

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Seffalair Spiromax 12,75 mikrograma/100 mikrogramov prašek za inhaliranje
Seffalair Spiromax 12,75 mikrograma/202 mikrograma prašek za inhaliranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En dostavljeni odmerek (odmerek iz ustnika) vsebuje 12,75 mikrograma salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 100 mikrogramov ali 202 mikrograma flutikazonijevega propionata.

En odmerjeni odmerek vsebuje 14 mikrogramov salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 113 mikrogramov ali 232 mikrogramov flutikazonijevega propionata.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

En dostavljeni odmerek vsebuje približno 5,4 miligrama laktoze (v obliki monohidrata).
Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za inhaliranje

bel prašek

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Seffalair Spiromax je indicirano za redno zdravljenje astme pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več, pri katerih bolezen ni ustrezno nadzorovana z inhalacijskimi kortikosteroidi in kratkodelujočimi inhalacijskimi agonisti adrenergičnih receptorjev β_2 , ki so predpisani za uporabo po potrebi.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Bolnikom je treba pojasniti, da morajo za najboljši učinek zdravilo Seffalair Spiromax uporabljati vsak dan, tudi kadar nimajo simptomov.

Če se simptomi pojavijo v obdobjih med odmerki, je treba za takojšnje olajšanje uporabiti inhalacijski kratkodelujoči agonist adrenergičnih receptorjev β_2 .

Pri izbiri jakosti začetnega odmerka zdravila Seffalair Spiromax (12,75/100 mikrogramov srednjega odmerka inhalacijskega kortikosteroida [ICS - *inhaled cortikosteroid*] ali 12,75/202 mikrograma velikega odmerka ICS) je treba upoštevati resnost bolnikove bolezni, predhodno zdravljenja astme, vključno z odmerkom ICS, in trenutni nadzor simptomov astme.

Bolnike mora zdravnik redno kontrolirati, da ostane uporabljena jakost salmeterola/flutikazonijevega propionata optimalna in se spremeni le po nasvetu zdravnika. Odmerek je treba prilagoditi na najnižji odmerek, s katerim se učinkovito nadzirajo simptomi.

Dostavljeni odmerki zdravila Seffalair Spiromax se razlikujejo od drugih zdravil na trgu, ki vsebujejo salmeterol/flutikazon. Ni nujno, da se različne jakosti odmerkov (srednji/veliki odmerki flutikazona) za različna zdravila med seboj ujemajo, zato zdravila na podlagi ustreznih jakosti odmerkov med seboj niso zamenljiva.

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več

Ena inhalacija 12,75 mikrograma salmeterola in 100 mikrogramov flutikazonijevega propionata dvakrat na dan.

ali

Ena inhalacija 12,75 mikrograma salmeterola in 202 mikrograma flutikazonijevega propionata dvakrat na dan.

Ko je astma pod nadzorom, je treba zdravljenje znova oceniti in pretehtati, ali naj bolnik preide na zdravljenje s samo salmeterolom/flutikazonom, ki vsebuje manjši odmerek inhalacijskega kortikosteroida, in na koncu samo na inhalacijski kortikosteroid. Pri bolnikih, ki so prešli na blažje zdravljenje, so pomembni redni pregledi.

Če posamezen bolnik potrebuje odmerke zunaj priporočene sheme, mu je treba predpisati ustrezne odmerke antagonistu adrenergičnega receptorja β_2 in/ali inhalacijskega kortikosteroida.

Posebne populacije

Starejši (> 65 let)

Odmerka pri starejših bolnikih ni treba prilagoditi.

Okvarjeno delovanje ledvic

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic odmerka ni treba prilagoditi.

Okvarjeno delovanje jeter

Podatkov o uporabi zdravila Seffalair Spiromax pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter ni.

Pediatrična populacija

Odmerjanje pri bolnikih, starih 12 let in več, je enako odmerjanju pri odraslih. Varnost in učinkovitost pri pediatričnih bolnikih, starih do 12 let, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Za inhaliranje.

Pripomoček je inhalator, ki se aktivira z dihom ob vdihnem toku, kar pomeni, da se učinkovina v dihala vnese ob bolnikovem vdihu skozi ustnik.

Potrebno usposabljanje

To zdravilo je treba za učinkovito zdravljenje uporabljati pravilno. Bolniku je zato treba svetovati, da natančno prebere navodilo za uporabo in upošteva napotke, podrobno navedene v navodilu za uporabo. Vse bolnike mora o uporabi tega zdravila podučiti zdravstveni delavec, ki zdravilo predpisuje. S tem se zagotovi, da razumejo, kako je treba inhalator uporabljati pravilno, in, da je treba silovito vdihniti, kar bo zagotovilo potrebni odmerek. Za zagotovitev optimalnega odmerjanja je treba vdihniti silovito.

Zdravilo se uporablja v 3 preprostih korakih: odpiranje, dihanje in zapiranje, kot je opisano spodaj.

Odpiranje: Primite spodnji del pokrovčka ustnika in pokrovček ustnika odprite tako, da ga zložite navzdol, dokler ni povsem odprt in se zasliši 1 klik.

Dihanje: Popolnoma izdihnite. Ne izdihnite skozi inhalator. Ustnik dajte v usta in okoli njega stisnite ustnice. Silovito vdihnite skozi ustnik. Pripomoček vzemite iz ust in dih zadržujte 10 sekund ali dokler je to za vas še prijetno.

Zapiranje: Nežno izdihnite in zaprite pokrovček ustnika.

Med pripravo koraka »Dihanje« naj bolniki nikoli ne zamašijo odduška in naj ne izdihnejo skozi inhalator. Bolnikom inhalatorja pred uporabo ni treba stresati.

Bolnikom je treba svetovati tudi, naj si po inhaliranju usta izplaknejo z vodo, ki naj jo nato izpljunejo, in/ali oščetkajo zobe (glejte poglavje 4.4).

Bolniki bodo med uporabo zdravila v ustih občutili okus zaradi pomožne snovi laktoze.

Bolnikom je treba svetovati, naj inhalator ves čas ohranjajo suh in čist tako, da ustnik nežno obrišejo s suho krpo ali robčkom, kot je potrebno.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Poslabšanje bolezni

Salmeterol/flutikazon se ne sme uporabljati za zdravljenje akutnih simptomov astme; zanje je treba uporabiti hitro- in kratkodelujoč bronhodilatator. Bolnikom naročite, naj imajo vedno pri sebi tudi rešilni inhalator, ki se uporablja za olajšanje akutnega napada astme.

Med poslabšanjem in pri močnem ali akutnem poslabšanju astme se pri bolnikih ne sme uvesti zdravljenje s salmeterolom/flutikazonom.

Med zdravljenjem s salmeterolom/flutikazonom se lahko pojavijo resni z astmo povezani neželeni učinki ali poslabšanje. Bolnikom je treba naročiti, naj zdravljenje nadaljujejo, vendar naj se posvetujejo z zdravnikom, če simptomi astme niso pod nadzorom ali če se po uvedbi salmeterola/flutikazona poslabšajo.

Povečanje potrebe po uporabi olajševalnega zdravila (kratkodelujočih bronhodilatatorjev) ali zapozneli odgovor na olajševalno zdravilo kaže na slabšanje nadzora astme; bolnikovo stanje mora zdravnik znova oceniti.

Nenadno in napredujoče poslabšanje nadzora astme je lahko smrtno nevarno in bolnik mora nujno opraviti pregled pri zdravniku. Razmisliti je treba o povečanju terapije z inhalacijskim kortikosteroidom.

Ukinitev zdravljenja

Zdravljenje s salmeterolom/flutikazonom se pri bolnikih z astmo ne sme prekiniti nenadoma, ker obstaja nevarnost za poslabšanje. Terapijo je treba zmanjševati pod zdravniškim nadzorom.

Sočasna obolenja

Salmeterol/flutikazonijev proprionat je treba bolnikom z aktivno ali mirujočo pljučno tuberkulozo ter glivičnimi, virusnimi ali drugimi okužbami dihalnih poti dajati previdno. Če je indicirano, je treba takoj uvesti ustrezno zdravljenje.

Srčno-žilni učinki

Redko lahko salmeterol/flutikazonijev proprionat povzroči aritmije srca, npr. supraventrikularno tahikardijo, ekstrasistole in atrijsko fibrilacijo in blago prehodno zmanjšanje kalija v serumu pri visokih terapevtskih odmerkih. Salmeterol/flutikazonijev proprionat je treba zato uporabljati previdno pri bolnikih, ki imajo hude srčno-žilne bolezni ali motnje srčnega ritma in pri bolnikih s tirotoksikozo.

Hipokaliemija in hiperglikemija

Agonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko pri nekaterih bolnikih povzročijo pomembno hipokaliemijo, morebiti prek spoja znotraj celice, ki ima potencial, da povzroči neželene srčno-žilne učinke. Zmanjšanje kalija v serumu je običajno prehodno, zato dodajanje ni potrebno. V kliničnih preskušanjih s salmeterolom/flutikazonijevim proprionatom v priporočenih odmerkih so redko opazili klinično pomembne spremembe kalija v serumu (glejte poglavje 4.8). Opisani so redki primeri zvišane koncentracije glukoze v krvi (glejte poglavje 4.8); to je treba upoštevati pri predpisovanju zdravila bolniku s sladkorno boleznijo v anamnezi.

Salmeterol/flutikazonijev proprionat je treba pri bolnikih s sladkorno boleznijo, nepopravljeno hipokaliemijo ali pri bolnikih, nagnjenih k nizkim ravnem kalija v serumu, uporabljati previdno.

Paradokсни bronhospazem

Pojavi se lahko paradokсни bronhospazem, ki se kaže kot takojšnje povečanje piskajočega dihanja in zasoplosti po uporabi odmerka in je lahko življenjsko ogrožajoč (glejte poglavje 4.8). To je treba takoj zdraviti s kratkodelujočim inhalacijskim bronhodilatatorjem. Uporabo salmeterola/flutikazonijevega proprionata je treba takoj prekiniti, bolnika pregledati in uvesti drugo zdravljenje, če je potrebno.

Agonisti adrenergičnih receptorjev beta 2

Poročali so o farmakoloških neželenih učinkih zdravljenja z agonisti adrenergičnih receptorjev β_2 , kot so tremor, palpitacije in glavobol, ki pa so običajno prehodni in se med rednim zdravljenjem zmanjšajo.

Sistemske učinki

Sistemske učinki se lahko pojavijo pri zdravljenju s katerim koli inhalacijskim kortikosteroidom, zlasti v primeru velikih odmerkov, predpisanih za daljše obdobje. Verjetnost, da se bodo ti učinki pojavili, je veliko manjša kot med uporabo peroralnih kortikosteroidov. Možni sistemske učinki vključujejo Cushingov sindrom, cushingoidne značilnosti, zavrtje delovanja nadledvičnih žlez, zmanjšanje mineralne gostote kosti, katarakto in glavkom in redkeje vrsta psiholoških ali vedenjskih učinkov, vključno s psihomotorično hiperaktivnostjo, motnjami spanja, anksioznostjo, depresijo ali agresijo (zlasti pri otrocih) (glejte spodnje podpoglavje Pediatrična populacija za informacije o sistemskih učinkih inhalacijskih kortikosteroidov pri otrocih in mladostnikih). Zato je pomembno, da so bolniki pod rednim zdravniškim nadzorom, in da se odmerek inhalacijskega kortikosteroida zmanjša do najmanjšega odmerka, ki še zagotavlja učinkovito nadzorovanost astme.

Motnje vida

Pri sistemski in lokalni uporabi kortikosteroidov lahko poročajo o motnjah vida. Če se pri bolniku pojavijo simptomi, kot so zamegljen vid ali druge motnje vida, je treba razmisliti o napotitvi k oftalmologu zaradi ovrednotenja možnih vzrokov, ki lahko vključujejo katarakto, glavkom ali redke bolezni, kot je centralna serozna horioretinopatija, o katerih so poročali po sistemski in lokalni uporabi kortikosteroidov.

Delovanje nadledvičnih žlez

Dolgotrajno zdravljenje z velikimi odmerki inhalacijskih kortikosteroidov lahko klinično zavre delovanje nadledvičnih žlez in povzroči akutno adrenalno krizo. Zelo redki primeri zavrtega delovanja nadledvičnih žlez in akutne adrenalne krize so opisani z odmerki flutikazonijevega proprionata od 500 mikrogrami do manj kot 1.000 mikrogramov. Med okoliščinami, ki lahko sprožijo akutno adrenalno krizo, so poškodbe, operacije, okužbe in vsako hitro znižanje odmerka. Pojavni simptomi so praviloma nedoločni; med njimi so lahko anoreksija, bolečine v trebuhu, izguba telesne mase, utrujenost, glavobol, navzea, bruhanje, hipotenzija, zmanjšana stopnja zavesti, hipoglikemija in konvulzije. Med obdobji stresa ali ob načrtovani operaciji je treba razmisliti o dodatni zaščiti s sistemskimi kortikosteroidi.

Koristni učinki vdihanega flutikazonijevega propionata bi morali minimizirati potrebo po peroralnih steroidih, toda bolnike, ki preidejo s peroralnih steroidov, lahko še dolgo ogroža zmanjšanje adrenalne rezerve. Zato je treba te bolnike obravnavati s posebno pozornostjo in redno spremljati adrenokortikalno delovanje. Ogroženi so lahko tudi bolniki, ki so v preteklosti potrebovali velike odmerke nujnega zdravljenja s kortikosteroidi. V nujnih primerih in v elektivnih okoliščinah, v katerih je verjeten stres, je vedno treba upoštevati možnost rezidualne okvare in poskrbeti za ustrezno zdravljenje s kortikosteroidi. Zaradi izrazitosti adrenalne prizadetosti utegne biti pred elektivnimi postopki potreben posvet s specialistom.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili

Ritonavir lahko močno zviša koncentracijo flutikazonijevega propionata v plazmi. Zato se je sočasni uporabi treba izogibati, razen če možne koristi za bolnika odtehtajo tveganje sistemskih neželenih učinkov kortikosteroidov. Tveganje za sistemske neželene učinke je večje tudi med kombinacijo flutikazonijevega propionata in drugih močnih zaviralcev CYP3A (glejte poglavje 4.5).

Sočasna uporaba sistemskega ketokonazola značilno poveča sistemsko izpostavljenost salmeterolu. To lahko povzroči povečano incidenco sistemskih učinkov (npr. podaljšanje intervala QTc in palpitacije). Sočasnemu zdravljenju s ketokonazolom ali drugimi močnimi zaviralci encima CYP3A4 se je treba zato izogniti, razen če koristi odtehtajo možno povečano tveganje sistemskih neželenih učinkov zdravljenja s salmeterolom (glejte poglavje 4.5).

Pediatrična populacija

To zdravilo je namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, starih 12 let in več (glejte poglavje 4.2). Vendar je treba opozoriti, da je lahko tveganje pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 16 let, ki uporabljajo velike odmerke flutikazonijevega propionata (običajno ≥ 1.000 mikrogramov/dan) posebno veliko. Sistemski učinki se lahko pojavijo pri zdravljenju z velikimi odmerki, predpisanimi za daljše obdobje. Možni sistemski učinki vključujejo Cushingov sindrom, cushingoidne značilnosti, zavrtje delovanja nadledvičnih žlez, akutno adrenalno krizo in upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih, redkeje pa vrsto psiholoških ali vedenjskih učinkov, vključno s psihomotorično hiperaktivnostjo, motnjami spanja, tesnobo, depresijo ali agresijo. Treba je razmisliti o tem, da bi otroka ali mladostnika napotili k pediatričnemu specialistu za dihalo. Višino otrok, ki se dlje časa zdravijo z inhalacijskimi kortikosteroidi, je priporočljivo redno spremljati. Odmerek inhalacijskega kortikosteroida je treba vedno zmanjšati na najmanjši odmerek, ki še zagotavlja učinkovito nadzorovanost astme.

Okužbe v ustni votlini

Zaradi flutikazonijevega propionata v zdravilu se nekaterim bolnikom pojavita hripavost in kandidoza (soor) v ustni votlini in žrelu, redkeje pa v požiralniku (glejte poglavje 4.8). Tako hripavost kot pojavnost kandidoze je možno ublažiti s splakovanjem ustne votline z vodo, ki jo nato bolnik izpljune, in/ali ščetkanjem zob po uporabi zdravila. Simptomatsko kandidozo je mogoče zdraviti z lokalno antimikotično terapijo ob nadaljevanju uporabe salmeterola/flutikazonijev propionata.

Vsebnost laktoze

To zdravilo vsebuje laktozo (glejte poglavje 4.3). Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila. Laktoza lahko vsebuje majhne količine mlečnih beljakovin, ki lahko povzročijo alergijske reakcije pri osebah s hudo preobčutljivostjo ali alergijo na mlečne beljakovine.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Medsebojno delovanje z agonisti adrenergičnih receptorjev beta

Agonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko oslabijo ali antagonizirajo učinek salmeterola. Izogniti se je treba tako neselektivnim kot selektivnim agonistom adrenergičnih receptorjev beta, razen če je njihova uporaba nujna. Zdravljenje z agonisti adrenergičnih receptorjev β_2 lahko povzroči resno hipokaliemijo (glejte

poglavje 4.4). Posebna pozornost se svetuje pri akutni hudi astmi, saj jo lahko sočasno zdravljenje z derivati ksantina, steroidi in diuretiki okrepi.

Salmeterol

Močni zaviralci CYP3A4

7-dnevno sočasno dajanje ketokonazola (400 mg peroralno enkrat na dan) in salmeterola (50 µg inhalirano dvakrat na dan) 15 zdravim preskušancem je povzročilo povečanje izpostavljenosti salmeterolu v plazmi (1,4-kratni vrednost C_{max} in 15-kratna vrednost AUC). To lahko povzroči povečanje incidence drugih sistemskih učinkov zdravljenja s salmeterolom (npr. podaljšanje intervala QTc in palpitacije) v primerjavi z zdravljenjem s samim salmeterolom ali samim ketokonazolom (glejte poglavje 4.4).

Klinično značilnih učinkov na krvni tlak, srčni utrip, glukozo v krvi in raven kalija v krvi niso opazili. Sočasno dajanje s ketokonazolom ni povečalo razpolovnega časa salmeterola ali povečalo kopičenja salmeterola pri ponavljajočih odmerkih.

Sočasnemu dajanju ketokonazola se je treba izogniti, razen če koristi odtehtajo možna povečana tveganja sistemskih neželenih učinkov zdravljenja s salmeterolom. Verjetno je tveganje podobno pri medsebojnem delovanju z drugimi močnimi zaviralci CYP3A4 (npr. itrakonazol, telitromicin, ritonavir).

Zmerni zaviralci CYP3A4

6-dnevna sočasna uporaba eritromicina (500 mg peroralno trikrat na dan) in salmeterola (50 mikrogramov inhalirano dvakrat na dan) pri 15 zdravih preskušancih je povzročila majhno, vendar statistično neznačilno povečanje izpostavljenosti salmeterolu (1,4-kratna vrednost C_{max} in 1,2-kratna vrednost AUC). Sočasna uporaba eritromicina ni bila povezana z nobenimi resnimi neželenimi učinki.

Flutikazonijev propionat

Po inhalacijski uporabi je koncentracija flutikazonijevega propionata v plazmi v normalnih okoliščinah nizka, zaradi obsežne presnove prvega prehoda in velikega systemskega očistka s citokromom P450 3A4 v črevesu in jetrih. Klinično pomembne interakcije zdravil zaradi flutikazonijevega propionata zato niso verjetne.

V študiji medsebojnega delovanja pri zdravih preiskovancih, ki so uporabljali flutikazonijev propionat intranazalno, je ritonavir (zelo močan zaviralec citokroma P450 3A4) v odmerku 100 mg dvakrat na dan večstokrat zvišal koncentracijo flutikazonijevega propionata v plazmi, kar je povzročilo izrazito znižanje kortizola v serumu. Za inhalacijski flutikazonijev propionat informacij o tej interakciji ni, a pričakovati je mogoče izrazito povečanje koncentracije flutikazonijevega propionata v plazmi. Opisani so primeri Cushingovega sindroma in zavrtja nadledvičnih žlez. Kombinaciji se je treba izogniti, razen če koristi odtehtajo večje tveganje za neželene učinke sistemskih glukokortikoidov (glejte poglavje 4.4).

V majhni študiji pri zdravih prostovoljcih je nekoliko manj močni zaviralec CYP3A ketokonazol zvišal izpostavljenost flutikazonijevemu propionatu po eni sami inhalaciji za 150 %. Kortizol v plazmi se je zato znižal bolj kot samo po flutikazonijevem propionatu. Pričakovati je, da sistemsko izpostavljenost flutikazonijevemu propionatu in tveganje za systemske neželene učinke poveča tudi sočasno zdravljenje z drugimi močnimi zaviralci CYP3A, kot je itrakonazol, in zmerni zaviralci CYP3A, kot je eritromicin. Potrebna je previdnost, in če je mogoče, se je treba dolgotrajnemu zdravljenju s takšnimi zdravili izogniti.

Pričakovati je, da bo sočasno zdravljenje z zaviralci CYP3A, vključno z zdravili, ki vsebujejo kobicistat, povečalo tveganje sistemskih neželenih učinkov. Tej kombinaciji se je treba izogniti, razen če so koristi večje od povečanega tveganja sistemskih kortikosteroidov; v tem primeru je treba bolnike spremljati glede sistemskih učinkov kortikosteroidov.

Medsebojno delovanje z zaviralci P-glikoproteina

Tako flutikazon propionate kot salmeterol sta slaba substrata P-glikoproteina (P-gp). V študijah *in vitro* flutikazon ni pokazal potenciala za zaviranje P-gp. Informacij o potencialu salmeterola, da zavira P-gp, ni.

Kliničnih farmakoloških študij s specifičnim zaviralcem P-gp in flutikazonijev propionatom/salmeterolom niso izvedli.

Simpatomimetična zdravila

Sočasno dajanje z drugimi simpatomimetičnimi zdravili (samimi ali kot del kombiniranega zdravljenja) ima lahko potencialno aditivni učinek.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Manjše število podatkov o uporabi salmeterola in flutikazonijevega propionata pri nosečnicah (med 300 in 1000 izpostavljenih nosečnosti) ne kaže na njuno malformacijsko ali fetoneonatalno toksičnost. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja po dajanju agonistov adrenergičnih receptorjev β_2 , in glukokortikosteroidov (glejte poglavje 5.3).

Zato naj se to zdravilo pri nosečnicah uporablja samo, če so pričakovane koristi za bolnico večje od vseh možnih tveganj za plod.

Dojenje

Ni znano, ali se salmeterol in flutikazonijev propionat/presnovki izločajo v materino mleko.

Študije so pokazale, da se salmeterol in flutikazonijev propionat ter njuni presnovki izločajo v mleko pri podganah v laktaciji.

Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitivjo zdravljenja s salmeterolom/flutikazonijevim propionatom, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Podatkov pri ljudeh ni. Študije na živalih ne kažejo vpliva salmeterola ali flutikazonovega propionata na plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

To zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

To zdravilo vsebuje salmeterol in flutikazonijev propionat, zato je mogoče pričakovati takšno vrsto in izrazitost neželenih učinkov, kot so povezani z vsako posamezno učinkovino. Po sočasnem dajanju teh dveh sestavin niso opazili povečane incidence neželenih učinkov.

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali, so bili nazofaringitis (6,3 %), glavobol (4,4 %), kašelj (3,7 %) in ustna kandidoza (3,4 %).

Seznam neželenih učinkov

Neželeni učinki, povezani s flutikazonijevim propionatom in salmeterolom, so navedeni spodaj po organskih sistemih in pogostnosti. Pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$, neznan (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)). Pogostnosti so izpeljane iz podatkov kliničnih preskušanj.

Preglednica 1: Seznam neželenih učinkov v obliki preglednice

Organski sistem po MedDRA	Neželeni učinek	Pogostnost
Infekcijske in parazitske bolezni	ustna kandidoza	pogosti ¹
	gripa	pogosti
	nazofaringitis	pogosti
	rinitis	pogosti
	sinusitis	pogosti
	faringitis	občasni
	okužba dihal	občasni
	kandidoza požiralnika	redki
Bolezni endokrinega sistema	Cushingov sindrom, cushingoidne značilnosti, zavrtlo delovanje nadledvičnih žlez, zaostanek v rasti pri otrocih in adolescentih	redki ¹
Presnovne in prehranske motnje	hipokaliemia	pogosti ²
	hiperglikemija	občasni
Psihiatrične motnje	anksioznost	občasni
	nespečnost	občasni
	vedenjske spremembe, vključno s hiperaktivnostjo in razdražljivostjo, zlasti pri otrocih	občasni
Bolezni živčevja:	glavobol	pogosti
	omotica	pogosti
	tremor	občasni
Očesne bolezni	katarakt	občasni
	glavkom	redki ¹
	zamegljen vid	neznana ¹
Srčne bolezni	palpitacije	občasni ¹
	tahikardija	občasni
	atrijska fibrilacija	občasni
	motnje srčnega ritma (vključno s supraventrikularno tahikardijo in ekstrasistolami)	redki
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	kašelj	pogosti
	draženje žrela	pogosti
	hripavost/disfonija	pogosti
	orofaringealna bolečina	pogosti
	alergijski rinitis	občasni
	kongestija nosne sluznice	občasni
	paradoksní bronhospazem	redki ¹
Bolezni prebavil	bolečine v zgornjem delu trebuha	občasni
	dispepsija	občasni
Bolezni kože in podkožja:	kontaktni dermatitis	občasni
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva:	bolečine v hrbtu	pogosti
	mialgija	pogosti
	bolečine v okončinah	občasni
Poškodbe in zastrupitve in zapleti pri posegih	raztrganje	občasni

a. Vključuje kandidozo ustne votline, glivično okužbo ustne votline, orofaringealno kandidozo in glivični orofaringitis

1. Glejte poglavje 4.4.

2. Glejte poglavje 4.5.

Opis izbranih neželenih učinkov

Specifični učinki zdravljenja z agonisti adrenergičnih receptorjev β_2

Opisani so farmakološki učinki zdravljenja z agonisti adrenergičnih receptorjev β_2 , npr. tremor, palpitacije in glavobol, ki pa so običajno prehodni in se med rednim zdravljenjem zmanjšajo.

Paradokсни bronhospazem

Pojavi se lahko paradokсни bronhospazem, ki se kaže kot takojšnje povečanje piskajočega dihanja in zasoplosti po uporabi odmerka (glejte poglavje 4.4).

Učinki zdravljenja z inhalacijskim kortikosteroidom

Zaradi flutikazonijevega propionata v zdravilu se nekaterim bolnikom pojavita hripavost in kandidoza (soor) v ustni votlini in žrelu, redkeje pa v požiralniku (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Seffalair Spiromax pri pediatričnih bolnikih, starih manj kot 12 let, še nista dokazani.

Inhalacijski kortikosteroidi, vključno s flutikazonijevim proprionatom, ki je sestavina v zdravilu Seffalair Spiromax, lahko povzročijo upočasnitev rasti pri mladostnikih (glejte poglavje **4.4 Posebna opozorila in posebni previdnostni ukrepi**). Rast pediatričnih bolnikov, ki prejemajo peroralne inhalacijske kortikosteroide, vključno s salmeterolom/flutikazonijevim proprionatom, je treba redno spremljati. Za zmanjšanje sistemskih učinkov peroralnih inhalacijskih kortikosteroidov, vključno s salmeterolom/flutikazonijevim proprionatom, je treba odmerek vsakega bolnika titrirati na najmanjši odmerek, ki učinkovito nadzoruje bolnikove simptome.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**.

4.9 Preveliko odmerjanje

Podatkov o prevelikem odmerjanju zdravila Seffalair Spiromax iz kliničnih preskušanj ni; podatki o prevelikem odmerjanju z obema zdraviloma so navedeni spodaj:

Salmeterol

Znaki in simptomi prevelikega odmerjanja salmeterola so omotica, povečanje sistoličnega krvnega tlaka, tremor, glavobol in tahikardija. Če je treba zdravljenje z zdravilom Seffalair Spiromax ukiniti zaradi prevelikega odmerjanja agonista adrenergičnega receptorja β_2 , v zdravilu, morate pretehtati ustrezno nadomestno terapijo s steroidom. Pojavi se lahko tudi hipokaliemija, zato je treba spremljati ravni kalija v serumu. Razmisliti je treba o nadomeščanju kalija.

Flutikazonijev proprionat

Akutno

Akutno vdihavanje flutikazonijevega propionata v odmerkih, ki presegajo priporočene, lahko povzroči prehodno zavrtje delovanja nadledvičnih žlez. To ne zahteva nujnega ukrepanja, ker se delovanje nadledvičnih žlez v nekaj dneh popravi, kar je potrjeno z meritvami kortizola v plazmi.

Kronično preveliko odmerjanje

Spremljati je treba adrenalno rezervo; morda bo potrebno zdravljenje s sistemskim kortikosteroidom. Po stabilizaciji je treba zdravljenje nadaljevati s priporočenim odmerkom inhalacijskega kortikosteroida. (Glejte poglavje 4.4: »Delovanje nadledvičnih žlez«).

Pri akutnem in kroničnem prevelikem odmerjanju flutikazonijevega propionata je treba zdravljenje s salmeterolom/flutikazonijevim proprionatom nadaljevati z ustreznim odmerkom za nadzorovanje simptomov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za obstruktivne pljučne bolezni, inhalacijski adrenergiki, adrenergiki v kombinaciji s kortikosteroidi ali drugimi učinkovinami razen antiholinergikov, oznaka ATC: R03AK06

Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Zdravilo Seffalair Spiromax vsebuje salmeterol in flutikazonijev propionat, ki imata različne načine delovanja.

Mehanizma delovanja obeh učinkovin sta obravnavana spodaj.

Salmeterol je selektiven, dolgodelujoč (12 ur) agonist adrenergičnih receptorjev β_2 ; ima dolgo stransko verigo, ki se veže na ekso-mesto receptorja.

Flutikazonijev proprionat, ki se uporabi z inhalacijo, ima v priporočenem odmerku glukokortikoidno protivnetno delovanje v pljučih.

Klinična učinkovitost in varnost

Klinična preskušanja z zdravilom Seffalair Spiromax pri astmi

Varnost in učinkovitost zdravila Seffalair Spiromax so ocenili pri 3.004 bolnikih z astmo. Razvojni program je vključeval dve 12-tedenski potrditveni preskušanja, 26-tedensko preskušanje o varnosti in tri preskušanja z ugotavljanjem odmerka. Učinkovitost zdravila Seffalair Spiromax v glavnem temelji na potrditvenih preskušanjih, ki so opisana spodaj.

Šest odmerkov flutikazonijevega propionata v razponu od 16 mikrogramov do 434 mikrogramov (izraženih kot odmerjeni odmerki) dvakrat na dan z večodmernim inhalatorjem suhega praška (MDPI - *multidose dry powder inhaler*) in odprtega komparatorja za flutikazonijev propionat v obliki suhega prahu (100 mikrogramov ali 250 mikrogramov) so ocenili v 2 randomiziranih, dvojno slepih, s placebom nadzorovanih 12-tedenskih preskušanjih. Preskušanje 201 so izvedli pri bolnikih, ki ob izhodišču bolezni niso imeli pod nadzorom, in so bili zdravljeni samo s kratkoddelujočim agonistom adrenergičnih receptorjev β_2 ali v kombinaciji z ne-kortikosteroidnim zdravilom za astmo. Bolniki na majhnih odmerkih inhaliranih kortikosteroidov (ICS) so lahko bili vključeni po vsaj 2-tedenskem obdobju izpiranja. Preskušanje 202 so izvajali pri bolnikih, ki ob izhodišču bolezni niso imeli pod nadzorom, ki so bili zdravljeni z velikimi odmerki ICS z dolgodelujočim agonistom adrenergičnih receptorjev beta (LABA- *long-acting beta-agonist*) ali brez njega. Odmerjeni odmerki flutikazonijevega proprionata za Spiromax [Fp MDPI] (16, 28, 59, 118, 225 in 434 mikrogramov), ki so jih uporabili v preskušanju 201 in preskušanju 202, se razlikujejo od odmerjenih odmerkov za komparatorje (flutikazon prašek za inhalacijo) in proučevanih zdravil v 3. fazi, ki so osnova za navedbo odmerjenega odmerka na nalepki (113 in 232 mikrogramov za flutikazonijev proprionat). Spremembe v odmerkih med 2. in 3. fazo so posledica optimizacije proizvodnega procesa.

Učinkovitost in varnost 4 odmerkov salmeterol ksinafoata so ocenili v dvojno slepi navzkrižni študiji s 6 obdobji, ki so jih primerjali z enkratnim odmerkom flutikazonijevega propionata v inhalatorju Spiromax in nezakrtem komparatorju v obliki inhalatorja s flutikazonijevim proprionatom/salmeterolom 100/50 mikrogramov kot suhi prašek, pri bolnikih s trdovratno astmo. Preučeni odmerki salmeterola so bili

6,8 mikrogramov, 13,2 mikrogramov, 26,8 mikrogramov in 57,4 mikrogramov v kombinaciji s flutikazonijevim proprionatom 118 mikrogramov, dostavljenim z MDPI (izraženo kot odmerjeni odmerek). Odmerjeni odmerki salmeterola (6,8, 13,2, 26,8 in 57,4 mikrogramov), ki so jih uporabili v tej študiji, se nekoliko razlikuje od odmerjenih odmerkov za komparatorje (flutikazon/salmeterol prašek za inhalacijo) in proučevana zdravila v 3. fazi, ki so osnova za navedbo odmerjenega odmerka na nalepki (113 in 232 mikrogramov za flutikazonijev proprionat ter 14 mikrogramov za salmeterol).

Kot posledica optimizacije proizvodnega procesa se zdravila v 3. fazi in zdravila v uporabi po jakosti bolje ujemajo s komparatorjem. Plazma za farmakokinetično karakterizacijo je bila pridobljena v vsakem obdobju odmerjanja.

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več:

Izvedli so dve klinični preskušnji 3. faze; v 2 preskušanjih so primerjali kombinacijo fiksnega odmerka s samim flutikazonijevim proprionatom ali placebom (preskušanje 1 in preskušanje 2).

Preskušanja, v katerih so primerjali zdravilo Seffalair Spiromax (FS MDPI) s samim flutikazonijevim proprionatom ali placebom

Dve dvojno slepi klinični preskušnji z vzporednimi skupinami, preskušanje 1 in preskušanje 2, sta bili izvedeni s FS MDPI pri 1.375 odraslih in mladostnikih (starih 12 let in več, z izhodiščno vrednostjo FEV₁ 40 % do 85 % predvidene normalne vrednosti) z astmo, ki s trenutnim zdravljenjem ni bila optimalno nadzorovana. Vsa zdravljenja so potekala kot 1 inhalacija dvakrat na dan z inhalatorjem Spiromax, druge vzdrževalne terapije pa so bile prekinjene.

Preskušanje 1: V tem randomiziranem, dvojno slepem, s placebom nadzorovanem 12-tedenskem preskušanju učinkovitosti in varnosti so primerjali Fp MDPI 55 mikrogramov in 113 mikrogramov (1 inhalacija dvakrat na dan) s FS MDPI (14/55 mikrogramov in 14/113 mikrogramov (1 inhalacija dvakrat na dan)) ter placebom pri mladostnikih (starih 12 let in več) in odraslih bolnikih s trdovratno simptomatsko astmo kljub zdravljenju z majhnimi in srednjimi odmerki inhalacijskih kortikosteroidov ali inhalacijskimi kortikosteroidi/LABA. V obdobju uvajanja so bolniki prejeli enojno slepo placebo MDPI in so prešli od izhodiščnega zdravljenja s ICS na inhalacijski aerosol beklometazon dipropionata 40 mikrogramov dvakrat na dan. Bolnike so naključno dodelili za prejetje placeba ali zdravljenja z odmerki srednje jakosti, kot sledi: 130 jih je prejelo placebo, 130 jih je prejelo Fp MDPI 113 mikrogramov in 129 jih je prejelo FS MDPI 14/113 mikrogramov. Izhodišče meritve FEV₁ so bile v vseh skupinah zdravljenja podobne. Primarni opazovani dogodek v tem preskušanju je bila sprememba glede na izhodiščno vrednost najnižje ravni FEV₁ pred naslednjim odmerkom v 12. tednu, za vse bolnike in standardizirana, na izhodišče prilagojena raven FEV₁ AUEC_{0-12h} v 12. tednu, analizirana pri podskupini 312 bolnikov, ki so opravili serijsko spirometrijo po odmerku.

Preglednica 2: Primarna analiza sprememb glede na izhodiščne vrednosti najnižje ravni FEV₁ pred naslednjim odmerkom v 12. tednu, po skupinah zdravljenja, za preskušanje 1 (FAS)

Spremenljivka Statistika		Fp MDPI	FS MDPI
	Placebo (N = 129)	113 mikrogramov BID (N = 129)	14/113 mikrogramov BID (N = 126)
Sprememba vrednosti najnižje ravni FEV ₁ pred naslednjim odmerkom (I) v 12. tednu			
Povprečje LS	0,053	0,204	0,315
Primerjava s placebom			
Razlika povprečja LS		0,151	0,262

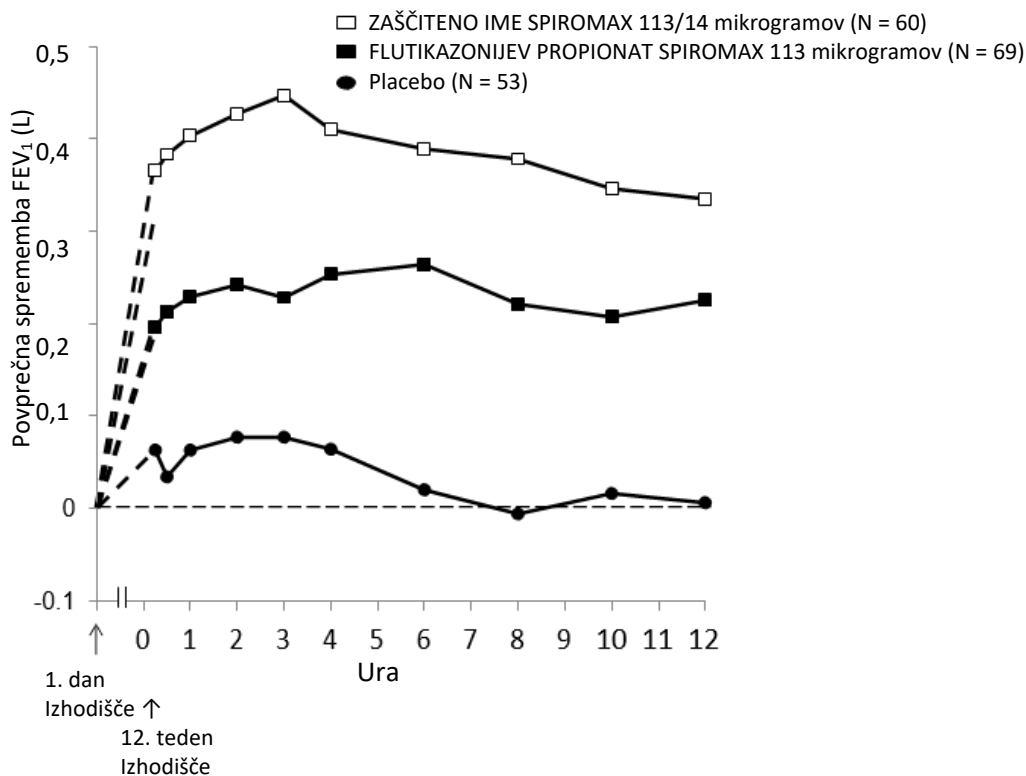
95-odstotni IZ		(0,057; 0,244)	(0,168; 0,356)
vrednost p		0,0017	0,0000
Primerjava s Fp MDPI			
			V primerjavi s 113 mikrogrami:
Razlika povprečja LS			0,111
95-odstotni IZ			(0,017; 0,206)
vrednost p			0,0202

Primerjava kombiniranega zdravljenja z monoterapijo ni bila testirana s postopkom medsebojnih večkratnih primerjav.

FEV₁ [fěv êna] krajš. (forsirani ekspiracijski volumen v 1. sekundi) forsirani ekspiracijski → volumen v prvi sekundi; FAS - full analysis set = celotni nabor za analizo; Fp MDPI = večodmerni inhalator za suhi prašek s flutikazonijevim proprionatom; FS MDPI = večodmerni inhalator za suhi prašek s flutikazonijevim proprionatom/salmeterolom; BID = dvakrat na dan; n = število; LS = najmanjši kvadrati (least squares); IZ = interval zaupanja

Do izboljšanja pljučne funkcije je prišlo v 15 minutah od prvega odmerka (15 minut po odmerku, razlika v povprečni spremembi LS od izhodišča za FEV₁ pa je bila 0,164 l za FS MDPI 14/113 mikrogramov v primerjavi s placebo (neprilagojena vrednost p < 0,0001)). Do največjega izboljšanja FEV₁ je v splošnem prišlo v 6 urah za FS MDPI 14/113 mikrogramov, izboljšanje pa se je ohranilo 12 ur od testiranja v 1. in 12. tednu (slika 1). Po 12 tednih zdravljenja niso opazili zmanjšanja 12-urnega učinka bronhodilatatorja.

Slika 1: Primarna analiza serijske spirometrije: Povprečna sprememba od izhodišča za FEV₁ (l) v 12. tednu po časovni točki in skupini zdravljenja za preskušanje 1 (FAS; podskupina za serijsko spirometrijo)



FAS = celotni nabor za analizo; FEV₁ [fêv êna] krajš. (forsirani ekspiracijski volumen v 1. sekundi) forsirani ekspiracijski → volumen v prvi sekundi

Preskušanje 2: V tem randomiziranem, dvojno slepem, s placebo nadzorovanem 12-tedenskem preskušanju učinkovitosti in varnosti so primerjali večodmerni inhalator za suhi prašek s flutikazonijevim propionatom (Fp MDPI) 113 mikrogramov in 232 mikrogramov (1 inhalacija dvakrat na dan) z večodmernim inhalatorjem za suhi prašek s flutikazon/salmeterolom (FS MDPI) 14/113 mikrogramov in 14/232 mikrogramov (1 inhalacija dvakrat na dan) ter placebo, pri mladostniki in odraslih bolnikih s trdovratno simptomatsko astmo kljub zdravljenju z inhalacijskimi kortikosteroidi ali inhalacijskimi kortikosteroidi/LABA. V obdobju uvajanja so bolniki prejeli enojno slep placebo MDPI in so prešli od izhodiščnega zdravljenja s ICS na Fp MDPI 55 mikrogramov dvakrat na dan. Bolnike so naključno dodelili za prejemanje zdravljenj, kot sledi: 145 bolnikov je prejelo placebo, 146 bolnikov je prejelo Fp MDPI 113 mikrogramov, 146 bolnikov je prejelo Fp MDPI 232 mikrogramov, 145 bolnikov je prejelo FS MDPI 14/113 mikrogramov in 146 bolnikov je prejelo FS MDPI 14/232 mikrogramov. Izhodišče meritve FEV₁ so bile v vseh skupinah zdravljenja podobne. Fp MDPI 113 mikrogramov 2,069 l, Fp MDPI 232 mikrogramov 2,075 l, FS MDPI 14/113 mikrogramov 2,157 l, FS MDPI 14/232 mikrogramov 2,083 l in placebo 2,141 l. Primarni opazovani dogodek v tem preskušanju je bila sprememba glede na izhodiščno vrednost najnižje ravni FEV₁ pred naslednjim odmerkom, v 12. tednu, za vse bolnike in standardizirana, na izhodišče prilagojena raven FEV₁ AUEC_{0-12h} v 12. tednu, analizirana pri podskupini 312 bolnikov, ki so opravili serijsko spirometrijo po odmerku.

Preglednica3: Primarna analiza sprememb glede na izhodiščno vrednost najnižje ravni FEV₁ pred naslednjim odmerkom v 12. tednu po skupinah zdravljenja za preskušanje 2 (FAS)

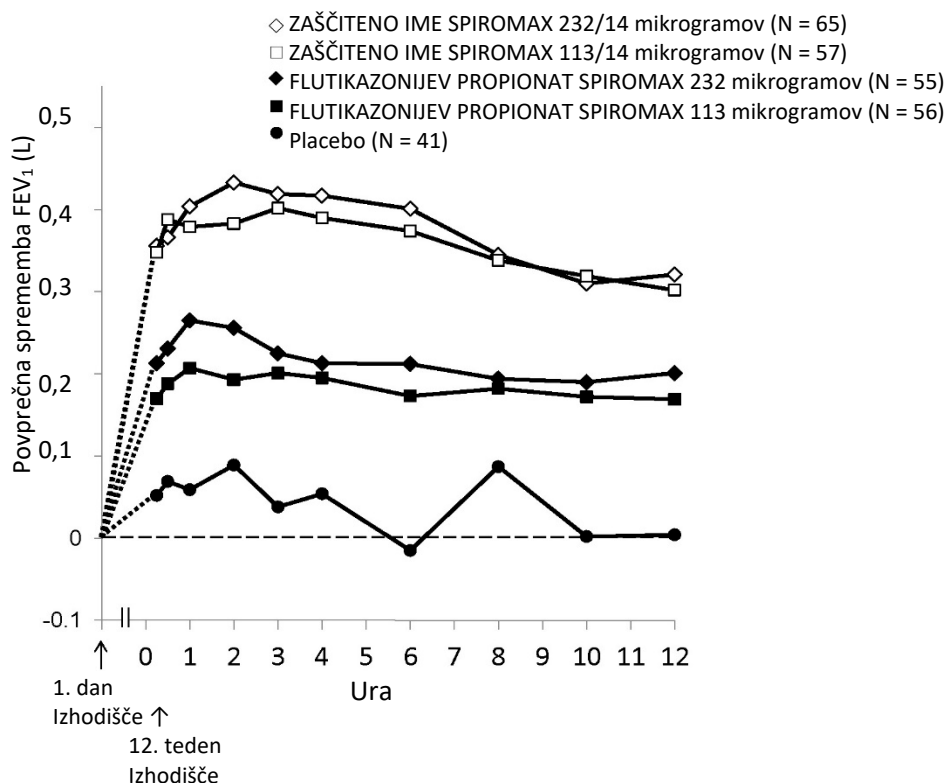
Spremenljivka Statistika	Placebo (N = 143)	Fp MDPI		FS MDPI	
		113 mikrogramov BID (N = 145)	232 mikrogramov dvakrat na dan (N = 146)	14/113 mikrogramov BID (N = 141)	14/232 mikrogramov BID (N = 145)
Sprememba najnižje vrednosti FEV₁ pred naslednjim odmerkom (I) v 12. tednu					
Povprečje LS	-0,004	0,119	0,179	0,271	0,272
Primerjava s placebom					
Razlika povprečja LS		0,123	0,183	0,274	0,276
95-odstotni IZ		(0,038; 0,208)	(0,098; 0,268)	(0,189; 0,360)	(0,191; 0,361)
vrednost p		0,0047	0,0000	0,0000	0,0000
Primerjava s Fp MDPI					
				V primerjavi z 113 mikrogramov:	V primerjavi z 232 mikrogramov:
Razlika povprečja LS				0,152	0,093
95-odstotni IZ				(0,066; 0,237)	(0,009; 0,178)
vrednost p				0,0005	0,0309

Primerjava kombiniranega zdravljenja z monoterapijo ni bila testirana s postopkom medsebojnih večkratnih primerjav..

FEV₁ [fév êna] krajš. (forsirani ekspiracijski volumen v 1. sekundi) forsirani ekspiracijski → volumen v prvi sekundi; FAS (full analysis set) = celotni nabor za analizo; Fp MDPI = večodmerni inhalator za suhi prašek za flutikazonijev proprionat (fluticasone propionate multidose dry powder inhaler); FS MDPI = večodmerni inhalator suhega praška za flutikazonijev proprionat/salmeterol (fluticasone propionate/salmeterol multidose dry powder inhaler); BID = dvakrat na dan; n = število (number); LS = najmanjši kvadrati (least squares); IZ = interval zaupanja

Do izboljšanja pljučne funkcije je prišlo v 15 minutah od prvega odmerka (15 minut po odmerku, razlika v povprečni spremembi LS od izhodišča za FEV₁ je bila 0,160 l za FS MDPI 14/113 mikrogramov oz. 0,187 l za FS MDPI 14/232 mikrogramov v primerjavi s placebom; neprilagojena vrednost p < 0,0001 za oba odmerka v primerjavi s placebom). Do največjega izboljšanja FEV₁ je v splošnem prišlo v 3 urah za obe skupini odmerjanja FS MDPI, izboljšanje pa se je ohranilo 12 ur od testiranja v 1. in 12. tednu (slika 2). Po 12 tednih zdravljenja niso opazili zmanjšanja 12-urnega učinka bronhodilatatorja za noben odmerek FS MDPI glede na oceno FEV₁.

Slika 2: Primarna analiza serijske spirometrije: Povprečna sprememba od izhodišča za FEV₁ (l) v 12. tednu po časovni točki in skupini zdravljenja za preskušanje 2 (FAS; podskupina za serijsko spirometrijo)



FAS = celotni nabor za analizo; FEV₁ [fév éna] krajš. (forsirani ekspiracijski volumen v 1. sekundi) forsirani ekspiracijski → volumen v prvi sekundi

Pediatrična populacija

Proučevali so bolnike, stare od 12 do vključno 17 let. Združeni rezultati obeh potrditvenih preskušanj za spremembo vrednosti FEV₁ od izhodišča pri bolnikih, starih od 12 do 17 let, so predstavljeni spodaj (Preglednica 4). V 12. tednu so bile spremembe, glede na izhodišče najnižje ravni FEV₁ pred naslednjim odmerkom, večje za vse skupine odmerjanja Fp MDPI in FS MDPI v primerjavi s skupino s placebo ter za vse starostne skupine in v obeh študijah podobne splošnim rezultatom preskušanj.

Preglednica 4: Povzetek dejanskih vrednosti in sprememba glede na izhodišče najnižje ravni FEV₁ pred naslednjim odmerkom v 12. tednu po skupinah zdravljenja in starosti od 12 do 17 let (FAS)^a

Časovna točka Statistika	Placebo	Flutikazonijev proprionat Spiromax		Seffalair Spiromax	
		113 mikrogramov dvakrat na dan	232 mikrogramov dvakrat na dan	14/113 mikrogramov dvakrat na dan	14/232 mikrogramov dvakrat na dan
Izhodišče					
n	22	27	10	24	12
Povprečje (SD)	2,330 (0,3671)	2,249 (0,5399)	2,224 (0,4362)	2,341 (0,5513)	2,598 (0,5210)
Mediana	2,348	2,255	2,208	2,255	2,425
Min., maks.	1,555; 3,075	0,915; 3,450	1,615; 3,115	1,580; 3,775	1,810; 3,695
Sprememba v 12. tednu					
n	22	27	10	24	12
Povprečje (SD)	0,09 (0,3541)	0,378 (0,4516)	0,558 (0,5728)	0,565 (0,4894)	0,474 (0,5625)

Mediana	0,005	0,178	0,375	0,553	0,375
Min., maks.	-0,850; 0,840	-0,115; 1,650	-0,080; 1,915	-0,265; 1,755	-0,295; 1,335

^a FAS (Full Analysis Set) = Celotni nabor za analizo

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z zdravilom Seffalair Spiromax za vse podskupine pediatrične populacije za zdravljenje astme (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Za namene farmakokinetike je mogoče farmakokinetiko vsake učinkovine obravnavati posebej.

Salmeterol

Salmeterol deluje lokalno v pljučih, zato njegova koncentracija v plazmi ni kazalec terapevtskih učinkov. Podatki o farmakokinetiki salmeterola so poleg tega omejeni zaradi tehnične težavnosti določanja koncentracije v plazmi, ki je po vdihavanju terapevtskih odmerkov nizka (približno 200 pikogramov/ml ali manj).

Flutikazonijev proprionat

Absolutna biološka uporabnost vdihanega flutikazonijevega proprionata pri zdravih preiskovancih je med približno 5 % in 11 % nominalnega odmerka, odvisno od uporabljene inhalacijske naprave. Pri bolnikih z astmo so opazili manjšo stopnjo sistemske izpostavljenosti flutikazonijevemu proprionatu.

Absorpcija

Do sistemske absorpcije pride predvsem skozi pljuča in je uvodoma hitra in potem podaljšana. Preostanek vdihanega odmerka bolnik sicer lahko pogoltne, vendar to zaradi majhne vodotopnosti in zaradi predsistemske presnove le minimalno pripomore k sistemski izpostavljenosti, tako da je peroralna uporabnost manj kot 1 %. Sistemska izpostavljenost se linearno povečuje z naraščanjem vdihanega odmerka.

Porazdelitev

Za razpoložljivost flutikazonijevega proprionata so značilni velik očistek iz plazme (1.150 ml/min), velik volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja (približno 300 l) in približno 8-urni končni razpolovni čas. Vezava na beljakovine v plazmi je 91 %.

Biotransformacija

Flutikazonijev proprionat se zelo hitro očisti iz sistemskega obtoka. Glavna pot je presnova v neaktivni presnovek karboksilne kisline s pomočjo encima CYP3A4 citokroma P450. V blatu so tudi drugi neopredeljeni presnovki.

Izločanje

Ledvični očistek flutikazonijevega proprionata je zanemarljiv. Manj kot 5 % odmerka se izloči v urinu, v glavnem v obliki presnovkov. Glavni del odmerka se izloči v blatu v obliki presnovkov in kot nespremenjeno zdravilo.

Pediatrična populacija

Izvedli so farmakokinetično analizo bolnikov, starih od 12 do 17 let. Čeprav so bile podskupine majhne, se sistemska izpostavljenost flutikazon proprionatu in salmeterolu v podskupinah od 12 do 17 let in ≥ 18 let, pri vseh zdravljenjih, ni bistveno razlikovala od celotne študijske populacije. Starost ni vplivala na navidezni razpolovni čas ($t_{1/2}$) izločanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

S študijami na živalih z ločenim dajanjem salmeterola in flutikazonpropionata so ugotovili, da edino skrb glede varnosti uporabe pri ljudeh predstavljajo učinki, povezani s poudarjenim farmakološkim delovanjem.

Študije na laboratorijskih živalih (pritlikave svinje, glodalci in psi) so pokazale pojav srčnih aritmij in nenadne smrti (s histološkimi dokazi o miokardni nekrozi) ob sočasni uporabi agonistov adrenergičnih receptorjev beta in metilksantinov. Klinični pomen teh ugotovitev ni znan.

S študijami vpliva na sposobnost razmnoževanja pri živalih je bilo dokazano, da glukokortikosteroidi povzročajo zmanjšanje telesne mase zarodka in/ali pojav deformacij (razcepljeno nebo, malformacije skeleta) pri podganah, miših in kuncih, če se dajejo subkutano v odmerkih, ki so toksični za mater. Vendar kaže, da ti eksperimentalni izsledki pri živalih niso pomembni za ljudi ob uporabi priporočenih odmerkov, in da je flutikazonijev proprionat, uporabljen v obliki inhalacije pri podganah, sicer zmanjšal telesno maso zarodka, vendar pa ni povzročil teratogenosti v odmerkih, toksičnih za mater, ki so bili manjši od največjih dnevnih inhaliranih priporočenih odmerkov pri ljudeh, na podlagi telesne površine (mg/m^2). Izkušnje s peroralnimi kortikosteroidi kažejo, da so glodalci bolj nagnjeni k teratogenim učinkom kortikosteroidov kot ljudje. Študije salmeterola pri živalih so pokazale toksične učinke na zarodek in plod le pri visoki izpostavljenosti. Po sočasni uporabi so ob odmerkih, za katere je znano, da jih spremljajo z glukokortikoidi izzvane nenormalnosti, pri podganah ugotovili večjo incidenco transponirane umbilikalne arterije in nepopolne osifikacije zatilnice.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat (ki lahko vključuje mlečne beljakovine)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

18 mesecev

Po odprtju ovitka iz folije: 2 meseca.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Pokrovček ustnika po uporabi zaprite.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Inhalator je bel pripomoček s polprozornim rumenim pokrovčkom za ustnik. Deli inhalatorja, ki so v stiku z zdravilom/sluznico, so iz akrilonitril-butadien-stirena (ABS), polietilena (PE) in polipropilena (PP). En inhalator vsebuje 60 odmerkov in je zavrt v folijo.

Pakiranje z 1 inhalatorjem.
Skupna pakiranja s 3 inhalatorji (3 pakiranja po 1).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM:

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.com>

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitvev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila.
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Seffalair Spiromax 12,75 mikrograma/100 mikrogramov prašek za inhaliranje
salmeterol/flutikazonijev propionat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En dostavljeni odmerek (odmerek iz ustnika) vsebuje 12,75 mikrograma salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 100 mikrogramov flutikazonijevega propionata.

En odmerjeni odmerek vsebuje 14 mikrogramov salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 113 mikrogramov flutikazonijevega propionata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. **Glejte navodilo za uporabo za več informacij.**

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za inhaliranje
1 inhalator
En inhalator vsebuje 60 odmerkov.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za inhaliranje.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite po navodilih zdravnika.

Sprednji del: Ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 12 let.

Ne zaužijte sušilnega sredstva.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Uporabite v 2 mesecih od odstranitve zdravila iz folije.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Pokrovček ustnika naj bo po odstranitvi zdravila iz folije zaprt.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1533/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Seffalair Spiromax 12,75 mikrograma/100 mikrogramov prašek za inhaliranje

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (S PODATKI ZA t.i. MODRO OKENCE)

1. IME ZDRAVILA

Seffalair Spiromax 12,75 mikrograma/100 mikrogramov prašek za inhaliranje salmeterol/flutikazonijev propionat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En dostavljeni odmerek (odmerek iz ustnika) vsebuje 12,75 mikrograma salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 100 mikrogramov flutikazonijevega propionata.

En odmerjeni odmerek vsebuje 14 mikrogramov salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 113 mikrogramov flutikazonijevega propionata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. **Glejte navodilo za uporabo za več informacij.**

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za inhaliranje
Skupno pakiranje: 3 inhalatorji (3 pakiranja z 1 inhalatorjem).
En inhalator vsebuje 60 odmerkov.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za inhaliranje.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite po navodilih zdravnika.

Sprednji del: Ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 12 let.

Ne zaužijte sušilnega sredstva.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Uporabite v 2 mesecih od odstranitve zdravila iz folije.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Pokrovček ustnika naj bo po odstranitvi zdravila iz folije zaprt.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1533/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Seffalair Spiromax 12,75 mikrograma/100 mikrogramov prašek za inhaliranje

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VMESNA ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (BREZ PODATKOV ZA t.i. MODRO OKENCE)

1. IME ZDRAVILA

Seffalair Spiromax 12,75 mikrograma/100 mikrogramov prašek za inhaliranje salmeterol/flutikazonijev propionat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En dostavljeni odmerek (odmerek iz ustnika) vsebuje 12,75 mikrograma salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 100 mikrogramov flutikazonijevega propionata.

En odmerjeni odmerek vsebuje 14 mikrogramov salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 113 mikrogramov flutikazonijevega propionata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Glejte navodilo za uporabo za več informacij.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za inhaliranje
1 inhalator Sestavni del skupnega pakiranja, ni za posamično prodajo.
En inhalator vsebuje 60 odmerkov.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za inhaliranje.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite po navodilih zdravnika.

Sprednji del: Ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 12 let.

Ne zaužijte sušilnega sredstva.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Uporabite v 2 mesecih od odstranitve zdravila iz folije.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Pokrovček ustnika naj bo po odstranitvi zdravila iz folije zaprt.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1533/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Seffalair Spiromax 12,75 mikrograma/100 mikrogramov prašek za inhaliranje

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
FOLIJA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Seffalair Spiromax 12,75 mikrograma/100 mikrogramov prašek za inhaliranje
salmeterol/flutikazonijev proprionat

za inhaliranje

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

Vsebuje 1 inhalator.

6. DRUGI PODATKI

Pokrovček ustnika naj bo zaprt; uporabite v 2 mesecih po odstranitvi zdravila iz folije.

Teva B.V.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
INHALATOR

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Seffalair Spiromax 12,75 mikrograma/100 mikrogramov prašek za inhaliranje
salmeterol/flutikazonijev proprionat

za inhaliranje

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

60 odmerkov

6. DRUGI PODATKI

Vsebuje laktozo.

Teva B.V.

Začetek:

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Seffalair Spiromax 12,75 mikrograma/202 mikrograma prašek za inhaliranje salmeterol/flutikazonijev propionat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En dostavljeni odmerek (odmerek iz ustnika) vsebuje 12,75 mikrograma salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 202 mikrogramov flutikazonijevega propionata.

En odmerjeni odmerek vsebuje 14 mikrogramov salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 232 mikrogramov flutikazonijevega propionata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. [Glejte navodilo za uporabo za več informacij.](#)

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za inhaliranje
1 inhalator
En inhalator vsebuje 60 odmerkov.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za inhaliranje.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite po navodilih zdravnika.

Sprednji del: Ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 12 let.

Ne zaužijte sušilnega sredstva.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Uporabite v 2 mesecih od odstranitve ovojnine iz folije.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Pokrovček ustnika naj bo po odstranitvi ovojnine iz folije zaprt.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1533/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Seffalair Spiromax 12,75 mikrograma/202 mikrograma prašek za inhaliranje

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (VKLJUČNO Z BLUE BOX)

1. IME ZDRAVILA

Seffalair Spiromax 12,75 mikrograma/202 mikrograma prašek za inhaliranje
salmeterol/flutikazonijev propionat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En dostavljeni odmerek (odmerek iz ustnika) vsebuje 12,75 mikrograma salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 202 mikrogramov flutikazonijevega propionata.

En odmerjeni odmerek vsebuje 14 mikrogramov salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 232 mikrogramov flutikazonijevega propionata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. **Glejte navodilo za uporabo za več informacij.**

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za inhaliranje
Skupno pakiranje: 3 inhalatorji (3 pakiranja z 1 inhalatorjem).
En inhalator vsebuje 60 odmerkov.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za inhaliranje.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite po navodilih zdravnika.

Sprednji del: Ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 12 let.

Ne zaužijte sušilnega sredstva.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Uporabite v 2 mesecih od odstranitve ovojnine iz folije.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Pokrovček ustnika naj bo po odstranitvi ovojnine iz folije zaprt.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1533/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Seffalair Spiromax 12,75 mikrograma/202 mikrograma prašek za inhaliranje

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VMESNA ŠKATLA ZA VEČ PAKIRANJ (BREZ BLUE BOX)

1. IME ZDRAVILA

Seffalair Spiromax 12,75 mikrograma/202 mikrograma prašek za inhaliranje salmeterol/flutikazonijev propionat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En dostavljeni odmerek (odmerek iz ustnika) vsebuje 12,75 mikrograma salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 202 mikrogramov flutikazonijevega propionata.

En odmerjeni odmerek vsebuje 14 mikrogramov salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 232 mikrogramov flutikazonijevega propionata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. **Glejte navodilo za uporabo za več informacij.**

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za inhaliranje
1 inhalator Sestavni del skupnega pakiranja, ni za posamično prodajo.
En inhalator vsebuje 60 odmerkov.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za inhaliranje.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite po navodilih zdravnika.

Sprednji del: Ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 12 let.

Ne zaužijte sušilnega sredstva.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Uporabite v 2 mesecih od odstranitve ovojnine iz folije.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Pokrovček ustnika naj bo po odstranitvi ovojnine iz folije zaprt.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1533/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Seffalair Spiromax 12,75 mikrograma/202 mikrograma prašek za inhaliranje

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
FOLIJA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Seffalair Spiromax 12,75 mikrograma/202 mikrograma prašek za inhaliranje
salmeterol/flutikazonijev proprionat

za inhaliranje

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

Vsebuje 1 inhalator.

6. DRUGI PODATKI

Pokrovček ustnika naj bo zaprt; uporabite v 2 mesecih po odstranitvi ovoja iz folije.

Teva B.V.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
INHALATOR

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Seffalair Spiromax 12,75 mikrograma/202 mikrograma prašek za inhaliranje
salmeterol/flutikazonijev proprionat

za inhaliranje

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

60 odmerkov

6. DRUGI PODATKI

Vsebuje laktozo.

Teva B.V.

Začetek:

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Seffalair Spiromax 12,75 mikrograma/100 mikrogramov prašek za inhaliranje salmeterol/flutikazonijev propionat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Seffalair Spiromax in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Seffalair Spiromax
3. Kako uporabljati zdravilo Seffalair Spiromax
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Seffalair Spiromax
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Seffalair Spiromax in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Seffalair Spiromax vsebuje 2 učinkovini: salmeterol in flutikazonijev propionat:

- Salmeterol je dolgodelujoči bronhodilatator. Bronhodilatatorji pomagajo, da ostanejo dihalne poti v pljučih odprte. To lajša dotok in iztok zraka. Učinki salmeterola trajajo vsaj 12 ur.
- Flutikazonijev propionat je kortikosteroid, ki zmanjšuje oteklino in draženje v pljučih.

Zdravilo Seffalair Spiromax se uporablja za zdravljenje astme pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več.

Zdravilo Seffalair Spiromax pomaga pri preprečevanju težkega ali piskajočega dihanja. Ne smete ga uporabljati za lajšanje napada astme. Če imate napad astme, uporabite hitrodelujoči olajševalni (rešilni) inhalator, kot je salbutamol. Vedno imejte s seboj hitrodelujoči inhalator.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Seffalair Spiromax

Ne uporabljajte zdravila Seffalair Spiromax

če ste alergični na salmeterol, flutikazonijev propionat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in varnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Seffalair Spiromax se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če imate

- bolezen srca, vključno z nerednim ali hitrim srčnim utripom,
- čezmerno dejavno ščitnico,
- visok krvni tlak,
- sladkorno bolezen (zdravilo Seffalair Spiromax lahko zviša krvni sladkor),
- nizko raven kalija v krvi,
- tuberkulozo (TB) zdaj ali ste jo imeli v preteklosti ali drugo okužbo pljuč.

Če se pojavi zamegljen vid ali druge motnje vida, se obrnite na svojega zdravnika.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom ali mladostnikom, starim manj kot 12 let, saj ga v tej starostni skupini niso proučili.

Druga zdravila in zdravilo Seffalair Spiromax

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Seffalair Spiromax morda ni primerno za sočasno jemanje z nekaterimi drugimi zdravili.

Preden začnete uporabljati zdravilo Seffalair Spiromax, obvestite svojega zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (na primer atenolol, propranolol, sotalol). Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta se večinoma uporabljajo za visok krvni tlak ali za zdravljenje bolezni srca, kot je angina pectoris.
- Zdravila za zdravljenje okužb (kot so ritonavir, ketokonazol, itrakonazol in eritromicin). Nekatera od teh zdravil lahko povečajo količino salmeterola ali flutikazonijevega propionata v telesu. To lahko poveča vaše tveganje za neželene učinke z zdravilom Seffalair Spiromax, vključno z nerednim srčnim utripom ali nekatere neželene učinke poslabša.
- Kortikosteroidi (peroralni ali injicirani). Če ste ta zdravila uporabljali pred kratkim, se lahko poveča tveganje, da bi zdravilo Seffalair Spiromax vplivalo na delovanje nadledvične žleze na način, da bi v njej nastajalo manj steroidnih hormonov (zavrtje delovanja nadledvičnih žlez).
- Diuretiki, zdravila, ki povečajo nastajanje urina in se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka.
- Drugi bronhodilatatorji (kot je salbutamol).
- Ksantinska zdravila, kot sta aminofilin in teofilin. Ta se pogosto uporabljajo za zdravljenje astme.

Nekatera zdravila lahko povečajo učinke zdravila Seffalair Spiromax, zato vas bo morda zdravnik bolj natančno spremljal, če ta zdravila uporabljate (vključno z nekaterimi zdravili za zdravljenje okužbe s HIV: ritonavir, kobicistat).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni znano, ali lahko to zdravilo prehaja v materino mleko. Če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Seffalair Spiromax vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo Seffalair Spiromax vsebuje laktozo

En odmerek tega zdravila vsebuje približno 5,4 miligrame laktoze. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Seffalair Spiromax

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je en vdih dvakrat na dan.

- Zdravilo Seffalair Spiromax je za dolgotrajno redno uporabo. Uporabljajte ga vsak dan za nadzor astme. Ne uporabite večjega odmerka od priporočenega. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Ne prenehajte jemati in ne zmanjšujte odmerka zdravila Seffalair Spiromax brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom ali medicinsko sestro.

- Zdravilo Seffalair Spiromax inhalirajte skozi usta.

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta pomagala nadzorovati astmo. Zdravnik ali medicinska sestra bosta spremenila inhalacijsko zdravilo, če boste za ustrezno nadzorovanje astme potrebovali drugačen odmerek. Vendar pa brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom ali medicinsko sestro ne spremenite števila vdihov, ki sta vam jih predpisala zdravnik ali medicinska sestra.

Če se vaša astma ali dihanje poslabša, to takoj povejte zdravniku. Če se vam zdi, da bolj piskajoče dihate, imate v prsnem košu pogosteje občutek večjega stiskanja ali če pogosteje potrebujete hitrodelujoče »olajševalno« zdravilo, se morda vaša astma slabša in lahko se zgodi, da boste resno zboleli. Zdravilo Seffalair Spiromax še naprej uporabljajte, vendar ne povečajte števila vdihov. Takoj obiščite zdravnika, saj morda potrebujete dodatno zdravljenje.

Navodila za uporabo

Usposabljanje

Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vas morajo naučiti pravilne uporabe inhalatorja, vključno z učinkovitim jemanjem odmerka. To usposabljanje je zelo pomembno, saj zagotovi, da je odmerek, ki ga potrebujete, pravilen. Če vas ni nihče naučil uporabljati inhalatorja, pred prvo uporabo prosite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, da vam pokaže, kako naj inhalator pravilno uporabljate.

Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt lahko občasno preverjajo, ali pripomoček Spiromax uporabljate pravilno in kot je predpisano. Če zdravila Seffalair Spiromax ne uporabljate pravilno ali vanj ne dihate dovolj **silovito**, morda v pljuča ne dobite dovolj zdravila. To pomeni, da zdravilo astmi ne bo pomagalo tako dobro, kot bi lahko.

Priprava zdravila Seffalair Spiromax

Pred **prvo uporabo** morate zdravilo Seffalair Spiromax na uporabo pripraviti tako:

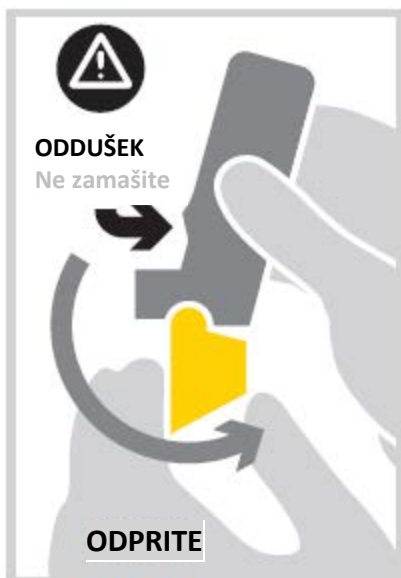
- Preverite, ali kaže kazalnik odmerek, da je v inhalatorju 60 inhalacij.
- Na nalepko inhalatorja zabeležite datum, ko ste odprli ovojnino iz folije.
- Pred uporabo inhalatorja ne stresajte.

Kako inhalirati

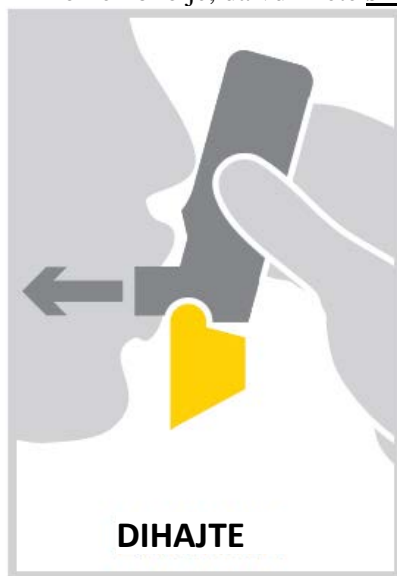
1. **Inhalator držite** tako, da je polprozoren rumeni pokrovček ustnika spodaj.



2. Pokrovček ustnika upognite navzdol, da zaslišite glasen klik in ga tako odprete. Tako se sprosti en odmerjeni odmerek zdravila. Inhalator je sedaj pripravljen za uporabo.



3. Nežno izdihnite (dokler vam to še ne predstavlja težave). Ne izdihnite skozi inhalator.
4. Ustnik dajte v usta in okoli njega stisnite ustnice. Ne zamašite odduška. Dihajte skozi usta tako globoko in močno kot lahko. Pomembno je, da vdihnete **silovito**.



5. Inhalator vzemite iz ust. Morda boste ob inhaliranju začutili okus.
6. Dih zadržite 10 sekund ali dokler ga lahko brez težav zadržite.
7. **Nato nežno izdihnite** (ne izdihnite skozi inhalator).
8. **Zaprte pokrovček ustnika.**



- Po vsakem odmerku si ustno votlino splaknite z vodo, ki jo izpljunete, ali si pred splakovanjem umijte zobe.
- Inhalatorja ne poskušajte razstaviti in odstraniti ali zviti pokrovčka ustnika.
- Pokrovček ustnika je pritrjen na inhalator in ga ne smete sneti.
- Pripomočka Spiromax ne uporabljajte, če je poškodovan ali če se je ustnik ločil od pripomočka Spiromax.
- Pokrovčka ustnika ne odpirajte in zapirajte, razen pri uporabi inhalatorja.

Čiščenje pripomočka Spiromax

Inhalator shranjujte na suhem in čistem mestu.

Po potrebi lahko ustnik inhalatorja po uporabi obrišete s suho krpo ali papirjem.

Kdaj morate začeti uporabljati novo zdravilo Seffalair Spiromax

- Kazalnik odmerka na hrbtni strani pripomočka vam pove, koliko odmerkov (inhalacij) je ostalo v inhalatorju, začenši s 60 inhalacijami, ko je poln, in z 0 (nič), ko je prazen.



- Kazalnik odmerka pokaže število preostalih inhalacij samo za soda števila. Prostori med sodimi števili predstavljajo liha števila preostalih inhalacij.
- Ko jih ostane še 20 ali manj, se pokažejo rdeče številke na beli podlagi. Ko v okencu vidite rdeča številke, pojdite k zdravniku ali medicinski sestri, da dobite nov inhalator.

Opomba:

- Ustnik še naprej klika, čeprav je inhalator prazen.

- Če ustnik odprete in zaprete brez inhaliranja, to kazalnik odmerka registrira in odšteje. Ta odmerek ostane znotraj inhalatorja do takrat, ko je na vrsti naslednja inhalacija. Ne more se zgoditi, da bi po nesreči vzeli dodatno zdravilo ali dvojni odmerek v 1 inhalaciji.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Seffalair Spiromax, kot bi smeli

Pomembno je, da vzamete odmerek, ki vam ga je predpisal zdravnik ali medicinska sestra. Ne prekoračite predpisanega odmerka, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Če pomotoma uporabite večji odmerek, kot je priporočeno, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Opazite lahko, da vaše srce bije hitreje kot običajno in da drhtite. Morda boste imeli tudi omotico, glavobol, šibkost mišic in boleče sklepe.

Če ste več odmerkov zdravila Seffalair Spiromax uporabljali dlje časa, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. Preveč zdravila Seffalair Spiromax lahko namreč zmanjša količino steroidnih hormonov, ki nastajajo v nadledvični žlezi.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Seffalair Spiromax

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj ko se spomnite. Vendar pa **ne** vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če je že skoraj čas za vaš naslednji odmerek, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Seffalair Spiromax

Zelo pomembno je, da uporabljate svoje zdravilo Seffalair Spiromax vsak dan po navodilih. **Nadaljujte uporabo, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehate. Zdravila Seffalair Spiromax ne nehajte uporabljati in odmerka ne zmanjšajte nenadoma.** To lahko poslabša dihanje.

Nenadno prenehanje uporabe zdravila Seffalair Spiromax ali zmanjšanje odmerka zdravila Seffalair Spiromax lahko (zelo redko) povzroči tudi težave z nadledvično žlezo (oslabljeno delovanje nadledvične žleze), kar včasih povzroči neželene učinke.

Ti neželeni učinki lahko vključujejo kar koli od naslednjega:

- bolečine v trebuhu
- utrujenost in izgubo apetita, občutek siljenja na bruhanje
- bruhanje in drisko
- zmanjšanje telesne mase
- glavobol ali dremavost
- nizko raven sladkorja v krvi
- nizek krvni tlak in epileptične napade (konvulzije)

Če je telo v stresu, na primer zaradi zvišane telesne temperature, nesreče ali poškodbe, okužbe ali kirurškega posega, se lahko oslabljeno delovanje nadledvične žleze poslabša in pojavijo se lahko zgoraj naštetih neželeni učinki.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Za preprečevanje teh simptomov vam lahko zdravnik predpiše dodatne kortikosteroide v obliki tablet (kot je prednizolon).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Za zmanjšanje možnosti neželenih učinkov vam bo zdravnik predpisal najnižji odmerek te kombinacije zdravil za nadzorovanje vaše astme.

Alergijske reakcije: opazite lahko, da se dihanje poslabša takoj po uporabi zdravila Seffalair Spiromax. Morda boste zelo piskajoče dihali, kašljali ali ostali brez sape. Opazite lahko tudi srbenje, izpuščaj (koprivnico) in oteklost (običajno obraza, ustnic, jezika ali žrela) ali pa nenadoma čutite zelo hitro utripanje srca, omedlevico ali omotico (kar lahko vodi v kolaps ali izgubo zavesti). **Če se pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov ali če se pojavijo nenadoma po uporabi zdravila Seffalair Spiromax, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Seffalair Spiromax in to takoj povejte zdravniku.** Alergijske reakcije na zdravilo Seffalair Spiromax so občasne (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
Drugi neželeni učinki so naštetih spodaj:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glivična okužba (kandidoza), ki povzroča boleče, kremasto-rumene izboklinice v ustni votlini in žrelu, ter boleč jezik, hripavost in draženje žrela. Pomaga lahko, če si po vsakem odmerku zdravila splaknete ustno votlino z vodo, ki jo takoj nato izpljunete, ali si umijete zobe. Zdravnik lahko za zdravljenje kandidoza predpiše dodatno terapijo proti glivicam.
- mišične bolečine,
- bolečine v hrbtu,
- gripa (influenca),
- nizka raven kalija v krvi (hipokaliemija),
- vnetje nosu (rinitis),
- vnetje sinusov (sinusitis),
- vnetje nosu in žrela (nazofaringitis),
- glavobol,
- kašelj,
- draženje žrela,
- bolečine ali vnetje na zadnji strani žrela,
- hripavost ali izguba glasu,
- omotičnost.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zvišana raven sladkorja (glukoze) v krvi (hiperglikemija). Če imate sladkorno bolezen, bodo morda potrebne pogostejše kontrole krvnega sladkorja; prav tako boste morda morali prilagoditi svojo običajno terapijo za sladkorno bolezen.
- katarakta (motnjava očesne leče),
- zelo hitro utripanje srca (tahikardija),
- občutek drhtenja (tremor) in hiter ali nereden srčni utrip (palpitacije) – ti neželeni učinki so običajno neškodljivi in se med nadaljevanjem zdravljenja zmanjšajo,
- občutek zaskrbljenosti ali tesnobe,
- vedenjske spremembe, kot je neobičajna aktivnost in razdražljivost (čeprav se ti učinki pojavijo pretežno pri otrocih),
- motnje spanja,
- seneni nahod,
- kongestija nosne sluznice (zamašen nos),
- nepravilno bitje srca (atrijske fibrilacije),
- okužba v prsnem košu,
- bolečine v okončinah (rokah ali nogah),
- bolečine v trebuhu,
- prebavne težave,
- poškodbe in trganje kože,
- vnetje kože,
- vnetje žrela, za katerega je običajno značilno boleče žrelo (faringitis).

Redki (pojavijo se lahko pri do 1 od 1.000 bolnikov)

- **Poslabšanje težav z dihanjem ali piskajočega dihanja takoj po uporabi zdravila Seffalair Spiromax.** Če se to zgodi, **prenehajte uporabljati inhalator z zdravilom Seffalair Spiromax.**

Uporabite hitro delujoči »olajševalni« (»rešilni«) inhalator, ki vam pomaga dihati, **in o tem takoj obvestite svojega zdravnika.**

- Zdravilo Seffalair Spiromax lahko vpliva na normalno nastajanje steroidnih hormonov v telesu, zlasti če dalj časa jemljete visoke odmerke. Ti učinki vključujejo:
 - upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih,
 - glavkom (poškodovanje očesnega živca),
 - okrogel (lunast) obraz (Cushingov sindrom).

Vaš zdravnik vas bo redno pregledoval glede teh neželenih učinkov in zagotovil, da uporabljate najnižji odmerek te kombinacije zdravil za nadzor astme.

- neenakomeren ali nereden srčni utrip ali dodatni srčni utrip (aritmije). To morate povedati zdravniku, vendar ne nehajte uporabljati zdravila Seffalair Spiromax, dokler vam ne naroči tako.
- Glivična okužba požiralnika, ki lahko povzroči težave pri požiranju.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo z neznano pogostnostjo:

- zamegljen vid.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Seffalair Spiromax

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki inhalatorja poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. **Pokrovček ustnika naj bo po odstranitvi ovojnine iz folije zaprt. Uporabite v 2 mesecih od odstranitve zdravila iz folije.** Datum odprtja ovojnine iz folije zabeležite na nalepki na inhalatorju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Seffalair Spiromax

- Učinkovini sta salmeterol in flutikazonijev propionat. En odmerjeni odmerek vsebuje 14 mikrogramov salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 113 mikrogramov mikrograma flutikazonijevega propionata. En dostavljeni odmerek (odmerek iz ustnika) vsebuje 12,75 mikrograma salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 100 mikrogramov flutikazonijevega propionata.
- Druga sestavina zdravila je laktoza monohidrat (glejte poglavje 2 pod »Zdravilo Seffalair Spiromax vsebuje laktozo«).

Izgled zdravila Seffalair Spiromax in vsebina pakiranja

En inhalator zdravila Seffalair Spiromax vsebuje 60 inhalacij in ima belo telo s polprozornim rumenim pokrovčkom ustnika.

Zdravilo Seffalair Spiromax je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1 inhalator in v skupnih pakiranjih, ki vsebujejo 3 škatle s po 1 inhalatorjem. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

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

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf
Simi: +354 550 3300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila **Error!**
Hyperlink reference not valid.

Navodilo za uporabo

Seffalair Spiromax 12,75 mikrograma/202 mikrograma prašek za inhaliranje salmeterol/flutikazonijev propionat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Seffalair Spiromax in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Seffalair Spiromax
3. Kako uporabljati zdravilo Seffalair Spiromax
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Seffalair Spiromax
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Seffalair Spiromax in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Seffalair Spiromax vsebuje 2 učinkovini: salmeterol in flutikazonijev propionat:

- Salmeterol je dolgodelujoči bronhodilatator. Bronhodilatatorji pomagajo, da ostanejo dihalne poti v pljučih odprte. To olajšuje dotok in iztok zraka. Ti učinki trajajo vsaj 12 ur.
- Flutikazonijev propionat je kortikosteroid, ki zmanjšuje oteklino in draženje v pljučih.

Zdravilo Seffalair Spiromax se uporablja za zdravljenje astme pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več.

Zdravilo Seffalair Spiromax pomaga pri preprečevanju težkega ali piskajočega dihanja. Ne smete ga uporabljati za lajšanje napada astme. Če imate napad astme, uporabite hitrodelujoči olajševalni (rešilni) inhalator, kot je salbutamol. Vedno imejte s seboj hitrodelujoči inhalator.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Seffalair Spiromax

Ne uporabljajte zdravila Seffalair Spiromax

če ste alergični na salmeterol, flutikazonijev propionat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in varnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Seffalair Spiromax se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če imate

- bolezen srca, vključno z nerednim ali hitrim srčnim utripom,
- čezmerno dejavno ščitnico,
- visok krvni tlak,
- sladkorno bolezen (zdravilo Seffalair Spiromax lahko zviša krvni sladkor),
- nizko raven kalija v krvi,
- tuberkulozo (TB) zdaj ali ste jo imeli v preteklosti ali drugo okužbo pljuč.

Če se pojavi zamegljen vid ali druge motnje vida, se obrnite na svojega zdravnika.

Otroci in mladostniki

Zdravila Seffalair Spiromax ne dajajte otrokom ali mladostnikom, starim manj kot 12 let, saj ga v tej starostni skupini niso proučili.

Druga zdravila in zdravilo Seffalair Spiromax

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Seffalair Spiromax morda ni primerno za sočasno jemanje z nekaterimi drugimi zdravili.

Preden začnete uporabljati zdravilo Seffalair Spiromax, obvestite svojega zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (na primer atenolol, propranolol, sotalol). Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta se večinoma uporabljajo za visok krvni tlak ali za zdravljenje bolezni srca, kot je angina pectoris.
- Zdravila za zdravljenje okužb (kot so ritonavir, ketokonazol, itrakonazol in eritromicin). Nekatera od teh zdravil lahko povečajo količino salmeterola ali flutikazonijevega propionata v telesu. To lahko poveča vaše tveganje za neželene učinke z zdravilom Seffalair Spiromax, vključno z nerednim srčnim utripom ali nekatere neželene učinke poslabša.
- Kortikosteroidi (peroralni ali injicirani). Če ste ta zdravila uporabljali pred kratkim, se lahko poveča tveganje, da bi zdravilo Seffalair Spiromax vplivalo na delovanje nadledvične žleze tako, da bi v njej nastajalo manj steroidnih hormonov (zavrtje delovanja nadledvičnih žlez).
- Diuretiki, zdravila, ki povečajo nastajanje urina in se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka.
- Drugi bronhodilatatorji (kot je salbutamol).
- Ksantinska zdravila, kot sta aminofilin in teofilin. Ta se pogosto uporabljajo za zdravljenje astme.

Nekatera zdravila lahko povečajo učinke zdravila Seffalair Spiromax, zato vas bo morda zdravnik bolj natančno spremljal, če ta zdravila uporabljate (vključno z nekaterimi zdravili za zdravljenje okužbe s HIV: ritonavir, kobicistat).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni znano, ali lahko to zdravilo prehaja v materino mleko. Če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Seffalair Spiromax vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo Seffalair Spiromax vsebuje laktozo

En odmerek tega zdravila vsebuje približno 5,4 miligrame laktoze. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Seffalair Spiromax

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je en vdih dvakrat na dan.

- Zdravilo Seffalair Spiromax je za dolgotrajno redno uporabo. Uporabljajte ga vsak dan za nadzor astme. Ne uporabite večjega odmerka od priporočenega. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Ne prenehajte jemati in ne zmanjšujte odmerka zdravila Seffalair Spiromax brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo Seffalair Spiromax inhalirajte skozi usta.

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta pomagala nadzorovati astmo. Zdravnik ali medicinska sestra bosta spremenila inhalacijsko zdravilo, če boste za ustrezno nadzorovanje astme potrebovali drugačen odmerek. Vendar pa brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom ali medicinsko sestro ne spremenite števila vdihov, ki sta vam jih predpisala zdravnik ali medicinska sestra.

Če se vaša astma ali dihanje poslabša, to takoj povejte zdravniku. Če se vam zdi, da bolj piskajoče dihate, imate v prsnem košu pogosteje občutek večjega stiskanja ali če pogosteje potrebujete hitro delujoče »olajševalno« zdravilo, se morda vaša astma slabša in lahko se zgodi, da boste resno zboleli. Zdravilo Seffalair Spiromax še naprej uporabljajte, vendar ne povečajte števila vdihov. Takoj obiščite zdravnika, saj morda potrebujete dodatno zdravljenje.

Navodila za uporabo

Usposabljanje

Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vas morajo naučiti pravilne uporabe inhalatorja, vključno z učinkovitim jemanjem odmerka. To usposabljanje je zelo pomembno, saj zagotovi, da je odmerek, ki ga potrebujete, pravilen. Če vas ni nihče naučil uporabljati inhalatorja, pred prvo uporabo prosite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, da vam pokaže, kako naj inhalator pravilno uporabljate.

Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt lahko občasno preverjajo, ali pripomoček Spiromax uporabljate pravilno in kot je predpisano. Če zdravila Seffalair Spiromax ne uporabljate pravilno ali vanj ne dihate dovolj **silovito**, morda v pljuča ne dobite dovolj zdravila. To pomeni, da zdravilo astmi ne bo pomagalo tako dobro, kot bi lahko.

Priprava zdravila Seffalair Spiromax

Pred **prvo uporabo** morate zdravilo Seffalair Spiromax na uporabo pripraviti tako:

- Preverite, ali kaže kazalnik odmerek, da je v inhalatorju 60 inhalacij.
- Na nalepko inhalatorja zabeležite datum, ko ste odprli ovojnino iz folije.
- Pred uporabo inhalatorja ne stresajte.

Kako inhalirati

1. **Inhalator držite** tako, da je polprozoren rumeni pokrovček ustnika spodaj.



2. Pokrovček ustnika upognite navzdol, da zaslišite glasen klik in ga tako **odprete**. Tako se sprosti en odmerjeni odmerek zdravila. Inhalator je sedaj pripravljen za uporabo.



3.

3. Nežno **izdihnite** (dokler vam to še ne predstavlja težave). Ne izdihnite skozi inhalator.

4. Ustnik dajte v usta in okoli njega stisnite ustnice. Ne zamašite odduška. Dihajte skozi usta tako globoko in močno kot lahko. Pomembno je, da vdihnete **silovito**.



5. Inhalator vzemite iz ust. Morda boste ob inhaliranju začutili okus.

6. Dih zadržite 10 sekund ali dokler ga lahko brez težav zadržite.

7. **Nato nežno izdihnite** (ne izdihnite skozi inhalator).

8. **Zaprte pokrovček ustnika.**



Nato si ustno votlino splaknite z vodo, ki jo izpljunete, ali si pred tem oščetkajte zobe.

- Inhalatorja ne poskušajte razstaviti in odstraniti ali zviti pokrovčka ustnika.
- Pokrovček ustnika je pritrjen na inhalator in ga ne smete sneti.
- Pripomočka Spiromax ne uporabljajte, če je poškodovan ali če se je ustnik ločil od pripomočka Spiromax.
- Pokrovčka ustnika ne odpirajte in zapirajte, razen pri uporabi inhalatorja.

Čiščenje pripomočka Spiromax

Inhalator shranjujte na suhem in čistem mestu.

Po potrebi lahko ustnik inhalatorja po uporabi obrišete s suho krpo ali papirjem.

Kdaj morate začeti uporabljati novo zdravilo Seffalair Spiromax

- Kazalnik odmerka na hrbtni strani pripomočka vam pove, koliko odmerkov (inhalacij) je ostalo v inhalatorju, začenši s 60 inhalacijami, ko je poln, in z 0 (nič), ko je prazen.



- Kazalnik odmerka pokaže število inhalacij, ki je preostalo, samo za soda števila. Prostori med sodimi števili predstavljajo liha števila preostalih inhalacij.
- Ko jih ostane še 20 ali manj, se števila prikažejo rdeča na beli podlagi. Ko v okencu vidite rdeča števila, pojdite k zdravniku ali medicinski sestri, da dobite nov inhalator.

Opomba:

- Ustnik še naprej klika, čeprav je inhalator prazen.

- Če ustnik odprete in zaprete brez inhaliranja, to kazalnik odmerka registrira in odšteje. Ta odmerek ostane znotraj inhalatorja do takrat, ko je na vrsti naslednja inhalacija. Ne more se zgoditi, da bi po nesreči vzeli dodatno zdravilo ali dvojni odmerek v 1 inhalaciji.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Seffalair Spiromax, kot bi smeli

Pomembno je, da vzamete odmerek, ki vam ga je predpisal zdravnik ali medicinska sestra. Ne prekoračite predpisanega odmerka, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Če po nezgodi uporabite večji odmerek, kot je priporočeno, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Opazite lahko, da vaše srce bije hitreje kot običajno in da drhtite. Morda boste imeli tudi omotico, glavobol, šibkost mišic in boleče sklepe.

Če ste več odmerkov zdravila Seffalair Spiromax uporabljali dolgo časa, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. Vzrok je v tem, ker lahko preveč zdravila Seffalair Spiromax zmanjša količino steroidnih hormonov, ki nastajajo v nadledvični žlezi.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Seffalair Spiromax

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite. Vendar pa **ne** vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če je že skoraj čas za vaš naslednji odmerek, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Seffalair Spiromax

Zelo pomembno je, da uporabljate svoje zdravilo Seffalair Spiromax vsak dan po navodilih. **Nadaljujte uporabo, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehate. Zdravila Seffalair Spiromax ne nehajte uporabljati in odmerka ne zmanjšajte nenadoma.** To lahko poslabša dihanje.

Nenadno prenehanje zdravila Seffalair Spiromax ali zmanjšanje odmerka zdravila Seffalair Spiromax lahko (zelo redko) povzroči tudi težave z nadledvično žlezo (oslabljeno delovanje nadledvične žleze), kar včasih povzroči neželene učinke.

Ti neželeni učinki lahko vključujejo kar koli od naslednjega:

- bolečine v trebuhu
- utrujenost in izgubo apetita, občutek siljenja na bruhanje
- bruhanje in drisko
- zmanjšanje telesne mase
- glavobol ali dremavost
- nizko raven sladkorja v krvi
- nizek krvni tlak in epileptične napade (konvulzije)

Če je telo v stresu, na primer zaradi zvišane telesne temperature, nesreče ali poškodbe, okužbe ali kirurškega posega, se lahko oslabljeno delovanje nadledvične žleze poslabša in pojavijo se lahko zgoraj naštetih neželeni učinki.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Za preprečevanje teh simptomov vam lahko zdravnik predpiše dodatne kortikosteroide v obliki tablet (kot je prednizolon).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Za zmanjšanje možnosti neželenih učinkov vam bo vaš zdravnik predpisal najnižji odmerek te kombinacije zdravil za nadzorovanje vaše astme.

Alergijske reakcije: opazite lahko, da se dihanje poslabša takoj po uporabi zdravila Seffalair Spiromax. Morda boste zelo piskajoče dihali, kašljali ali ostali brez sape. Opazite lahko tudi srbenje, izpuščaj (koprivnico) in oteklost (običajno obraza, ustnic, jezika ali žrela) ali pa nenadoma čutite zelo hitro utripanje srca, omedlevico ali omotico (kar lahko vodi v kolaps ali izgubo zavesti). **Če se pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov ali če se pojavi nenadno po uporabi zdravila Seffalair Spiromax, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Seffalair Spiromax in to takoj povejte zdravniku** Alergijske reakcije na zdravilo Seffalair Spiromax so občasne (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
Drugi neželeni učinki so naštetih spodaj:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glivična okužba (kandidoza), ki povzroča boleče, kremasto-rumene izboklinice v ustni votlini in žrelu, ter boleč jezik, hripavost in draženje žrela. Pomaga lahko, če si po vsakem odmerku zdravila splaknete ustno votlino z vodo, ki jo takoj nato izpljunete, ali si oščerkate zobe. Zdravnik lahko za zdravljenje kandidoza predpiše dodatno terapijo proti glivicam.
- mišične bolečine,
- bolečine v križu,
- gripa (influenca),
- nizka raven kalija v krvi (hipokaliemija),
- vnetje nosu (rinitis),
- vnetje sinusov (sinusitis),
- vnetje nosu in žrela (nazofaringitis),
- glavobol,
- kašelj,
- draženje žrela,
- bolečine ali vnetje na hrbtni strani žrela,
- hripavost ali izguba glasu,
- omotičnost.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zvišana raven sladkorja (glukoze) v krvi (hiperglikemija). Če imate sladkorno bolezen, bodo morda potrebne pogostejše kontrole krvnega sladkorja; prav tako boste morda morali prilagoditi svojo običajno terapijo za sladkorno bolezen.
- katarakta (motnjava očesne leče),
- zelo hitro utripanje srca (tahikardija),
- občutek drhtenja (tremor) in hiter ali nereden srčni utrip (palpitacije) – ti neželeni učinki so običajno neškodljivi in se med nadaljevanjem zdravljenja zmanjšajo,
- občutek zaskrbljenosti ali tesnobe,
- vedenjske spremembe, kot je neobičajna aktivnost in razdražljivost (čeprav se ti učinki pojavijo pretežno pri otrocih),
- motnje spanja,
- seneni nahod,
- kongestija nosne sluznice (zamašen nos),
- nepravilno bitje srca (atrijske fibrilacije),
- okužba v prsnem košu,
- bolečine v okončinah (rokah ali nogah),
- bolečine v trebuhu,
- prebavne težave,
- poškodbe in trganje kože,
- vnetje kože,
- vnetje žrela, za katerega je običajno značilno boleče žrelo (faringitis).

Redki (pojavi se lahko pri do 1 od 1.000 bolnikov)

- **Poslabšanje težav z dihanjem ali piskajočega dihanja takoj po uporabi zdravila Seffalair Spiromax.** Če se to zgodi, **prenehajte uporabljati inhalator z zdravilom Seffalair Spiromax.**

Uporabite hitro delujoči »olajševalni« (»rešilni«) inhalator, ki vam pomaga dihati, **in o tem takoj obvestite svojega zdravnika.**

- Zdravilo Seffalair Spiromax lahko vpliva na normalno nastajanje steroidnih hormonov v telesu, zlasti če dalj časa jemljete visoke odmerke. Ti učinki vključujejo:
 - upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih,
 - glavkom (poškodovanje očesnega živca),
 - okrogel (lunast) obraz (Cushingov sindrom).

Vaš zdravnik vas bo redno pregledoval glede teh neželenih učinkov in zagotovil, da uporabljate najnižji odmerek te kombinacije zdravil za nadzor astme.

- neenakomeren ali nereden srčni utrip ali dodatni srčni utrip (aritmije). To morate povedati zdravniku, vendar ne nehajte uporabljati zdravila Seffalair Spiromax, dokler vam ne naroči tako.
- Glivična okužba požiralnika, ki lahko povzroči težave pri požiranju.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo z neznano pogostnostjo:

- zamegljen vid.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno **na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Seffalair Spiromax

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki inhalatorja poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. **Pokrovček ustnika naj bo po odstranitvi ovojnine iz folije zaprt. Uporabite v 2 mesecih od odstranitve ovojnine iz folije.** Datum odprtja ovojnine iz folije zabeležite na nalepki na inhalatorju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Seffalair Spiromax

- Učinkovini sta salmeterol in flutikazonijev propionat. En odmerjeni odmerek vsebuje 14 mikrogramov salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 232 mikrogramov flutikazonijevega propionata. En dostavljeni odmerek (odmerek iz ustnika) vsebuje 12,75 mikrograma salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 202 mikrogramov flutikazonijevega propionata.
- Druga sestavina zdravila je laktoza monohidrat (glejte poglavje 2 pod »Zdravilo Seffalair Spiromax vsebuje laktozo«).

Izgled zdravila Seffalair Spiromax in vsebina pakiranja

En inhalator zdravila Seffalair Spiromax vsebuje 60 inhalacij in ima belo telo s polprozornim rumenim pokrovčkom ustnika.

Zdravilo Seffalair Spiromax je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1 inhalator in v skupnih pakiranjih, ki vsebujejo 3 škatle, od katerih vsaka vsebuje 1 inhalator. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

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

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf
Simi: +354 550 3300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>