. Ef þú tekur óvart fleiri skammta en ráðlagt er skaltu ræða við lækinn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing. Þú kannt að taka eftir hraðari hjartslætti og skjálftatilfinningu. Þú kannt einnig að finna fyrir sundli, höfuðverk, slappleika í vöðvum og liðverkjum.

Ef þú hefur notað of marga skammta af Seffalair Spiromax í langan tíma skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi. Þetta er vegna þess að of mikil notkun Seffalair Spiromax getur dregið úr því magni sterahormóna sem nýrnahettur framleiða.

Ef gleymist að nota Seffalair Spiromax

Ef þú gleymir skammti skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því. Hins vegar **má ekki** taka tvöfaldan skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef komið er að næsta skammti, skaltu taka næsta skammt á venjulegum tíma.

Ef hætt er að nota Seffalair Spiromax

Mikilvægt er að þú takir Seffalair Spiromax daglega samkvæmt leiðbeiningum. **Haltu töku þess áfram þar til lækurinn segir þér að hætta. Ekki hætta eða minnka skyndilega skömmtun Seffalair Spiromax.** Það gæti gert öndunina verri.

Auk þess getur það að hætta skyndilega notkun Seffalair Spiromax eða minnka skammta af Seffalair Spiromax (örsjaldan) valdið vandamálum þar sem nýrnahettur mynda minna af sterahormóni (vanstarfsemi nýrnahetta) sem veldur stundum aukaverkunum.

Þessar aukaverkanir kunna að fela í sér eftirfarandi:

- Magaverkur
- Þreyta og lystarleysi, ógleði
- Uppköst og niðurgangur
- Þyngdartap
- Höfuðverkur og svefnhöfgi
- Lág blóðsykursgildi
- Lágur blóðþrýstingur og krampar (flog)

Þegar líkaminn er undir álagi, t.d. vegna hita, slyss eða meiðsla, sýkingar eða skurðaðgerðar, getur vanstarfsemi nýrnahetta versnað og hugsanlegt er að þú fái ofangreindar aukaverkanir.

Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Til þess að koma í veg fyrir þessi einkenni er hugsanlegt að lækurinn ávísar barksterum í töfluformi til viðbótar (svo sem prednisólóni).

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Til þess að draga úr hættu á aukaverkunum mun lækurinn ávísar minnsta skammti þessarar lyfjasamsetningar sem nægir til að meðhöndla astmann.

Ofnæmisviðbrögð: hugsanlega tekur þú eftir skyndilegri versnun öndunar strax eftir notkun Seffalair Spiromax. Þú getur fundið fyrir miklu mási og hósta eða mæði. Einnig kann að verða vart

við kláða, útbrot (ofsakláða) og þrota (venjulega í andliti, vörum, tungu eða hálsi), eða skyndilegum og mjög hröðum hjartslætti eða fengið aðsvif og svima (sem getur leitt til losts eða meðvitundarleysis). **Ef þú færð einhver af þessum einkennum eða þau koma skyndilega fram eftir notkun Seffalair Spiromax, skaltu hætta að nota Seffalair Spiromax og láta lækninn vita tafarlaust.** Ofnæmisviðbrögð við Seffalair Spiromax eru sjaldgæf (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).

Aðrar aukaverkanir koma fram hér á eftir:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Sveppasýking (þruska) sem veldur aumum, rjómagulum, upphleyptum blettum í munn og hálsi, ásamt eymslum í tungu, hæsi og ertingu í hálsi. Það getur hjálpað að skola munninn með vatni og spýta því út tafarlaust eða burstu tennurnar eftir hvern innöndunarskammt. Læknirinn kann að ávísa sveppalyfi til þess að meðhöndla þruskuna.
- Vöðvaverkir.
- Bakverkir.
- Flensa (inflúensa).
- Lág kalíumgildi í blóðinu (blóðkalíumlækkun).
- Bólga í nefi (nefslímubólga).
- Bólga í skútum (skútabólga).
- Bólga í nefi og hálsi (nefkoksbólga).
- Höfuðverkur.
- Hósti.
- Erting í hálsi.
- Eymсли eða bólga í hálsi.
- Hæsi eða raddleysi.
- Sundl.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Aukning á magni sykurs (glúkósa) í blóðinu (blóðsykurshækkun). Ef þú ert með sykursýki kann að vera þörf á tíðara eftirliti með blóðsykri og hugsanlega breytingu á venjulegri meðferð við sykursýki.
- Drer (ský á augasteini).
- Mjög hraður hjartsláttur (hraðtaktur).
- Skjálftatilfinning (skjálfti) og hraður eða óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttarónot). Þetta er venjulega skaðlaust og lagast eftir því sem líður á meðferðina.
- Áhyggjur eða kvíði.
- Breytingar á hegðun, svo sem óvenju mikil virkni og pírtingur (þó þetta komi aðallega fyrir hjá börnum).
- Svefntruflanir.
- Heymæði.
- Nefstífla (stíflað nef).
- Óreglulegur hjartsláttur (gáttatif).
- Sýking í öndunarferum.
- Verkir í útlimum (hand- eða fótleggjum).
- Magaverkur.
- Meltingartregða.
- Skemmdir og rifur í húð.
- Bólga í húð.
- Bólga í hálsi sem einkennist venjulega af særindum í hálsi (kokkbólga).

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- **Öndunarerfiðleikar eða mäs sem versna strax eftir töku Seffalair Spiromax.** Ef þetta gerist skaltu hætta að nota Seffalair Spiromax innöndunarlyfið. Notaðu skjótvirkt bráðalyf til að auðvelda öndun (neyðarnotkunar) og láttu lækninn vita tafarlaust.

- Seffalair Spiromax kann að hafa áhrif á venjulega myndun sterahormóna í líkamanum, einkum ef þú tekur stóra skammta í langan tíma. Þessi áhrif eru m.a.:
 - Hægari vöxtur hjá börnum og unglingum
 - Gláka (skemmdir á taug í auganu)
 - Kringlótt (tungllaga) andlit (Cushings-heilkenni).

Læknirinn mun skoða þig reglulega með tilliti til þessara aukaverkana og ganga úr skugga um að þú takir minnsta mögulega skammtinn af þessari lyfjasamsetningu til að meðhöndla astmann.

- Ójafn eða óreglulegur hjartsláttur eða aukaslög (hjartsláttartruflanir). Láttu lækninn vita en ekki hætta að taka Seffalair Spiromax nema læknirinn segi þér að hætta því.
- Sveppasýking í vélinda, sem getur valdið erfiðleikum við að kyngja.

Tíðni ekki þekkt, en kunna einnig að koma fyrir:

- Þokusýn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Seffalair Spiromax

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiða innöndunartækisins á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C. **Haldið munnstykkihlífinni lokaðri eftir að þynnuumbúðir hafa verið fjarlægðar.**

Notið innan 2 mánaða eftir að þynnuumbúðir hafa verið fjarlægðar. Notið merkimiða innöndunartækisins til þess að skrá dagsetninguna þegar þynnupokinn var opnaður.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Seffalair Spiromax inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru salmeteról og flútikasón própíónat. Hver mældur skammtur inniheldur 14 míkrógrömm af salmeteróli (sem salmeteról xinafóat) og 113 míkrógrömm af flútikasón própíónati. Hver gefinn skammtur (skammturinn sem kemur úr munnstykkinu) inniheldur 12,75 míkrógrömm af salmeteróli (sem salmeteról xinafóat) og 100 míkrógrömm af flútikasón própíónati.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat (sjá kafla 2 undir „Seffalair Spiromax inniheldur laktósa“).

Lýsing á útliti Seffalair Spiromax og pakkningastærðir

Hvert Seffalair Spiromax innöndunartæki inniheldur innöndunarduft fyrir 60 úðaskammta og er hvítt tæki með hálfgegnsærri, gulri munnstykkihlíf.

Seffalair Spiromax er fánlegt í pakkningum með 1 innöndunartæki og í fjölpakkningum með 3 öskjum, sem hver inniheldur 1 innöndunartæki. Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar í þínu landi.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

Malta

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

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

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

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Ελλάδα

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

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Portugal

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

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
Sími: +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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Seffalair Spiromax 12,75 míkrogrömm/202 míkrogrömm innöndunarduft salmeteról/flútikasón própíónat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Seffalair Spiromax og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Seffalair Spiromax
3. Hvernig nota á Seffalair Spiromax
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Seffalair Spiromax
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Seffalair Spiromax og við hverju það er notað

Seffalair Spiromax inniheldur 2 virk efni: salmeteról og flútikasón própíónat:

- Salmeteról er berkjuvíkkandi lyf með langvarandi virkni. Berkjuvíkkandi lyf hjálpa til við að halda loftvegum lungna opnum. Þetta auðveldar lofti að komast inn og út. Áhrifin vara í a.m.k. 12 klst.
- Flútikasón própíónat er barksteri sem dregur úr þrota og ertingu í lungum.

Seffalair Spiromax er notað til meðferðar við astma hjá fullorðnum og unglungum 12 ára og eldri.

Seffalair Spiromax hjálpar til við að koma í veg fyrir mæði og mäs. Þú skalt ekki nota það til þess að meðhöndla astmakast. Ef þú færð astmakast, þarftu að nota skjótvirkt innöndunarlyf til að létta á einkennum (neyðarnotkun), svo sem salbútamól. Þú skal ávallt hafa innöndunartæki með skjótvirku lyfi á þér til að nota í neyð.

2. Áður en byrjað er að nota Seffalair Spiromax

Ekki má nota Seffalair Spiromax

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir salmeteróli, flútikasón própíónati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Seffalair Spiromax er notað ef eftirfarandi á við:

- Hjartasjúkdómur, svo sem óreglulegur eða hraður hjartsláttur
- Ofvirkur skjaldkirtill
- Hár blóðþrýstingur
- Sykursýki (Seffalair Spiromax kann að hækka blóðsykur)
- Lág kalíumgildi í blóði
- Berklar, nú eða fyrr, eða aðrar lungnasýkingar

Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir þokusýn eða öðrum sjóntruflunum.

Börn og unglingar

Seffalair Spiromax er ekki ætlað börnum og unglimum yngri en 12 ára vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Seffalair Spiromax

Látið lækinn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Hugsanlegt er að ekki henti að taka Seffalair Spiromax með tilteknum lyfjum.

Látið lækinn vita ef eftirfarandi lyf eru notuð áður en byrjað er að nota Seffalair Spiromax:

- Betablokkar (svo sem atenólól, propranolól og sótalól). Beta-blokkar eru að mestu notaðir við háum blóðþrýstingi eða hjartakvillum á borð við hjartaöng.
- Lyf til að meðhöndla sýkingar (svo sem ritonavír, ketókónasól, itrakónasól og erytrómýsín). Sum þessara lyfja kunna að auka magn salmeteróls eða flútikasón própíónats í líkamanum. Þetta kann að auka hættuna á aukaverkunum með Seffalair Spiromax, svo sem óreglulegum hjartslætti, eða gert aukaverkanir verri.
- Barksterar (til inntöku eða inndælingar). Nýleg notkun þessara lyfja kann að auka hættuna á því að Seffalair Spiromax hafi áhrif á nýrnahettur með því að draga úr magni sterahormóna sem kirtlarnir framleiða (nýrnahettubæling).
- Þvagræsilyf, lyf sem auka þvagmyndun og eru notuð til að meðhöndla háan blóðþrýsting.
- Önnur berkjuvíkkandi lyf (svo sem salbútamól).
- Lyf sem innihalda xantín, svo sem amínófyllín og teófyllín. Þau eru oft notuð til að meðhöndla astma.

Sum lyf geta aukið áhrif Seffalair Spiromax og lækinn gæti viljað fylgjast vel með þér ef þú tekur þessi lyf (þar með talin sum lyf við HIV: rítónavír, kóbísístat).

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er þekkt hvort lyfið getur borist í brjóstamjólk. Við brjóstgjöf skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Seffalair Spiromax hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Seffalair Spiromax inniheldur laktósa

Hver skammtur af lyfinu inniheldur u.þ.b. 5,4 milligrömm af laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.

3. Hvernig nota á Seffalair Spiromax

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er einn innöndunarskammtur tvisvar á dag.

- Seffalair Spiromax er ætlað til langtímanotkunar. Notaðu það daglega til að meðhöndla astmann. Ekki taka meira en ráðlagðan skammt. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi.
- Ekki hætta að taka Seffalair Spiromax eða minnka skammt lyfsins án þess að ræða fyrst við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.
- Seffalair Spiromax er til innöndunar í gegnum munn.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun hjálpa þér að meðhöndla astmann. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn munu breyta innöndunarlyfinu ef þú þarft annan skammt til að meðhöndla astmann á fullnægjandi hátt. Hins vegar skaltu ekki gera breytingar á þeim fjölda innöndunarskammta sem læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur ávísað án þess að ræða fyrst við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn.

Ef astminn eða öndunin versnar, skaltu láta lækninn vita tafarlaust. Ef þú finnur fyrir meira mási, þú finnur oftast fyrir þrengslum fyrir brjósti eða þú þarft að nota meira af skjótvirku lyfi, sem léttir á einkennum, er mögulegt að astminn sé að versna og þú gætir orðið alvarlega veik/ur. Haltu áfram að nota Seffalair Spiromax en ekki auka fjölda innöndunarskammta. Farðu strax til læknisins þar sem þú þarft hugsanlega á frekari meðferð að halda.

Notkunarleiðbeiningar

Þjálfun

Læknirinn, hjúkrunarfræðingurinn eða lyfjafræðingur eiga að þjálf þig í að nota innöndunartækið, þ.m.t. hvernig þú eigir að anda skammtinum að þér á árangursríkan hátt. Þessi þjálfun er mikilvæg til þess að tryggja að þú fái skammtinn sem þú þarft á að halda. Ef þú hefur ekki fengið þessa þjálfun skaltu biðja lækninn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing að sýna þér hvernig nota eigi innöndunartækið á réttan hátt áður en þú notar það í fyrsta skipti.

Læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur þurfa að fylgjast með því af og til hvort þú notir Spiromax tækið á réttan hátt og eins og mælt er fyrir um. Ef þú notar Seffalair Spiromax ekki rétt eða andar ekki nægilega **kröftuglega** að þér, er ekki víst að nægilega mikið af lyfi komist niður í lungun. Þetta þýðir að lyfið mun ekki hjálpa eins vel við að draga úr astmanum og það ætti að gera.

Undirbúningur fyrir Seffalair Spiromax

Áður en Seffalair Spiromax er notað í fyrsta skipti, þarftu að undirbúa það fyrir notkun með eftirfarandi hætti:

- Athugaðu skammtamælinn til að ganga úr skugga um að 60 innöndunarskammtar séu eftir í innöndunartækinu.
- Skráðu dagsetninguna þegar þynnuposinn var opnaður á áletrun innöndunartækisins.
- Þú þarft ekki að hrista innöndunartækið fyrir notkun.

Hvernig á að nota innöndunarskammt

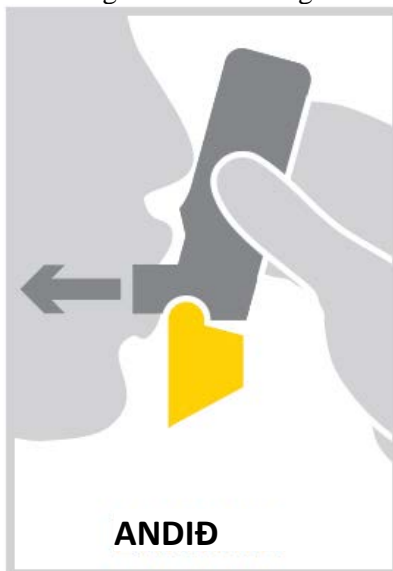
1. **Haltu innöndunartækinu** þannig að hálfgegnisæja, gula munnstykkið snúi niður.



2. Opnaðu munnstykkið með því að snúa henni niður þangað til hár smellur heyrir. Þetta mælir einn skammt af lyfinu. Innöndunartækið er nú tilbúið til notkunar.



3. Andaðu varlega frá þér (eins mikið og þér þykir þægilegt). Ekki anda út í gegnum innöndunartækið.
4. Settu munnstykkið í munninn og lokaðu vörinum þétt utan um það. Passaðu að hindra ekki loftgötin.
Andaðu djúpt inn um munninn og eins kröftuglega og þú getur.
Athugaðu að mikilvægt er að þú andir **kröftuglega** að þér.



5. Taktu innöndunartækið úr munninum. Þú kannt að finna bragð þegar þú tekur innöndunarskammtinn.
6. Haltu niðri andanum í 10 sekúndur eða eins lengi og þér þykir þægilegt.
7. **Síðan skaltu anda varlega frá þér** (ekki anda út gegnum innöndunartækið).
8. **Lokaðu munnstykkið.**



- Eftir hvern skammt skaltu skola munninn með vatni og spýta því út og/eða burstu tennurnar.
- Ekki reyna að taka innöndunartækið í sundur, fjarlægja munnstykkið eða snúa upp á hana.
- Munnstykkið er fest á innöndunartækið og ekki má taka hana af.
- Ekki nota Spiromax ef það er skemmt eða ef munnstykkið hefur losnað af Spiromax.
- Ekki opna eða loka munnstykkið nema ætlunin sé að nota innöndunartækið.

Hreinsaðu Spiromax

Haltu innöndunartækinu þurru og hreinu.

Ef á þarf að halda, má strjúka af munnstykki innöndunartækisins eftir notkun með þurrum klút eða bréþurrku.

Þegar þú byrjar að nota nýtt Seffalair Spiromax tæki

- Skammtamælirinn aftan á tækinu segir fyrir um hversu margir skammtar (innöndunarskammtar) eru eftir í innöndunartækinu og sýnir 60 innöndunarskammta þegar tækið er fullt og 0 (núll) þegar það er tómt.



- Skammtamælirinn sýnir fjölda innöndunarskammta sem eftir eru með sléttum tölum. Bilin á milli jöfnu talanna tákna oddatöluna fyrir fjölda innöndunarskammta sem eftir eru.
- Þegar 20 eða færri eru eftir, eru tölurnar rauðar á hvítum bakgrunni. Þegar tölurnar í glugganum verða rauðar skaltu fara til læknisins og fá nýtt innöndunartæki.

Athugið:

- Það heyrir áfram smellur í munnstykkinu jafnvel þó innöndunartækið sé tómt.

- Ef þú opnar og lokar munnstykkinu án þess að taka innöndunarskammt, telur skammtamælirinn það samt sem skömmtun. Skammtinum er haldið inni í innöndunartækinu fram að næstu notkun. Ekki er hægt að taka of mikið af lyfinu fyrir slysi eða fá tvöfaldan skammt í einni innöndun.

Ef notaður er stærri skammtur af Seffalair Spiromax en mælt er fyrir um

Mikilvægt er að þú takir skammtinn sem lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn ávísar þér. Þú mátt ekki taka stærri skammt en ávísar var nema samkvæmt læknisráði. Ef þú tekur óvart fleiri skammta en ráðlagt er skaltu ræða við lækinn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing. Þú kannt að taka eftir hraðari hjartslætti og skjálftatilfinningu. Þú kannt einnig að finna fyrir sundli, höfuðverk, slappleika í vöðvum og liðverkjum.

Ef þú hefur notað of marga skammta af Seffalair Spiromax í langan tíma skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi. Þetta er vegna þess að of mikil notkun Seffalair Spiromax getur dregið úr því magni sterahormóna sem nýrnahettur framleiða.

Ef gleymist að nota Seffalair Spiromax

Ef þú gleymir skammti skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því. Hins vegar **má ekki** taka tvöfaldan skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef komið er að næsta skammti, skaltu taka næsta skammt á venjulegum tíma.

Ef hætt er að nota Seffalair Spiromax

Mikilvægt er að þú takir Seffalair Spiromax daglega samkvæmt leiðbeiningum. **Haltu töku þess áfram þar til lækurinn segir þér að hætta. Ekki hætta eða minnka skyndilega skömmtun Seffalair Spiromax.** Það gæti gert öndunina verri.

Auk þess getur það að hætta skyndilega notkun Seffalair Spiromax eða minnka skammta af Seffalair Spiromax (örsjaldan) valdið vandamálum þar sem nýrnahettur mynda minna af sterahormóni (vanstarfsemi nýrnahetta) sem veldur stundum aukaverkunum.

Þessar aukaverkanir kunna að fela í sér eftirfarandi:

- Magaverkur
- Þreyta og lystarleysi, ógleði
- Uppköst og niðurgangur
- Þyngdartap
- Höfuðverkur og svefnhöfgi
- Lág blóðsykursgildi
- Lágur blóðþrýstingur og krampar (flog)

Þegar líkaminn er undir álagi, t.d. vegna hita, slyss eða meiðsla, sýkingar eða skurðaðgerðar, getur vanstarfsemi nýrnahetta versnað og hugsanlegt er að þú fái ofangreindar aukaverkanir.

Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Til þess að koma í veg fyrir þessi einkenni er hugsanlegt að lækurinn ávísar barksterum í töfluformi til viðbótar (svo sem prednisólóni).

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Til þess að draga úr hættu á aukaverkunum mun lækurinn ávísar minnsta skammti þessarar lyfjasamsetningar sem nægir til að meðhöndla astmann.

Ofnæmisviðbrögð: hugsanlega tekur þú eftir skyndilegri versnun öndunar strax eftir notkun Seffalair Spiromax. Þú getur fundið fyrir miklu mási og hósta eða mæði. Einnig kann að verða vart

við kláða, útbrot (ofsakláða) og þrota (venjulega í andliti, vörum, tungu eða hálsi), eða skyndilegum og mjög hröðum hjartslætti eða fengið aðsvif og svima (sem getur leitt til losts eða meðvitundarleysis). **Ef þú færð einhver af þessum einkennum eða þau koma skyndilega fram eftir notkun Seffalair Spiromax, skaltu hætta að nota Seffalair Spiromax og láta lækninn vita tafarlaust.** Ofnæmisviðbrögð við Seffalair Spiromax eru sjaldgæf (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).

Aðrar aukaverkanir koma fram hér á eftir:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Sveppasýking (þruska) sem veldur aumum, rjómagulum, upphleyptum blettum í munn og hálsi, ásamt eymslum í tungu, hæsi og ertingu í hálsi. Það getur hjálpað að skola munninn með vatni og spýta því út tafarlaust eða burstu tennurnar eftir hvern innöndunarskammt. Læknirinn kann að ávísa sveppalyfi til þess að meðhöndla þruskuna.
- Vöðvaverkir.
- Bakverkir.
- Flensa (inflúensa).
- Lág kalíumgildi í blóðinu (blóðkalíumlækkun).
- Bólga í nefi (nefslímubólga).
- Bólga í skútum (skútabólga).
- Bólga í nefi og hálsi (nefkoksbólga).
- Höfuðverkur.
- Hósti.
- Erting í hálsi.
- Eymсли eða bólga í hálsi.
- Hæsi eða raddleysi.
- Sundl.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Aukning á magni sykurs (glúkósa) í blóðinu (blóðsykurshækkun). Ef þú ert með sykursýki kann að vera þörf á tíðara eftirliti með blóðsykri og hugsanlega breytingu á venjulegri meðferð við sykursýki.
- Drer (ský á augasteini).
- Mjög hraður hjartsláttur (hraðtaktur).
- Skjálftatilfinning (skjálfti) og hraður eða óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttarónot). Þetta er venjulega skaðlaust og lagast eftir því sem líður á meðferðina.
- Áhyggjur eða kvíði.
- Breytingar á hegðun, svo sem óvenju mikil virkni og pirringur (þó þetta komi aðallega fyrir hjá börnum).
- Svefntruflanir.
- Heymæði.
- Nefstífla (stíflað nef).
- Óreglulegur hjartsláttur (gáttatif).
- Sýking í öndunarfærum.
- Verkir í útlimum (hand- eða fótleggjum).
- Magaverkur.
- Meltingartregða.
- Skemmdir og rifur í húð.
- Bólga í húð.
- Bólga í hálsi sem einkennist venjulega af særindum í hálsi (kokkbólga).

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- **Öndunarerfiðleikar eða mäs sem versna strax eftir töku Seffalair Spiromax.** Ef þetta gerist skaltu hætta að nota Seffalair Spiromax innöndunarlyfið. Notaðu skjótvirkt bráðalyf til að auðvelda öndun (neyðarnotkunar) og láttu lækninn vita tafarlaust.

- Seffalair Spiromax kann að hafa áhrif á venjulega myndun sterahormóna í líkamanum, einkum ef þú tekur stóra skammta í langan tíma. Þessi áhrif eru m.a.:
 - Hægari vöxtur hjá börnum og unglingum
 - Gláka (skemmdir á taug í auganu)
 - Kringlótt (tungllaga) andlit (Cushings-heilkenni).

Læknirinn mun skoða þig reglulega með tilliti til þessara aukaverkana og ganga úr skugga um að þú takir minnsta mögulega skammtinn af þessari lyfjasamsetningu til að meðhöndla astmann.

- Ójafn eða óreglulegur hjartsláttur eða aukaslög (hjartsláttartruflanir). Láttu lækninn vita en ekki hætta að taka Seffalair Spiromax nema læknirinn segi þér að hætta því.
- Sveppasýking í vélinda, sem getur valdið erfiðleikum við að kyngja.

Tíðni ekki þekkt, en kunna einnig að koma fyrir:

- Þokusýn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Seffalair Spiromax

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiða innöndunartækisins á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C. **Haldið munnstykkihlífinni lokaðri eftir að þynnuumbúðir hafa verið fjarlægðar.**

Notið innan 2 mánaða eftir að þynnuumbúðir hafa verið fjarlægðar. Notið merkimiða innöndunartækisins til þess að skrá dagsetninguna þegar þynnupokinn var opnaður.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Seffalair Spiromax inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru salmeteról og flútikasón própíónat. Hver mældur skammtur inniheldur 14 míkrógrömm af salmeteróli (sem salmeteról xinafóat) og 232 míkrógrömm af flútikasón própíónati. Hver gefinn skammtur (skammturinn sem kemur úr munnstykkinu) inniheldur 12,75 míkrógrömm af salmeteróli (sem salmeteról xinafóat) og 202 míkrógrömm af flútikasón própíónati.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat (sjá kafla 2 undir „Seffalair Spiromax inniheldur laktósa“).

Lýsing á útliti Seffalair Spiromax og pakkningastærðir

Hvert Seffalair Spiromax innöndunartæki inniheldur innöndunarduft fyrir 60 úðaskammta og er hvítt tæki með hálfgegnsærri, gulri munnstykkihlíf.

Seffalair Spiromax er fáanlegt í pakkningum með 1 innöndunartæki og í fjölpakkningum með 3 öskjum, sem hver inniheldur 1 innöndunartæki. Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar í þínu landi.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

Malta

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

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

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

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Ελλάδα

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

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Portugal

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

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
Sími: +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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>