

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉČIVÉHO(LÉČIVÝCH)PŘÍPRAVKU(Ů), LÉKOVÁ(É) FORMA(Y),
ZPŮSOB(Y) PODÁNÍ, DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH
STÁTECH**

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Sila	Léková forma	Zpusob podání
Rakousko	Glaxo SmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Rakousko	Seretide Diskus forte	50/500	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Rakousko	Glaxo SmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Rakousko	Seretide Diskus standard	50/250	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Rakousko	Glaxo SmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Rakousko	Seretide Diskus junior	50/100	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Belgie	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgie	Seretide 50/100 Diskus	50/100	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Belgie	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgie	Seretide 50/250 Diskus	50/250	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Belgie	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgie	Seretide 50/500 Diskus	50/500	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, DK-2605 Brøndby, Dánsko	Seretide	50/100	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, DK-2605 Brøndby, Dánsko	Seretide	50/250	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, DK-2605 Brøndby, Dánsko	Seretide	50/500	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Finsko	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Finsko	Seretide Diskus	50/100	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.

Finsko	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Finsko	Seretide Diskus	50/250	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Finsko	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Finsko	Seretide Diskus	50/500	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Francie	Seretide Diskus	50/100	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Francie	Seretide Diskus	50/250	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Francie	Seretide Diskus	50/500	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Německo	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim, Německo	atmadisc mite 50µg/100µg Diskus	50/100	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Německo	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim, Německo	atmadisc 50µg/250µg Diskus	50/250	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Německo	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim, Německo	atmadisc forte 50µg/500µg Diskus	50/500	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Řecko	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 15232 Halandri, Athens, Řecko	Seretide Diskus	50/100	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Řecko	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 15232 Halandri, Athens, Řecko	Seretide Diskus	50/250	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.

Řecko	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 15232 Halandri, Athens, Řecko	Seretide Diskus	50/500	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Irsko	Seretide Diskus 100	50/100	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Irsko	Seretide Diskus 250	50/250	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Irsko	Seretide Diskus 500	50/500	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona – Itálie	Seretide Diskus	50/100	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona - Itálie	Seretide Diskus	50/250	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona - Itálie	Seretide Diskus	50/500	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Lucembursko	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13,B-1332 Genval, Belgie	Seretide 50/100 Diskus	50/100	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Lucembursko	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgie	Seretide 50/250 Diskus	50/250	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Lucembursko	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgie	Seretide 50/500 Diskus	50/500	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.

Portugalsko	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque , Miraflores 1495- 131 Algés, Portugalsko	Seretaide Diskus	50/100	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Portugalsko	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque , Miraflores 1495- 131 Algés, Portugalsko	Seretaide Diskus	50/250	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Portugalsko	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque , Miraflores 1495- 131 Algés, Portugalsko	Seretaide Diskus	50/500	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Španělsko	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Španělsko	Seretide Accuhaler	50/100	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Španělsko	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Španělsko	Seretide Accuhaler	50/250	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Španělsko	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Španělsko	Seretide Accuhaler	50/500	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Švédsko	Seretide Diskus mite	50/100	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Švédsko	Seretide Diskus	50/250	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.

Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Švédsko	Seretide Diskus forte	50/500	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Nizozemsko	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nizozemsko	Seretide 50/100 Diskus	50/100	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Nizozemsko	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nizozemsko	Seretide 50/250 Diskus	50/250	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Nizozemsko	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nizozemsko	Seretide 50/500 Diskus	50/500	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Spojené království	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Spojené království	Seretide 100 Accuhaler	50/100	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Spojené království	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT Spojené království	Seretide 250 Accuhaler	50/250	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.
Spojené království	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Spojené království	Seretide 500 Accuhaler	50/500	Prášek k inhalaci.	K inhalačnímu podání.

PŘÍLOHA II

VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍCH PŘEDKLÁDANÉ EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

VĚDECKÉ ZÁVĚRY

CELKOVÉ SHRNUÍ VĚDECKÉHO ZHODNOCENÍ PŘÍPRAVKU SERETIDE DISKUS A SOUVISEJÍCÍCH NÁZVŮ (VIZ PŘÍLOHA I)

Přípravek Seretide Diskus a související názvy (viz příloha I stanoviska) obsahuje salmeterol a fluticason propionát, tedy fixní kombinaci salmeterolu, dlouhodobě působícího β -agonisty (LABA), a fluticason propionátu (FP), inhalačního kortikosteroidu (ICS), indikovanou u obvyklé léčby astmatu, kde je použití kombinovaného přípravku (dlouhodobě působícího beta-2-agonisty a inhalačního kortikosteroidu) na místě: - u pacientů, u nichž nedochází k dostatečnému zvládnutí potíží inhalačními kortikosteroidy a inhalačním beta-2-agonistou s krátkou dobou účinku, užívaným 'dle potřeby', nebo – u pacientů, kteří již užívají inhalační kortikosteroid a dlouhodobě působícího beta-2-agonistu a dochází u nich k odpovídajícímu zvládnutí potíží.

Přípravek s názvem Seretide Diskus a související názvy (viz příloha I) je schválen v několika členských státech EU na základě postupu vzájemného uznávání (MRP). Referenčním členským státem v rámci postupu vzájemného uznávání je Švédsko a dotčenými členskými státy jsou Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Nizozemsko, Irsko, Itálie, Lucembursko, Německo, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království a Španělsko.

Držitel rozhodnutí o registraci požádal o změnu typu II, podléhající MRP, za účelem rozšíření v současné době schválených indikací o úvodní udržovací léčbu fixní kombinací u pacientů s chronickým přetrvávajícím astmatem. Referenční stát a dotčené členské státy tuto změnu ve smyslu rozšíření indikace zamítly dne 3. srpna 2005. Hlavní výhrada se vztahovala k identifikaci populace pacientů, zejména k nedostatečné identifikaci těch, kteří budou reagovat na samotné inhalační kortikosteroidy.

Držitelé rozhodnutí o registraci byli toho názoru, že otázky vytyčené při MRP se týkaly klinického zvládnutí a jako takové je nelze řešit prováděním dalších klinických studií. Dne 12. srpna 2005 držitelé rozhodnutí o registraci předložili věc agentuře EMEA na základě použití postupu dle čl. 6 odst. 13 nařízení Komise (ES) č. 1084/2003.

Úlohou výboru CHMP bylo zvážit, zda je na místě zavést úvodní udržovací léčbu fixní kombinací salmeterolu a fluticason propionátu u všech pacientů s chronickým přetrvávajícím astmatem.

Výbor CHMP provedl opakované vyhodnocení údajů uvedených v žádosti o změnu typu II. V rámci výboru proběhla na základě hodnotících zpráv zpravodaje a spoluzpravodaje a údajů předložených držiteli rozhodnutí o registraci diskuse o vhodnosti úvodní udržovací léčby fixní kombinací.

ÚČINNOST

Držitelé rozhodnutí o registraci na sérii dobře vedených klinických studií zásadního charakteru prokázali, že u pacientů se střední formou chronického přetrvávajícího astmatu, jejichž stav není dostatečně zvládnut užíváním samotných β -agonistů s krátkodobým účinkem, je v otázce zlepšení kontroly onemocnění zavedení kombinované terapie sestávající ze salmeterolu a fluticasonu účinnější než zavedení samotného salmeterolu či fluticasonu.

Za adekvátní cílovou populaci k hodnocení vhodnosti přípravku Seretide coby úvodní udržovací léčby lze považovat subpopulaci ze studie GOAL (Gaining Optimal Asthma Control), tj. vrstvy 1, dodatku, kroku 1 (pacienti, kteří neužívali inhalační kortikosteroid při vstupu do studie, splnili kritéria pro střední formu přetrvávajícího astmatu a byli randomizováni do skupiny užívající Seretide 50/100 nebo FP 100 mcg). Pacienti s mírnou formou přetrvávajícího astmatu nejsou považováni za kandidáty na nasazení kombinované terapie coby úvodní udržovací léčby a pro pacienty se závažnější formou onemocnění jsou vhodnější intenzivnější terapeutické přístupy.

Primárním sledovaným cílem studie GOAL bylo procento pacientů, kteří dosáhnou kontroly astmatu (kvalitní kontroly astmatu). Výbor CHMP považoval použití „kontroly astmatu“ coby primární veličiny účinnosti za spolehlivý parametr klinického stavu pacienta, a tedy za klinicky významné.

Výbor CHMP se obával, že obecné doporučení, tj. terapeutické indikace uvedené v souhrnu údajů o přípravku (SPC), bude mít za následek přehnanou léčbu, a to zejména u pacientů, kteří by reagovali na samotné inhalační kortikosteroidy. Návrh držitele rozhodnutí o registraci, aby terapeutická indikace zahrnovala „pacienty s přetrvávajícím astmatem, nedostatečně kontrolovaným pomocí samotných inhalačních beta-2-agonistů s krátkodobým účinkem, užívaných „dle potřeby“, kteří vykazují kombinaci nejméně dvou z následujících klinických rysů astmatu: omezení průtoku vzduchu, každodenní užívání záchranných léků, každodenní výskyt symptomů (během dne a/nebo v noci),“ nebyl shledán přijatelným, jelikož neumožňuje účinnou identifikaci populace, která vyžaduje kombinovanou terapii.

Výbor CHMP nicméně uznal, že současné klinické pokyny (např. směrnice GINA – Globální iniciativy pro léčbu astmatu) popisují okolnosti, které by mohly vést k zahájení udržovací léčby pomocí kombinované léčby. Proto výbor CHMP považoval za přijatelné, aby byly lékařům poskytnuty pokyny s ohledem na nejvhodnější strategii dávkování u úvodní udržovací léčby fixní kombinací FP a salmeterolu. Doporučení uvedené v oddílu 4.2 „Dávkování a způsob podání“ bylo shledáno přijatelným.

Doporučení zahrnuté v oddílu 4.2 dovoluje krátkodobé testování přípravku Seretide Diskus u dospělých a adolescentů se střední formou přetrvávajícího astmatu, pro které je klíčové rychlé zvládnutí astmatu. Úvodní zahajovací dávka je 1 inhalace 50 mcg salmeterolu/100 mcg FP dvakrát denně. V textu je rovněž uvedena důležitost postupného omezování léčby na samotné inhalační kortikosteroidy, jakmile je dosaženo kontroly astmatu. Dále je zdůrazněno, že není na místě používat přípravek Seretide coby úvodní udržovací léčbu u pacientů s mírnou a závažnou formou astmatu a že obecně zůstávají u většiny pacientů léčbou první volby inhalační kortikosteroidy.

Kromě aktualizace oddílu 4.2 souhrnu údajů o přípravku byly do oddílu 5.1 „Farmakodynamické vlastnosti“ doplněny faktické poznatky získané v rámci studie GOAL, zejména rychlejší dosažení kontroly pomocí přípravku Seretide než pomocí samotných inhalačních kortikosteroidů. Údaje aktuálně uvedené v oddílu 5.1 souhrnu údajů o přípravku byly rovněž pozměněny v souladu s doporučením v oddílu 4.2.

BEZPEČNOST

Profil bezpečnosti kombinace salmeterol/FP coby úvodní udržovací léčby byl potvrzen předložením údajů ze šesti pivotních a dvou podpůrných studií. Ačkoli bezpečnostní profil salmeterolu a fluticason propionátu je dobře znám, výbor CHMP se domníval, že neopravňuje k vystavení celé zamýšlené cílové skupiny zvýšenému výskytu nežádoucích účinků, které souvisejí s užíváním beta-agonistů. V souladu s výše uvedenými argumenty výbor CHMP nesouhlasil s obecným doporučením úvodní udržovací léčby fixní kombinací v oddíle 4.1, považoval však za přijatelné zahrnout pokyny ke krátkodobému testování úvodní udržovací léčby přípravkem Seretide do oddílu 4.2.

ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍCH

Vzhledem k tomu, že

- výbor CHMP vzal v potaz řízení dle čl. 6 odst. 13 nařízení Komise (ES) č. 1084/2003 pro přípravek Seretide Diskus a související názvy (viz příloha I),
- výbor CHMP usoudil, že uvedení indikace úvodní udržovací léčby fixní kombinací salmeterolu a fluticason propionátu u pacientů se střední formou přetrvávajícího astmatu v oddílu 4.1 souhrnu údajů o přípravku je nepřijatelné, jelikož by mohlo mít za následek přehnanou léčbu, a to zejména u pacientů, kteří by reagovali na samotné inhalační kortikosteroidy. Výbor CHMP považoval za nepřijatelné vystavit celou cílovou populaci nežádoucím účinkům souvisejícím s užíváním beta-agonistů,

- výbor CHMP nicméně souhlasil s tím, že je přijatelné doplnit do oddílu 4.2 souhrnu údajů o přípravku doporučení krátkodobého testování kombinované léčby salmeterolem a fluticason propionátem coby úvodní udržovací léčby u dospělých a adolescentů se střední formou přetrvávajícího astmatu, u nichž je klíčové dosáhnout rychlé kontroly astmatu,
- výbor CHMP souhlasil, že by do oddílu 5.1 souhrnu údajů o přípravku měly být zahrnuty faktické poznatky získané v rámci studie GOAL, zejména rychlejší dosažení kontroly pomocí přípravku Seretide než pomocí samotných inhalačních kortikosteroidů, a že je potřeba provést v tomto oddíle úpravy tak, aby byl v souladu se schváleným doporučením v oddíle 4.2,

výbor CHMP doporučil schválení změny rozhodnutí o registraci. Souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace jsou uvedeny v příloze III.

PŘÍLOHA III

Poznámka: Tato Příloha III (Souhrn údajů o přípravku, Označení na obalu a Příbalová informace) tvořila přílohu rozhodnutí Komise týkajícího se postupu podle článku 6(13) pro přípravek Seretide Diskus a související názvy. V té době se jednalo o platné znění textu.

Poté, co Komise přijme rozhodnutí, provedou příslušné orgány členských států požadované úpravy v Příloze III. Proto se Příloha III nemusí nutně shodovat se současným zněním textu.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Seretide Diskus 50/100 prášek k inhalaci
Seretide Diskus 50/250 prášek k inhalaci
Seretide Diskus 50/500 prášek k inhalaci

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Jedna dávka přípravku Seretide obsahuje:

50 mikrogramů salmeterolu (ve formě Salmeteroli xinafoas) a 100, 250 nebo 500 mikrogramů flutikason-propionátu (Fluticasoni propionas).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek k inhalaci.

Bílý nebo téměř bílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Bronchiální astma

Přípravek Seretide je indikován k pravidelné léčbě bronchiálního astmatu, hlavně tam, kde je vhodné podávání kombinovaného přípravku (dlouhodobě působícího agonisty beta-2-adrenoreceptorů a inhalačního kortikosteroidu).

K těmto pacientům patří:

- nemocní s nedostatečnou kontrolou astmatu v průběhu léčby inhalačními kortikosteroidy a krátkodobě působícími agonisty beta-2-adrenoreceptorů.
nebo
- nemocní s již adekvátně kontrolovaným astmatem při podávání inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působících agonistů beta-2-adrenoreceptorů.

Poznámka: přípravek Seretide 50/100 není vhodný pro dospělé, mladistvé a děti trpící těžkou formou bronchiálního astmatu.

Chronická obstrukční plicní nemoc

Seretide je indikován k symptomatické léčbě pacientů s těžkou formou chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN, COPD) ($FEV_1 < 50$ % predikovaného normálu) a s anamnézou opakujících se exacerbací, které mají závažné projevy navzdory pravidelné bronchodilatační terapii.

4.2 Dávkování a způsob podání

Seretide Diskus je určen pouze k inhalačnímu podání.

Pacienti mají být poučeni, že k dosažení optimálního léčebného přínosu je nutné, aby přípravek Seretide Diskus užívali každodenně, i když jsou asymptomatictí.

Pacienti mají být pravidelně kontrolováni lékařem, aby se aplikovaná síla přípravku Seretide udržovala na optimální úrovni a měnila se jen na doporučení lékaře. **Dávku je třeba titrovat tak, aby byla aplikována nejnižší dávka, která ještě účinně udrží příznaky pod kontrolou. Pokud k udržení příznaků pod kontrolou stačí nejnižší dávka tohoto kombinovaného přípravku podávaná dvakrát denně, mělo by se v dalším kroku přistoupit k vyzkoušení samotného inhalačního kortikosteroidu.** Alternativně, doporučuje-li to ošetřující lékař, pacientům potřebujícím dlouhodobě působící agonisty beta-2-adenoreceptorů může být přípravek Seretide titrován na dávku podávanou jednou denně, která by odpovídajícím způsobem nemoc kontrolovala. V případě dávkování jednou denně u pacientů s anamnézou nočních příznaků by měla být dávka podána večer a u pacientů s anamnézou příznaků vyskytujících se během dne by dávka měla být podána ráno.

Pacienti mají dostávat přípravek Seretide v síle odpovídající obsahem flutikason-propionátu závažnosti jejich onemocnění. Lékař předepisující léčivo by si měl být vědom toho, že flutikason-propionát je u pacientů s astmatem stejně účinný jako jiné inhalační kortikosteroidy v přibližně poloviční mikrogramové denní dávce. Ku příkladu 100 mikrogramů fluticason-propionátu odpovídá přibližně 200 mikrogramům beklometason-dipropionátu (obsahujícího freóny) nebo budesonidu. Pokud by pacient potřeboval dávky mimo doporučený dávkovací režim, mají být předepsány náležitě dávky beta-agonisty a/nebo kortikosteroidu.

Doporučené dávkování:

Bronchiální astma

Dospělí, mladiství a děti starší než 12 let

Jedna inhalace 50 mikrogramů salmeterolu a 100 mikrogramů flutikason-propionátu dvakrát denně
nebo

jedna inhalace 50 mikrogramů salmeterolu a 250 mikrogramů flutikason-propionátu dvakrát denně
nebo

jedna inhalace 50 mikrogramů salmeterolu a 500 mikrogramů flutikason-propionátu dvakrát denně.

Krátkodobé pokusné podání přípravku Seretide může být považováno za úvodní udržovací léčbu u dospělých nebo mladistvých s mírně závažnou formou persistujícího bronchiálního astmatu (definováno jako pacienti s denními příznaky, denní potřebou neodkladného podání přípravku a mírným až závažným omezením průchodnosti dýchacích cest), u kterých je rychlá léčba astmatu nutná. V těchto případech je doporučenou úvodní dávkou jedna inhalace 50 mikrogramů salmeterolu a 100 mikrogramů flutikason-propionátu podávané dvakrát denně. Jakmile je dosaženo toho, že jsou příznaky astmatu pod kontrolou, léčba by měla být přezkoumána a mělo by se zvážit, zda by léčba neměla být následně omezena na inhalaci samotného kortikosteroidu.

V případech, kdy chybí jedno nebo dvě kritéria závažnosti, nebyl ve srovnání s užíváním samotného inhalačního flutikason-propionátu v úvodní léčbě jednoznačný přínos pozorován. Obecně platí, že inhalační kortikoidy nadále představují léky první volby pro většinu pacientů. Seretide není určen k úvodní léčbě mírné formy bronchiálního astmatu. Podávání Seretide 50/100 mikrogramů není vhodné u dospělých a dětí s těžkou formou bronchiálního astmatu. Doporučuje se, aby byla u pacientů s těžkou formou bronchiálního astmatu stanovena správná dávka inhalačního kortikoidu před použitím jakékoli fixní kombinované léčby.

Děti starší než 4 roky

Jedna inhalace 50 mikrogramů salmeterolu a 100 mikrogramů flutikason-propionátu dvakrát denně.

Maximální povolenou dávkou flutikason-propionátu podávaného jako přípravek Seretide Diskus dětem je dávka 100 mikrogramů dvakrát denně.

Příslušné údaje pro děti mladší než 4 roky nejsou k dispozici.

Chronická obstrukční plicní nemoc

Dospělí

Jedna inhalace 50 mikrogramů salmeterolu a 500 mikrogramů flutikason-propionátu dvakrát denně.

Zvláštní skupiny nemocných

U pacientů ve vyšším a pokročilém věku a u pacientů s renální dysfunkcí není třeba upravovat dávkování.

Údaje o aplikaci přípravku pacientům s hepatální dysfunkcí nejsou k dispozici.

Použití Diskusu

Zdravotnický prostředek je otevřen a odjištěn posuvnou pákou. Náustek je pak vložen do úst a uzavřen rty. Poté může být dávka inhalována a zdravotnický prostředek uzavřen.

4.3 Kontraindikace

Seretide je kontraindikován u pacientů s přecitlivělostí (alergií) na některou z léčivých látek nebo na pomocnou látku (viz. 6.1 Seznam pomocných látek).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Léčba astmatu by měla probíhat podle stupňového programu a odezvu pacienta je třeba pravidelně posuzovat na základě klinického obrazu a funkčního vyšetření plic.

Seretide Diskus není určen k léčbě akutních symptomů astmatu; ty vyžadují použití inhalačního bronchodilatancia s rychlým a krátkodobým účinkem. Pacientům je třeba doporučit, aby tento úlevový přípravek měli stále při sobě.

Rostoucí potřeba aplikace krátkodobě působících bronchodilatačních léčiv nutných k úlevě vzniklých příznaků svědčí o zhoršení kontroly onemocnění. Z tohoto důvodu by stav pacienta měl být pravidelně kontrolován lékařem.

Náhlé a progresivní zhoršení kontroly astmatu může ohrožovat život, a pacient má proto neodkladně absolvovat lékařské vyšetření. Je třeba zvážit zintenzivnění léčby kortikosteroidy. Lékařské přezkoumání je zapotřebí také tehdy, když se dosavadním dávkováním přípravku Seretide nedaří udržet astma pod adekvátní kontrolou.

U pacientů s bronchiálním astmatem nebo CHOPN mělo by se zvážit další podávání kortikosteroidů.

Vzhledem k riziku exacerbace příznaků se léčba přípravkem Seretide u pacientů s bronchiálním astmatem nemá náhle přerušit. Titrace k nižším dávkám by se měla provádět pod dohledem lékaře.

U pacientů s CHOPN přerušování léčby může být též spojené s dekompenzací symptomů a nemocný by měl být pod dohledem lékaře.

Seretide, podobně jako ostatní inhalační přípravky obsahující kortikosteroidy, se má podávat se zvýšenou opatrností pacientům s plicní tuberkulózou.

Zvláštní obezřetnost je třeba při aplikaci přípravku Seretide pacientům se závažnými kardiovaskulárními poruchami, včetně abnormalit srdečního rytmu, s diabetes mellitus, s nekorigovanou hypokalémií nebo s tyreotoxikózou.

Velmi vzácně bylo hlášeno zvýšení krevní hladiny glukosy (viz 4.8. Nežádoucí účinky) a tuto skutečnost musí vzít v potaz lékař předepisující tento lék pacientům s anamnézou diabetes mellitus.

Následkem systémové terapie beta-2-agonisty může vzniknout potenciálně závažná hypokalémie, ovšem po inhalaci terapeutických dávek salmeterolu jsou jeho plazmatické hladiny velmi nízké.

Stejně jako při podávání jiných inhalačních přípravků může po inhalaci přípravku Seretide Diskus dojít k paradoxnímu bronchospazmu s bezprostředním zhoršením pískotů (hvízdavého dýchání). V takovém případě je nutné aplikaci přípravku Seretide Diskus okamžitě ukončit, znovu zhodnotit stav pacienta a podle potřeby zahájit jinou terapii.

Seretide Diskus obsahuje v jedné dávce až 12,5 mg laktózy. U osob s nesnášenlivostí laktózy toto množství běžně nezpůsobuje problémy.

Pacienty je nutné převádět na terapii přípravkem Seretide opatrně, zejména je-li důvod předpokládat, že předchozí systémovou kortikosteroidní terapií byla narušena funkce nadledvin.

Při podávání každého inhalačního kortikosteroidu se mohou vyskytnout systémové účinky, zejména při vysokých dávkách podávaných dlouhodobě. Pravděpodobnost výskytu těchto účinků je mnohem menší než při podávání perorálních kortikosteroidů. K možným systémovým účinkům patří Cushingův syndrom, Cushingova nemoc, suprese adrenální funkce, retardace růstu u dětí a mladistvých, pokles minerální kostní denzity, katarakta a glaukom. **Proto je důležité, aby pacienti byli pravidelně sledováni a dávka inhalačního kortikosteroidu byla snížena na nejnižší dávku, která ještě účinně udrží příznaky astmatu pod kontrolou.**

U dětí dlouhodobě léčených inhalačním kortikosteroidem se doporučuje pravidelně kontrolovat tělesnou výšku.

Dlouhodobá léčba pacientů vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů může způsobit útlum adrenálních funkcí a akutní adrenální krizi. Děti a mladiství < 16 let užívající vysoké dávky flutikason-propionátu (obvykle ≥ 1000 mikrogramů/den) mohou být zvláště ohroženi tímto rizikem. Velmi vzácně byl popsán výskyt adrenální suprese a akutní adrenální krize při podávání flutikason-propionátu v dávkách mezi 500 a 1000 mikrogramů. Situace, které mohou vést ke spuštění akutní adrenální krize zahrnují trauma, chirurgický zákrok, infekci nebo jakoukoliv náhlou redukci dávky. Tento stav se typicky projevuje nespecifickými příznaky a mohou zahrnovat nechutenství, bolest břicha, váhový úbytek, únavu, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, hypotenzi, poruchy vědomí, hypoglykémii a křeče.

V obdobích stresové zátěže nebo elektivních chirurgických výkonů se má zvažovat doplňkové krytí systémovým kortikosteroidem.

Přínosem terapie inhalačním flutikason-propionátem by měla být minimalizace potřeby perorálních kortikosteroidů, ovšem pacienti převádění z perorálních kortikosteroidů mohou být z hlediska narušené adrenální rezervy riziková značně dlouhou dobu. Rizikovými mohou být také pacienti, kteří v minulosti absolvovali akutní terapii vysokými dávkami kortikosteroidů. Možnost této reziduální dysfunkce je nutné mít na paměti v každé akutní nebo elektivní situaci, která pravděpodobně je nebo bude situací stresovou. V těchto případech je třeba zvážit náležitou léčbu kortikosteroidy. Před elektivními výkony je možné konzultovat rozsah adrenální dysfunkce se specialistou.

Ritonavir může značně zvýšit koncentraci flutikason-propionátu v plazmě. Současnému podávání je proto třeba se vyhnout, pokud možný přínos pro pacienta nepřeváží riziko vzniku systémových nežádoucích účinků léčby kortikosteroidy. Při kombinaci flutikason-propionátu s jinými silnými inhibitory izoenzymu CYP3A (viz 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce) je také zvýšené riziko vzniku systémových nežádoucích účinků.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Neměly by se podávat neselektivní ani selektivní beta-blokátory, nejsou-li pro jejich použití závažné důvody.

Souběžná aplikace jiných beta-adrenergických léčiv může mít aditivní efekt.

Za normálních okolností je po inhalačním podání dosaženo nízkých plazmatických koncentrací flutikason-propionátu, vzhledem k velmi silnému metabolismu látky během prvního přechodu játry (first pass metabolism) a vysoké systémové clearance zprostředkované cytochromem P450 3A4 ve střevě a játrech. Z toho důvodu jsou klinicky významné interakce s jinými léčivými zprostředkované flutikason-propionátem nepravděpodobné.

Ve studiích interakcí u zdravých jedinců užívajících intranasální flutikason-propionát s ritonavirem (velmi silný inhibitor cytochromu P450 3A4) v dávce 100 mg dvakrát denně, došlo ke zvýšení plazmatické koncentrace flutikason-propionátu více než stonásobně, což vedlo ke značné redukci sérové koncentrace kortizolu. Informace o této interakci chybí pro inhalovaný flutikason-propionát, ale očekává se značné zvýšení plazmatických hladin flutikason-propionátu. Byly hlášeny případy vývoje Cushingova syndromu a adrenální suprese. Současnému podávání je třeba se vyhnout, pokud možný přínos pro pacienta nepřeváží riziko vzniku systémových nežádoucích účinků léčby kortikosteroidy.

V malé studii na zdravých dobrovolnících došlo při podání o něco slabšího inhibitoru cytochromu CYP3A ketokonazolu ke zvýšení expozice flutikason-propionátu po jednorázové inhalaci o 150 %. Toto vedlo k většímu snížení plazmatické hladiny kortizolu ve srovnání se samotným podáním flutikason-propionátu. U souběžné léčby jinými silnými inhibitory cytochromu CYP3A, jako např. intrakonazolem, se rovněž očekává zvýšení systémové expozice flutikason-propionátu a rizika systémových nežádoucích účinků. Je-li je to možné, doporučuje se při podání opatrnost a dlouhodobé léčbě těmito léčivými je třeba se vyhnout.

4.6 Těhotenství a kojení

Nejsou dostatečné zkušenosti používání salmeterolu a flutikason-propionátu, aby bylo možné zhodnotit škodlivé působení přípravku u těhotných a kojících žen. Ve studiích reprodukční toxicity na zvířatech se projeví účinky na plod typické pro beta-2-agonisty a glukokortikosteroidy při hladinách podstatně vyšších, než jakých se při léčbě běžně dosahuje. (viz 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku).

Podávání přípravku Seretide těhotným ženám by se mělo zvažovat pouze tehdy, pokud očekávaný přínos pro matku je větší než možné riziko pro plod.

K terapii těhotných žen se má používat nejnižší účinná dávka flutikason-propionátu potřebná k udržení astmatu pod adekvátní kontrolou.

Údaje o vylučování do lidského mateřského mléka nejsou k dispozici. Jak salmeterol, tak flutikason-propionát se vylučují do mléka potkaních samic. Při předepisování přípravku Seretide kojícím ženám by se mělo zvážit, zda očekávaný přínos pro matku je větší než možné riziko pro dítě.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Speciální studie vlivu přípravku na způsobilost k řízení vozidel nebo k obsluze strojů nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Jelikož přípravek Seretide obsahuje salmeterol a flutikason-propionát, lze očekávat typ a závažnost nežádoucích reakcí na každou z těchto dvou léčivých látek. Při jejich současném podání nepřibývají žádné další nežádoucí účinky.

V následujícím textu jsou nežádoucí účinky, které byly spojeny se salmeterolem/flutikason-propionátem uvedené podle orgánových tříd a frekvence výskytu. Četnost je definována jako velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), a velmi vzácné ($< 1/10.000$) včetně jednotlivých hlášených případů. Velmi časté, časté a méně časté byly odvozené z klinických

dat. Incidence u placebo nebyla vzata v úvahu. Velmi vzácné nežádoucí účinky byly odvozeny z dat získaných při postmarketingovém sledování.

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinky	Frekvence výskytu
Infekční a parazitární onemocnění	Kandidóza (moučnivka) dutiny ústní a hrdla	Časté
Poruchy imunitního systému	Reakce přecitlivělosti s následujícími projevy: Kožní reakce přecitlivělosti Angioedém (hlavně faciální a orofaryngeální otok), respirační příznaky (dušnost a/nebo bronchospasmus), anafylaktická reakce	Méně časté Velmi vzácné
Endokrinní poruchy	Cushingův syndrom, Cushingova nemoc, suprese adrenální funkce, retardace růstu u dětí a mladistvých, pokles minerální kostní denzity, katarakta a glaukom	Velmi vzácné
Poruchy metabolismu a výživy	Hyperglykémie	Velmi vzácné
Psychiatrické poruchy	Úzkost, porucha spánku a změny chování, včetně hyperaktivity a podrážděnosti (převážně u dětí).	Velmi vzácné
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy Třes	*Velmi časté Časté
Srdeční poruchy	Palpitace Tachykardie Srdeční arytmie (včetně fibrilace síní, supraventrikulární tachykardie a extrasystol)	Časté Méně časté Velmi vzácné
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Podráždění hrdla Chrapot/dysfonie Paradoxní bronchospasmus	Časté Časté Velmi vzácné
Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně	Svalové křeče Bolesti kloubů Svalové bolesti	Časté Velmi vzácné Velmi vzácné

*často se vyskytovala s placebem

Byly hlášeny farmakologické nežádoucí účinky beta-2-agonistů, jako je tremor, palpitace a bolest hlavy, avšak s tendencí k odeznívání a slábnutí při pravidelné terapii.

Vzhledem k obsahu flutikason-propionátu u některých pacientů se může vyskytnout chrapot a kandidóza (moučnivka) dutiny ústní a hrdla. Chrapot a výskyt kandidózy lze zmírnit vykloktáním vodou po použití přípravku Seretide Diskus.

Symptomatickou kandidózu lze léčit topickou antifungální farmakoterapií při pokračující léčbě přípravkem Seretide Diskus.

Možné systémové účinky zahrnují Cushingův syndrom, Cushingovou nemoc, supresi adrenální funkce, retardaci růstu u dětí a mladistvých, pokles minerální kostní denzity, kataraktu a glaukom (viz 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Velmi vzácně se vyskytla hypoglykémie (viz 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Stejně jako u jiných inhalačních přípravků se může objevit paroxysmální bronchospasmus (viz 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

4.9 Předávkování

Údaje z klinických studií o předávkování přípravku Seretide nejsou k dispozici. Dále jsou uvedeny údaje o předávkování obou léčivých látek:

Objektivními a subjektivními příznaky předávkování salmeterolu jsou tremor, bolest hlavy a tachykardie. Preferovanými antidoty jsou kardioselektivní beta-blokátory, jež by se u pacientů s bronchospasmem v anamnéze měly používat se zvláštní opatrností. Jestliže terapie přípravkem Seretide Diskus byla zastavena z důvodu předávkování jeho beta-agonistické složky, je třeba uvážit poskytnutí vhodné náhradní kortikosteroidní terapie. Může se vyskytnout i hypokalémie a pak se má uvážit substituce draslíku.

Akutní: inhalace vyšších než doporučených dávek flutikason-propionátu může vést k přechodnému útlumu funkce nadledvin. Urgentní zásah není nutný, protože - jak bylo prokázáno stanovením plazmatického kortizolu - funkce nadledvin se zotaví během několika dnů.

Chronické předávkování inhalačním flutikason-propionátem: odkaz na bod 4.4: riziko adrenální suprese: může být nezbytné monitorování adrenální rezervy. V případech předávkování flutikason-propionátu může terapie přípravkem Seretide pokračovat v dávkách vhodných k udržení příznaků astmatu pod kontrolou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina - Antiastmatikum

Klasifikace ATC - R03AK06

Klinické studie s přípravkem Seretide u pacientů s bronchiálním astmatem

Dvanáctiměsíční studie (Optimální kontroly astmatu, GOAL) na 3416 dospělých a mladistvých astmatických pacientech srovnávala účinnost a bezpečnost přípravku Seretide oproti samostatnému inhalačnímu kortikosteroidu (flutikason-propionát), aby se zjistilo, zda jsou cíle léčby astmatu dosažitelné. Léčba byla stupňována každých 12 týdnů, dokud nebyla dosažena ** „totální kontrola“ nebo nebyla dosažena nejvyšší dávka zkoumaného přípravku. Ve studiích GOAL bylo prokázáno, že více pacientů léčených přípravkem Seretide dosáhlo kontroly astmatu než pacientů léčených

samotným kortikosteroidem. Obecně byl efekt léčby pozorován dříve u přípravku Seretide ve srovnání se samostatným inhalačním kortikosteroidem a při nižší dávce inhalačního kortikosteroidu (ICS).

Mnohem rychleji bylo dosaženo úrovně „dobré kontroly“ astmatu s přípravkem Seretide, než se samotným inhalačním kortikosteroidem. Doba trvání léčby k dosažení prvního individuálního týdne „dobré kontroly“ astmatu u 50 % léčených byla u Seretide 16 dnů ve srovnání s 37 dny u skupiny léčené samotným inhalačním kortikosteroidem. Ve skupině jedinců s astmatem, kteří ještě nebyli léčeni steroidy, byla doba trvání léčby nutná k dosažení prvního individuálního týdne „dobré kontroly“ astmatu 16 dní u pacientů se Seretide a 23 dní u pacientů léčených samotným inhalačním kortikosteroidem.

Závěry studie ukázaly:

Procentuální dosažení *,„dobré kontroly (WC)“ a **,„totální kontroly (TC)“ u astmatických pacientů po dobu 12 měsíců				
Léčba před zahájením studie	Salmeterol/FP		FP	
	WC	TC	WC	TC
Bez ICS (samostatné SABA)	78 %	50 %	70 %	40 %
Nízké dávky ICS (≤500 mcg BDP nebo ekvivalent/den)	75 %	44 %	60 %	28 %
Průměrná dávka ICS (>500 – 1000mcg BDP nebo ekvivalent/den)	62 %	29 %	47 %	16 %
Shrnutí výsledků ze 3 léčebných úrovní	71 %	41 %	59 %	28 %

* Dobře kontrolované astma: příležitostní symptomy nebo užití krátkodobě působících beta₂-agonistů (SABA) nebo méně než 80% prognóza plicní funkce plus bez nočního probouzení, bez exacerbací a bez nežádoucích účinků vedoucích ke změně léčby.

** Totální kontrola astmatu: bez příznaků, bez krátkodobě působících beta-2-agonistů (SABA), více než nebo odpovídající 80 % prognóze plicní funkce, bez nočního probouzení, bez exacerbací a bez nežádoucích účinků vedoucích ke změně léčby.

Výsledky této studie ukazují, že Seretide 50/100 mikrogramů podávaný dvakrát denně může být zvažován v úvodní udržovací léčbě u pacientů se středně těžkou, persistující formou astmatu, u kterých je rychlá kontrola astmatu považována za nezbytnou (viz bod 4.2).

Klinické studie s přípravkem Seretide Diskus u pacientů s CHOPN

Placebem kontrolované klinické studie trvající 6 až 12 měsíců ukázaly, že pravidelné podávání přípravku Seretide Diskus 50/500 mikrogramů zvýšily plicní funkce a snížily projevy zhoršování se dechu a snížily nutnost dalšího podávání podpůrné medikace.

Déle než 12 měsíců trvající podávání přípravku snížilo nebezpečí vzniku exacerbací CHOPN z 1,42 na 0,99 za rok ve srovnání s placebem a riziko exacerbace vyžadujících podávání perorálních kortikosteroidů bylo významně sníženo z 0,81 na 0,47 za rok ve srovnání s placebem.

Mechanismus účinku

Přípravek Seretide obsahuje salmeterol a flutikason-propionát, jež mají rozdílné mechanismy účinku. Příslušné mechanismy účinku obou přípravků jsou následující:

Salmeterol:

Salmeterol je selektivní dlouhodobě (12 hodin) působící beta-2-agonista adrenoreceptorů s dlouhým postranním řetězcem, který se váže na zevní místo receptoru.

Salmeterol navozuje dlouhodobější bronchodilataci (trvající nejméně 12 hodin) než doporučené dávky konvenčních krátkodobě účinných beta-2-agonistů.

Flutikason-propionát:

Flutikason-propionát podávaný inhalačně v doporučených dávkách má glukokortikoidní protizánětlivý účinek uvnitř plic, který vede k redukci příznaků a exacerbací astmatu, bez nežádoucích účinků pozorovaných při systémovém podávání kortikosteroidů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po inhalačním podání salmeterolu v kombinaci s flutikason-propionátem byly farmakokinetické vlastnosti každé z těchto účinných látek podobné farmakokinetickým vlastnostem pozorovaným po jejich samostatném podání. Pro účely farmakokinetiky tedy lze obě složky hodnotit odděleně.

Salmeterol:

Salmeterol působí místně v plicích, a proto jeho léčebné účinky nelze posuzovat podle plazmatických hladin. O farmakokinetice salmeterolu jsou k dispozici jen omezené údaje, neboť jeho stanovení v plazmě je technicky obtížné, jelikož plazmatické koncentrace dosahované po inhalačním podání terapeutických dávek jsou velmi nízké (přibližně 200 pg/ml nebo méně).

Flutikason-propionát:

Absolutní biologická dostupnost inhalačního flutikason-propionátu u zdravých jedinců kolísá v závislosti na typu použitého inhalačního prostředku zdravotnické techniky přibližně mezi 10 až 30 % nominální dávky. U pacientů s bronchiálním astmatem nebo CHOPN byl při inhalaci flutikason-propionátem sledován nižší stupeň systémové expozice.

Absorpce flutikason-propionátu do systémové cirkulace probíhá hlavně v plicích, a to zpočátku rychle a potom pomaleji. Zbytek inhalační dávky může být spolknut, avšak jeho příspěvek k systémové expozici je minimální, protože perorální biologická dostupnost je z důvodu nízké rozpustnosti ve vodě a presystémové metabolizace menší než 1 %. Systémová expozice se zvyšuje lineárně se stoupající inhalační dávkou.

Dispozice flutikason-propionátu je charakterizována vysokou plazmatickou clearance (1150 ml/min), velkým distribučním objemem v ustáleném stavu (přibližně 300 l) a terminálním poločasem přibližně 8 hodin.

Vazba na plazmatické proteiny činí 91 %.

Flutikason-propionát je ze systémové cirkulace odstaňován velmi rychle. Hlavně cestou biotransformací na neúčinný metabolit kyselinu karboxylovou, a to prostřednictvím izoenzymu cytochromu P450 CYP3A4. Další neidentifikované metabolity byly rovněž nalezeny ve stolici.

Renální clearance flutikason-propionátu je zanedbatelná. Méně než 5 % dávky je vylučována močí, hlavně jako metabolity. Hlavní část dávky je vylučována stolicí formou metabolitů a nezměněného přípravku.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Obavy vyplývající z experimentálních studií pro užití u lidí, které se týká odděleného podání salmeterolium-xinafoátu a flutikason-propionátu zvířatům, se týkají zvýšeného farmakologického účinku.

V reprodukčních studiích na zvířatech bylo prokázáno, že glukokortikosteroidy vyvolávají malformace (rozštěp patra, malformace skeletu). Nezdá se však, že by tyto výsledky studií na zvířatech byly relevantní pro aplikaci doporučených dávek u člověka.

U salmeterolium-xinafoátu byla ve studiích na zvířatech prokázána embryofetální toxicita pouze při vysokých expozičních hladinách. Při současném podávání obou léčivých látek v dávkách, o nichž je známo, že vyvolávají abnormality indukované glukokortikoidy, byl u potkanů zjištěn zvýšený výskyt transponované umbilikální arterie a inkompletní osifikace okcipitální kosti.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy (obsahuje mléčné bílkoviny)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Přípravek uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Fialový inhaler diskovitého tvaru z umělé hmoty, s počítadlem dávek, uvnitř stočený blistr OPA, Al/PVC, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

Velikost balení:

1 x 28 dávek
nebo 1 x 60 dávek
nebo 2 x 60 dávek
nebo 3 x 60 dávek
nebo 10 x 60 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Diskus uvolňuje prášek, který je inhalován do plic.

Dávkovač na Diskusu ukazuje, kolik dávek bylo použito.

K získání podrobnějších informací o používání Seretide Diskus, přečtěte si příbalovou informaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glaxo Group Ltd.,
Greenford, Middlesex,
Velká Británie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Seretide Diskus 50/100: 14/101/00-C

Seretide Diskus 50/250: 14/102/00-C

Seretide Diskus 50/500: 14/103/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 16.2.2000

Datum prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL KRABIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Seretide Diskus 50/100 prášek k inhalaci

Salmeteroli xinafoas a Fluticasoni propionas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

50 mikrogramů salmeterolu (ve formě salmeterol-xinafoátu) a 100 mikrogramů flutikason-propionátu v jedné dávce.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát laktosy

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášek k inhalaci

1 x 28 dávek

1 x 60 dávek

2 x 60 dávek

3 x 60 dávek

10 x 60 dávek

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

K inhalačnímu podání.

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

Glaxo Group Ltd.
Greenford
Middlesex UB6 0NN
Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

14/101/00-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

VNITŘNÍ OBAL – BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Seretide Diskus 50/100 prášek k inhalaci

Salmeteroli xinafoas a Fluticasoni propionas

K inhalačnímu podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

28 dávek

60 dávek

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL KRABIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Seretide Diskus 50/250 prášek k inhalaci

Salmeteroli xinafoas a Fluticasoni propionas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

50 mikrogramů salmeterolu (ve formě salmeterol-xinafoátu) a 250 mikrogramů flutikason-propionátu v jedné dávce.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát laktosy

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášek k inhalaci

1 x 28 dávek

1 x 60 dávek

2 x 60 dávek

3 x 60 dávek

10 x 60 dávek

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

K inhalačnímu podání.

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

Glaxo Group Ltd.
Greenford
Middlesex UB6 0NN
Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

14/102/00-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

VNITŘNÍ OBAL – BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Seretide Diskus 50/250 prášek k inhalaci

Salmeteroli xinafoas a Fluticasoni propionas

K inhalačnímu podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

28 dávek

60 dávek

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL KRABIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Seretide Diskus 50/500 prášek k inhalaci

Salmeteroli xinafoas a Fluticasoni propionas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

50 mikrogramů salmeterolu (ve formě salmeterol-xinafoátu) a 500 mikrogramů flutikason-propionátu v jedné dávce.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát laktosy

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášek k inhalaci

1 x 28 dávek

1 x 60 dávek

2 x 60 dávek

3 x 60 dávek

10 x 60 dávek

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

K inhalačnímu podání.

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

Glaxo Group Ltd.
Greenford
Middlesex UB6 0NN
Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

14/103/00-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

VNITŘNÍ OBAL – BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Seretide Diskus 50/500 prášek k inhalaci

Salmeteroli xinafoas a Fluticasoni propionas

K inhalačnímu podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

28 dávek

60 dávek

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Seretide Diskus 50/100 prášek k inhalaci

Seretide Diskus 50/250 prášek k inhalaci

Seretide Diskus 50/500 prášek k inhalaci

Salmeteroli xinafoas, Fluticasoni propionas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat znovu přečíst.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete

- 1) Co je Seretide a k čemu se používá
- 2) Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Seretide užívat
- 3) Jak se Seretide užívá
- 4) Možné nežádoucí účinky
- 5) Jak Seretide uchovávat
- 6) Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK SERETIDE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Seretide se dodává jako inhalační pomůcka, která obsahuje folii s blistry. Blistry chrání prášek k inhalaci před vlivy okolního prostředí. Každý blister obsahuje 50 mikrogramů salmeterolu (ve formě solí salmeterol-xinafoátu) spolu buď se 100, nebo 250, nebo 500 mikrogramy flutikason-propionátu.

Salmeterol je jednou z látek patřící do skupiny léčiv, které se nazývají bronchodilatátory s dlouhodobým účinkem (účinek trvá alespoň 12 hodin). Tato látka pomáhá udržet dýchací cesty rozšířené a usnadňuje proudění vzduchu do a ven z průdušek. Flutikason-propionát je jednou z látek patřících do skupiny léčiv, které se nazývají kortikosteroidy a snižují otok a dráždění v plicích. Kombinace salmeterolu a flutikason-propionátu působí při pravidelném užívání preventivně proti vzniku astmatických záchvatů. Seretide není určen k léčbě náhle vzniklých záchvatů dušnosti a pískotů. Tyto vyžadují použití inhalačních bronchodilancií s rychlým a krátkodobým účinkem jako záchrannou léčbu.

Přípravek Seretide Diskus se rovněž užívá k symptomatické léčbě pacientů s těžkou formou chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN). Aby byl Seretide účinný v kontrole astmatu a v léčbě CHOPN, musí být užíván pravidelně každý den dle doporučení Vašeho lékaře.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SERETIDE UŽÍVAT

Neužívejte Seretide

Jestliže jste přecitlivělý(á) [alergický(á)] na salmeterol-xinafoát nebo flutikason-propionát nebo na další složku přípravku, tj. monohydrát laktosy.

Zvláštní opatření při užití přípravku Seretide je zapotřebí

Léčíte-li se s onemocněním srdce, včetně nepravidelností srdečního rytmu nebo rychlého srdečního pulzu, zvýšenou činností štítné žlázy, vysokým krevním tlakem, cukrovkou (diabetes mellitus) (Seretide může zvýšit hladinu cukru v krvi), nízkou hladinou draslíku v krvi, nebo jste byl(a) jste léčen(a) pro tuberkulózu.

Seretide Diskus obsahuje v jedné dávce až 12,5 miligramů laktosy, avšak toto množství laktosy v přípravku běžně nezpůsobuje problémy osobám s nesnášenlivostí laktosy.

Užíváte-li vysoké dávky přípravku Seretide dlouhodobě, jedna z léčivých látek flutikason-propionát může narušit přirozenou produkci hormonu kůry nadledvin. Může to vést k úbytku kostní hmoty, vzniku šedého zákalu (katarakta), zeleného zákalu (glaukom), nárustu váhy, kulatého obličej (měsíčkovitý tvar), vysokému krevnímu tlaku a zpomalení růstu u dětí a mladistvých. Váš lékař Vás bude sledovat s ohledem na možnost výskytu těchto vedlejších účinků a k zajištění toho, že užíváte nejnižší dávku Seretide, která vede ke kontrole vašeho astmatu.

Užíváte-li vysoké dávky přípravku Seretide dlouhodobě a náhle dávky přerušíte, nebo snížíte, mohou se velmi vzácně objevit nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky lze rovněž očekávat v případě infekčního onemocnění nebo při závažné stresové situaci (jako například po závažné nehodě nebo při operačním zákroku). Tyto příznaky zahrnují bolest břicha, únavu, nechutenství, nevolnost, průjem, váhový úbytek, bolest hlavy nebo ospalost, snížení krevní hladiny draslíku, snížení krevního tlaku a křeče. K předjetí výskytu těchto příznaků Vám může lékař během této doby předepsat zvláštní dávku kortikoidů.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době k léčbě astmatu, a to i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. V některých případech není vhodné užívat Seretide s jinými přípravky.

Váš lékař musí být informovaný o tom, zda jste v poslední době byli léčeni kortikosteroidy (v perorální nebo injekční lékové formě). Sníží to riziko ovlivnění funkce Vašich nadledvin.

Seretide se nemá užívat s přípravky, které se nazývají betablokátory (jako např. atenolol, propranolol, sotalol), pokud takto nerozhodne Váš lékař. Některé přípravky proti virům (antivirotika) a přípravky proti plísním (antimykotika) (jako např. ritonavir, ketokonazol a itrakonazol) mohou zvýšit množství flutikason-propionátu ve Vašem těle, a tudíž zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků. Tyto přípravky užívejte s přípravkem Seretide pouze po poradě se svým lékařem.

Těhotenství a kojení

V případě, že jste těhotná, nebo kojíte, dříve než začnete přípravek Seretide užívat, poraďte se se svým lékařem, nebo lékárníkem. Lékař posoudí, zda v průběhu tohoto období můžete přípravek Seretide užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by možné nežádoucí účinky, spojené s podáváním Seretide, ovlivnily Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK SERETIDE UŽÍVÁ

Dávkování

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Důležité je, abyste přípravek Seretide užívali každý den tak, jak je doporučeno, dokud Vám lékař nedoporučí léčbu ukončit.

Seretide Diskus je určen pouze k inhalaci ústy.

Bronchiální astma

Dospělí, mladiství a děti starší než 12 let

Seretide Diskus 50/100	jedna inhalace dvakrát denně
Seretide Diskus 50/250	jedna inhalace dvakrát denně
Seretide Diskus 50/500	jedna inhalace dvakrát denně

Děti od 4 do 12 let

Seretide Diskus 50/100	jedna inhalace dvakrát denně
------------------------	------------------------------

Podávání tohoto přípravku dětem mladším než 4 roky se nedoporučuje.

Chronická obstrukční plicní nemoc

Dospělí

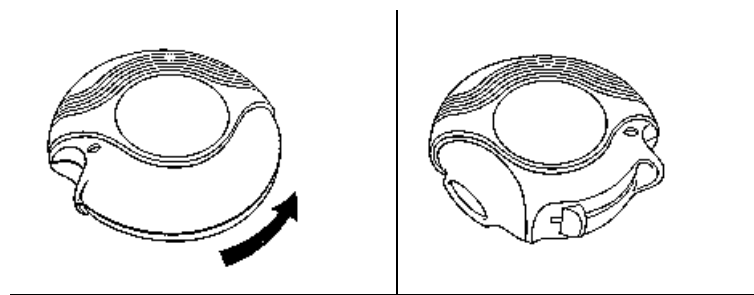
Seretide Diskus 50/500	jedna inhalace dvakrát denně
------------------------	------------------------------

Lékař Vám předepíše nejnižší sílu přípravku Seretide Diskus, při které Vaše příznaky budou nejlépe kontrolované. Jsou-li Vaše příznaky při užívání přípravku Seretide Diskus dvakrát denně optimálně kontrolované, může Váš lékař rozhodnout o snížení Vaší dosavadní dávky na dávku jednou denně. V případě dávkování jednou denně, trpíte-li nočními příznaky, by měla být dávka podána večer a v případě, že se příznaky vyskytují během dne, by dávka měla být podána ráno. Je velmi důležité přesně dodržovat pokyny Vašeho lékaře týkající se množství inhalovaných dávek a jak často přípravek podávat.

Pokyny pro správné použití

Před použitím přípravku Vás o správném zacházení poučí Váš lékař, sestra nebo lékárník.

Před prvním užitím přípravku Seretide Diskus, vyjměte diskus z krabičky. Je v poloze zavřeno.

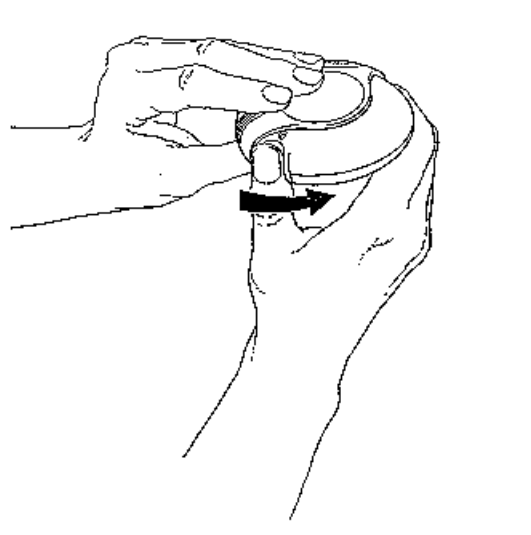


Diskus je inhalační pomůcka z umělé hmoty, který se skládá z blistů obsahujících Seretide v práškové formě. Blistry chrání prášek k inhalaci před vlivy okolního prostředí. Na vrchní části má diskus počítáč dávek, který ukazuje, kolik dávek ještě zbývá. Počítá od 28, nebo 60 dolů k číslu 0. Číslice 5 až 0 jsou červené, abyste byli upozorněni na to, že zbývá už jen malý počet dávek. Ukáže-li počítáč dávek číslo 0, znamená to, že je již prázdný.

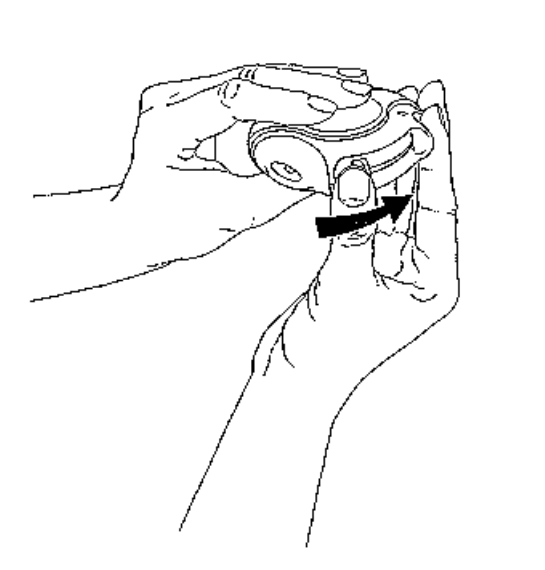
Použití inhalátoru

Posunutím jezdec disku se otevře malý otvor v náustku a otevře se blistr ve stripu. Tím je přístroj připraven k inhalaci prášku. Když disk uzavřete, jezdec se automaticky vrátí zpět do úvodní pozice a vnější kryt ochrání diskus v době, když není používán. V případě, že potřebujete podat dávku, postupujte dle následujících pokynů:

1. OTEVÍRÁNÍ: diskus otevřete tak, že ho držíte v jedné ruce za vnější kryt a palec druhé ruky vložíte do jezdec a zatlačíte jezdec co nejdále. Zatlačte páčku co nejdále směrem od sebe, až uslyšíte cvaknutí.

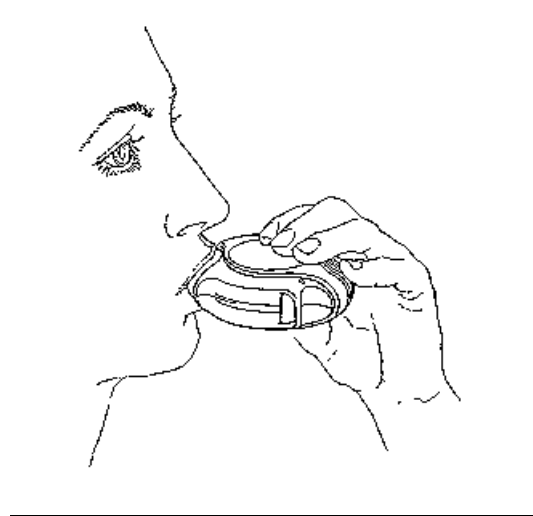


2. POSOUVÁNÍ: diskus natočte tak, aby náustek směřoval k Vám. Můžete ho držet buď v pravé nebo v levé ruce. Zatlačte páčku co nejdále směrem od sebe, až uslyšíte cvaknutí. Posunutím páčky na diskus se otevře malý otvor v náustku a uvolní se dávka, která je pak připravena k vdechnutí. Nyní je diskus připraven k použití. Po každém zatlačení páčky se připraví dávka přípravku k vdechnutí. Je to vidět na počítači dávek. Nemanipulujte s páčkou zbytečně, protože se tím uvolní dávka a vyplývá se bez užitku.



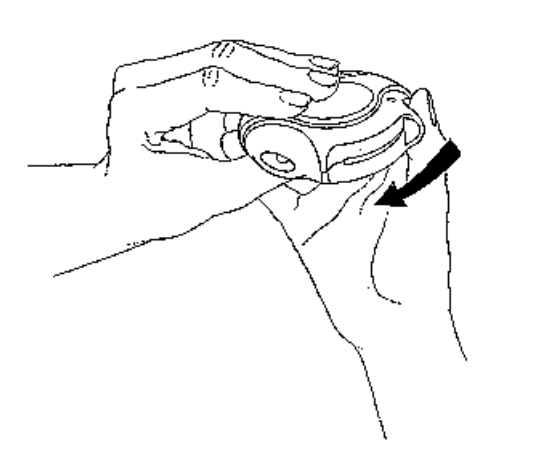
3. INHALOVÁNÍ: dříve než začnete vdechovat dávku, přečtěte si pozorně tuto část textu.

- Zatím nevkládejte náustek do úst. Vydechněte, jak nejvíce bez námahy dokážete. Pamatujte: nikdy nevydechujte do diskusu.
- Přiložte náustek k ústům. Začněte zvolna a zhluboka vdechovat přes pomůcku, ne nosem.
- Vyjměte diskus z úst.
- Zadržte dech asi na 10 sekund, nebo na tak dlouho, jak to bez námahy vydržíte.
- Pomalu vydechněte.
- Vypláchněte ústa vodou a pak ji vyplivněte, pomůžete tak předejít vzniku moučnickvy a chraptu.



3. UKONČENÍ INHALACE:

- Diskus zavřete tak, že palec vložíte do jezdce a posunete jím co nejvíce směrem k sobě.
- Při zavření diskusu uslyšíte zaklapnutí. Páčka se automaticky vrátí do původní polohy a je znovu nastavena k aplikaci další dávky. Diskus není připraven k opětovnému použití.



Čištění inhalátoru.

Při čištění, otřete náustek disku suchým kapesníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Seretide, než jste měl(a)

Je důležité, abyste užívali přípravek Seretide přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Užijete-li náhodně větší množství přípravku, mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky jako zrychlení srdeční akce, která je vyšší než obvykle, pocit nejistoty, bolest hlavy, svalová slabost, bolest kloubů a rovněž příznaky související se snížením produkce hormonu kůry nadledvin. Tyto účinky obvykle odeznívají při pokračující léčbě, avšak jestliže jste užíval/a vyšší dávky dlouhodobě, musíte o tom informovat Vašeho lékaře, nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Seretide

Zapomenete-li si vzít dávku, užijte jej ihned, jakmile si vzpomenete. Dále pokračujte v původním sledu užívání. Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Seretide

K dosažení optimálního léčebného přínosu je nutné, abyste přípravek užívali každodenně, jak je doporučeno, dokud Vám lékař nedoporučí ukončit léčbu. Podávání přípravku Seretide nikdy náhle nepřerušujte, jelikož by mohlo dojít ke zhoršení Vašich příznaků a mohlo by dojít k vývoji příznaků souvisejících s hormonální poruchou.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Seretide nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. K předjetí výskytu případných nežádoucích účinků, bude Vás lékař pravidelně sledovat, zda nejnižší podávaná dávka přípravku Seretide udržuje Vaše astma na optimální úrovni. Při užívání přípravku Seretide se mohou vyskytnout nežádoucí účinky.

Velmi časté nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u více než 1 z 10 léčených pacientů.

- Bolest hlavy, avšak tento nežádoucí účinek je obvykle menší při pokračující léčbě.

Časté nežádoucí účinky se mohou vyskytnout mezi 1 z 10 a 1 ze 100 léčených pacientů.

- Moučnivka, nažloutlý bolestivý povlak dutiny ústní a hrdla. Bolestivost dutiny ústní, hrdla a chrapot. Abyste předešli výskytu těchto příznaků, vypláchněte ústa vodou po každém podání dávky. Lékař Vám může předepsat přípravek proti plísním.
- Pocit třesu a zrychlené nebo nepravidelné srdeční akce (palpitace). Tyto nežádoucí účinky nejsou obvykle závažné a zmenšují se při pokračování léčby.
- Svalové křeče

Méně časté nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u 1 ze 100 a 1 z 1000 léčených pacientů.

- Kopřivka
- Velmi rychlá srdeční akce (tachykardie)

Velmi vzácné nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u méně než 1 z 10000 léčených pacientů.

- Příznaky alergie, jako například svědění, otok (obvykle obličeje, rtů, jazyka nebo jícnu), zhoršení dechu, dušnost nebo hvízdavé dýchání (bronchospasmus). Pozorujete-li některý z těchto příznaků, nebo se náhle objevil během užívání přípravku Seretide, ihned o tom informujte svého lékaře. Můžete být precitlivělý(á) na přípravek Seretide.

- Přípravek Seretide může ovlivnit normální produkci hormonu kůry nadledvin, zvláště užíváte-li vysoké dávky přípravku dlouhodobě. Projeví se zpomalením růstu u dětí a mladistvých, poklesem minerální kostní hustoty, šedým zákalem (katarakta), zeleným zákalem (glaukom), nárustem váhy, zvýšením krevního tlaku a kulatým obličejem (měsíčkovitý obličej), (Cushingův syndrom).
- Nepravidelná srdeční akce nebo pocit přídavných úderů srdce (arytmie). Informujte o tom svého lékaře, ale dále pokračujte v léčbě přípravkem Seretide, pokud lékař nerozhodne jinak.
- Zvýšení hladiny cukru (glukosy) v krvi (hyperglykémie). Jste-li diabetikem, bude vám častěji odebírána krev k sledování hladiny cukru a tento stav si může vyžádat úpravu dosavadní léčby cukrovky.
- Pozorujete-li stavy úzkostí, poruchy spánku a změny chování, jako například neobvykle zvýšení aktivity a podrážděnosti (hlavně u dětí).
- Zhoršení dechu nebo dušnost (bronchospasmus) zhoršující se v průběhu užívání přípravku Seretide.
- Bolestivé, oteklé klouby a bolest svalů

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK SERETIDE UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte přípravek Seretide po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Léčivý přípravek se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Seretide obsahuje

Přípravek Seretide obsahuje dvě léčivé látky:

- léčivými látkami jsou 50 mikrogramů salmeterolum (ve formě salmeteroli xinafoas) a 100, 250 nebo 500 mikrogramů fluticasoni propionas.
- pomocnou látkou je monohydrát laktosy (obsahuje mléčné bílkoviny).

Jak přípravek Seretide vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek k inhalaci

Balení obsahuje:

1 x 28 dávek

nebo

1, 2, 3 nebo 10 diskusů, které obsahují 60 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie.

Výrobci

Glaxo Wellcome Operations, Ware, Hertfordshire, Velká Británie.

Glaxo Wellcome Production, Evreux, Francie.

Tento přípravek je registrovaný v následujících zemích Evropské unie :

Rakousko	Seretide Diskus
Belgie	Seretide Diskus
Dánsko	Seretide
Finsko	Seretide Diskus
Francie	Seretide Diskus
Německo	Seretide Diskus
Řecko	Seretide Diskus
Irsko	Seretide Diskus
Itálie	Seretide Diskus
Luxembursko	Seretide Diskus
Holandsko	Seretide Diskus
Portugalsko	Seretide Diskus
Španělsko	Seretide Accular
Švédsko	Sertide Diskus
Velká Británie	Seretide Accuhaler

Datum poslední revize textu