

I PRIEDAS

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ,
REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Austrija	Glaxo SmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Austrija	Seretide Diskus forte	50/500	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Austrija	Glaxo SmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Austrija	Seretide Diskus standard	50/250	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Austrija	Glaxo SmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Austrija	Seretide Diskus junior	50/100	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Belgija	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgija	Seretide 50/100 Diskus	50/100	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Belgija	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgija	Seretide 50/250 Diskus	50/250	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Belgija	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgija	Seretide 50/500 Diskus	50/500	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Danija	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, DK-2605 Brøndby, Danija	Seretide	50/100	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Danija	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, DK-2605 Brøndby, Danija	Seretide	50/250	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Danija	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, DK-2605 Brøndby, Danija	Seretide	50/500	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Suomija	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Suomija	Seretide Diskus	50/100	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.

Suomija	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Suomija	Seretide Diskus	50/250	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Suomija	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Suomija	Seretide Diskus	50/500	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Prancūzija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Prancūzija	Seretide Diskus	50/100	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Prancūzija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Prancūzija	Seretide Diskus	50/250	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Prancūzija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Prancūzija	Seretide Diskus	50/500	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Vokietija	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim, Vokietija	atmadisc mite 50µg/100µg Diskus	50/100	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Vokietija	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim, Vokietija	atmadisc 50µg/250µg Diskus	50/250	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Vokietija	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim, Vokietija	atmadisc forte 50µg/500µg Diskus	50/500	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Graikija	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 15232 Halandri, Athens, Graikija	Seretide Diskus	50/100	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.

Graikija	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 15232 Halandri, Athens, Graikija	Seretide Diskus	50/250	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Graikija	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 15232 Halandri, Athens, Graikija	Seretide Diskus	50/500	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Airija	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Airija	Seretide Diskus 100	50/100	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Airija	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Airija	Seretide Diskus 250	50/250	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Airija	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Airija	Seretide Diskus 500	50/500	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Italija	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona – Italija	Seretide Diskus	50/100	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Italija	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona - Italija	Seretide Diskus	50/250	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Italija	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona - Italija	Seretide Diskus	50/500	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Liuksemburgas	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13,B-1332 Genval, Belgija	Seretide 50/100 Diskus	50/100	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Liuksemburgas	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgija	Seretide 50/250 Diskus	50/250	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.

Liuksemburgas	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgija	Seretide 50/500 Diskus	50/500	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Portugalija	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque , Miraflores 1495- 131 Algés, Portugalija	Seretaide Diskus	50/100	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Portugalija	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque , Miraflores 1495- 131 Algés, Portugalija	Seretaide Diskus	50/250	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Portugalija	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque , Miraflores 1495- 131 Algés, Portugalija	Seretaide Diskus	50/500	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Ispanija	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Ispanija	Seretide Accuhaler	50/100	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Ispanija	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Ispanija	Seretide Accuhaler	50/250	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Ispanija	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Ispanija	Seretide Accuhaler	50/500	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Švedija	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Švedija	Seretide Diskus mite	50/100	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.

Švedija	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Švedija	Seretide Diskus	50/250	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Švedija	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Švedija	Seretide Diskus forte	50/500	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Nyderlandai	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nyderlandai	Seretide 50/100 Diskus	50/100	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Nyderlandai	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nyderlandai	Seretide 50/250 Diskus	50/250	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Nyderlandai	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nyderlandai	Seretide 50/500 Diskus	50/500	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Jungtinė Karalystė	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Jungtinė Karalystė	Seretide 100 Accuhaler	50/100	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Jungtinė Karalystė	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Jungtinė Karalystė	Seretide 250 Accuhaler	50/250	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.
Jungtinė Karalystė	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Jungtinė Karalystė	Seretide 500 Accuhaler	50/500	Inhaliaciniai dozuoti milteliai.	Inhaliuoti.

II PRIEDAS

EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽYMĖJIMO IR INFORMACINIO LAPELIO PATAISŲ PAGRINDAS

MOKSLINĖS IŠVADOS

SERETIDE DISKUS IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ VAISTŲ MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDROJI SANTRAUKA (ŽIŪRĖTI I PRIEDĄ)

Seretide Diskus ir susijusių pavadinimų vaistų (žr. Nuomonės I priedą) sudėtyje yra salmeterolio ir fliutikazono propionato – fiksuotos dozės ilgai veikiančio β -agonisto (LABA) salmeterolio ir inhaliuojamojo kortikosteroido (ICS) fliutikazono propionato (FP) derinys, skirtas reguliariam astmos gydymui, kai galima vartoti kelis preparatus (ilgai veikiančią beta-2-agonistą ir inhaliuojamąjį kortikosteroidą): pacientams, kuriems gydymas inhaliuojamaisiais kortikosteroidais nėra pakankamas ir pagal poreikį inhaliuojami trumpai veikiančios beta-2-agonistai, arba pacientams, kurių liga pakankamai kontroliuojama ir inhaliuojamuoju kortikosteroidu, ir ilgai veikiančiu beta-2-agonistu.

Keliose ES valstybėse narėse Seretide Diskus ir susijusių pavadinimų vaistai (žr. I priedą) yra patvirtinti taikant abipusio pripažinimo procedūrą (MRP). Taikant šią procedūrą Švedija yra referencinė valstybė narė, o Austrija, Belgija, Danija, Suomija, Prancūzija, Graikija, Vokietija, Italija, Airija, Liuksemburgas, Nyderlandai, Portugalija, Ispanija ir Jungtinė Karalystė yra susijusios valstybės narės.

Registravimo liudijimo turėtojai kreipėsi dėl II tipo pakeitimo, kuriam taikoma abipusio pripažinimo procedūra, siekdami išplėsti šiuo metu patvirtintas indikacijas, įtraukiant pirminę palaikomąją terapiją (IMT) fiksuotomis derinių dozėmis, gydant lėtine persistuojančia astma sergančius pacientus. Referencinė valstybė narė ir susijusios valstybės narės 2005 m. rugpjūčio 3 d. atmetė pakeitimus dėl indikacijų išplėtimo. Pagrindinis prieštaravimas susijęs su pacientų grupės identifikavimu, ypač tų pacientų, kurie reaguotų vien į inhaliuojamuosius kortikosteroidus, nebuvo tinkamai išnagrinėtas.

Registravimo liudijimo turėtojų nuomone, abipusės pripažinimo procedūros metu iškilę ginčai buvo klinikinės vadybos problemos, kurių neišspręs tolesni klinikiniai tyrimai. 2005 m. rugpjūčio 12 d. registravimo liudijimo turėtojai perdavė EMEA kreipimąsi pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 1084/2003 6 straipsnio 13 dalį.

Žmonėms skirtų vaistų komiteto (CHMP) svarstomas klausimas buvo toks: ar visiems lėtine persistuojančia astma sergantiems pacientams tinka pirminė palaikomoji terapija fiksuotomis salmeterolio ir fliutikazono propionato dozėmis.

Žmonėms skirtų vaistų komitetas dar kartą įvertino paraiškos dėl II tipo keitimų duomenis. Diskusija apie pirminės palaikomosios terapijos fiksuotomis vaistų derinio dozėmis tinkamumą vyko Žmonėms skirtų vaistų komitete, remiantis pranešėjo ir pranešėjo padėjėjo pateiktomis vertinimo ataskaitomis ir registravimo liudijimo turėtojų pateiktais duomenimis.

VEIKSMINGUMAS

Registravimo liudijimo turėtojai svarbių ir gerai atliktų klinikinių tyrimų metu parodė, kad vidutinio sunkumo lėtine persistuojančia astma sergantiems pacientams, kurių liga blogai kontroliuojama vien tik trumpai veikiančiais β -agonistais, kombinuotas gydymas salmeteroliu ir fliutikazonu yra veiksmingesnis nei gydymas vien tik salmeteroliu ar fliutikazonu.

GOAL (Optimalios astmos kontrolės užtikrinimo) tyrimo pacientų pogrupis, t. y. 1 sluoksnis, priedas, 1 žingsnis (pacientai, anksčiau negydyti ICS ir atitinkantys vidutinio sunkumo persistuojančios astmos kriterijus, kurie buvo atrinkti gydyti Seretide 50/100 ar FP 100 mkg dozėmis), gali būti laikoma tinkama tiksline pacientų grupe, vertinant Seretide tinkamumą IMT. Lengva persistuojančia astma sergantiems pacientams negali būti svarstomas kombinuotos IMT taikymas, o sunkesne ligos forma sergantiems pacientams gali būti taikomas intensyvesnis gydymas.

Esminis GOAL tyrimo kriterijus buvo pacientų, kuriems buvo užtikrinta puiki astmos kontrolė, santykis. CHMP nuomone, „astmos kontrolės“ parametro kaip pirminio veiksmingumo kintamojo naudojimas yra patikimas pacientų klinikinės būklės rodiklis ir yra kliniškai reikšmingas.

CHMP išreiškė susirūpinimą, kad bendroji rekomendacija, t. y. terapinė indikacija preparato charakteristikų santraukoje (SPC), lems pernelyg intensyvų gydymą, ypač tiems pacientams, kuriems užtektų vien tik inhaliuojamųjų kortikosteroidų. Registravimo liudijimo turėtojų pasiūlytos terapinės indikacijos, įtraukiančios „*persistuojančia astma sergančius pacientus, kurių būklė, „esant reikalui“ nepakankamai kontroliuojama inhaliuojamaisiais vien tik trumpo veikimo beta-2-agonistais, ir kuriems pasireiškia ne mažiau kaip du iš šių klinikinių astmos požymių: kvėpuojamojo oro trūkumas, kasdienis medikamentų vartojimas, kasdieniai simptomai (dieną ir (arba) naktį)“*, nebuvo priimtos, nes nepakankamai gerai įvardino pacientų grupę, kuriai būtina kombinuota terapija.

Vis dėlto CHMP pripažino, kad dabartinės klinikinės rekomendacijos (pvz., Pasaulinės astmos gydymo iniciatyvos (GINA) rekomendacijos) aprašo aplinkybes, kurioms esant galėtų būti pradėtas gydymas vaistų deriniu. Todėl, CHMP nuomone, galima teikti rekomendacijas gydytojams dėl tinkamiausio dozavimo strategijos, skiriant pirminę palaikomąją terapiją fiksuotų dozių vaistų deriniu. 4.2 skyriuje „Posologija ir vartojimo būdas“ pateikta rekomendacija laikoma priimtina.

4.2 skyriuje pateikta rekomendacija leidžia trumpą laiką skirti Seretide Discus vidutinio sunkumo persistuojančia astma sergantiems suaugusiesiems ir paaugliams, kuriems būtina skubi astmos kontrolė. Pradinė dozė yra du kartus per dieną skiriama 50 mkg salmeterolio/100 mkg FP inhaliacija. Rekomendacijoje taip pat įspėjama apie būtinybę pereiti vien prie kortikosteroidų inhaliacijos, kai užtikrinama astmos kontrolė. Taip pat pažymima, kad Seretide nėra tinkamas vartoti kaip IMT, gydant pacientus, sergančius lengva ar sunkia astmos forma ir kad bendru atveju inhaliuojamieji kortikosteroidai daugeliui pacientų tebėra pagrindinis vaistas.

Be SPC 4.2 skyriuje pateiktų naujausių duomenų, į SPC 5.1 skyrių „Farmakodinaminės savybės“ buvo įtraukti kai kurie faktiniai GOAL tyrimo duomenys, ypač greitesnės kontrolės, gydant Seretide nei vien tik ICS, užtikrinimo laikotarpiai. SPC 5.1 skyriuje pateikta dabartinė informacija buvo tikslinta pagal 4.2 skyriaus rekomendaciją.

SAUGUMAS

Siekiant patvirtinti salmeterolio/FP vartojimą palaikomajai terapijai, buvo pateikti šešių pagrindinių ir dviejų pagalbinių tyrimų duomenys. Nors salmeterolio (fliutikazono propionato) saugumas yra gerai žinomas, CHMP nuomone, neturi būti leista, kad visa tikslinė pacientų grupė patirtų su beta-agonistų vartojimu susijusius padažnėjusius šalutinius reiškinius. Remdamasis pirmiau išdėstytais argumentais, CHMP nesutiko su bendra 4.1 skyriaus rekomendacija dėl IMT fiksuotų dozių vaistų derinio, bet nusprendė, kad galima į 4.2 skyrių įtraukti rekomendaciją dėl trumpalaikės pirminės palaikomosios Seretide terapijos.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽYMĖJIMO IR INFORMACINIO LAPELIO PATAISŲ PAGRINDAS

Kadangi

- Žmonėms skirtų vaistų komitetas apsvarstė kreipimąsi pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 1084/2003 6 straipsnio 13 dalį dėl Seretide Discus ir susijusių pavadinimų vaistų (žr. I priedą),
- CHMP nusprendė, kad SPC 4.1 skyriuje pateikta indikacija dėl pirminės palaikomosios terapijos fiksuotomis salmeterolio ir fliutikazono propionato dozėmis vidutinio sunkumo persistuojančia astma sergantiems pacientams, nėra priimtina, nes tai gali lemti pernelyg intensyvų gydymą, ypač pacientams, kuriems užtektų vien tik inhaliuojamųjų kortikosteroidų. CHMP nuomone, negalima leisti, kad visa pacientų grupė patirtų su beta-agonistų vartojimu susijusius šalutinius reiškinius.
- Tačiau CHMP sutiko, kad rekomendacija trumpą laiką gydyti fiksuotomis salmeterolio ir fliutikazono propionato dozėmis yra priimtina taikant pirminę palaikomąją vidutinio sunkumo

persistuojančia astma sergančių suaugusiųjų ir paauglių, kuriems būtina skubi astmos kontrolė, terapiją (pateikta SPC 4.2 skyriuje).

- CHMP sutiko, kad faktiniai GOAL tyrimo duomenys, ypač laikotarpis, per kurį greičiau užtikrinama kontrolė gydant Seretide nei vien tik ICS, turi būti įtraukti į SPC 5.1 skyrių. Taip pat būtinos kai kurios šio skyriaus pataisos atsižvelgiant į priimtą 4.2 skyriaus rekomendaciją.

Žmonėms skirtų vaistų komitetas rekomendavo suteikti registravimo liudijimo pakeitimą, kurio preparato charakteristikų santrauka, žymėjimas ir informacinis lapelis yra pateikti III priede.

III PRIEDAS

Pastaba: Šitas III Priedas (Preparato Charakteristikų Santrauka, Ženklimas ir Informacinis Lapelis) yra tas priedas, kuris buvo pridėtas prie Komisijos sprendimo dėl šios kreipimosi procedūros pagal 6(13) straipsnį dėl Seretide Diskus ir susijusių pavadinimų vaistų. Tuo metu tekstas galiojo.

Kaip reikalaujama, po Komisijos sprendimo valstybės narės kompetetingos įstaigos atnaujins III Priedą. Todėl III Priedas nebūtinai atitinka dabartinį tekstą.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Seretide Diskus ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50/100 mikrogramų inhaliaciniai dozuoti milteliai
Seretide Diskus ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50/250 mikrogramų inhaliaciniai dozuoti milteliai
Seretide Diskus ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50/500 mikrogramų inhaliaciniai dozuoti milteliai

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje yra 50 mikrogramų salmeterolio (ksinafoato pavidalu), ir 100, 250 arba 500 mikrogramų flutikazono propionato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Inhaliaciniai dozuoti milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Astma

Seretide vartojamas astmai reguliariai gydyti, kai reikia kartu vartoti ilgai veikiančių β_2 agonistų ir inhaliacinių kortikosteroidų. Jis tinka:

- ligoniams, kuriems inhaliaciniai kortikosteroidai ir prirėikus inhaliuojami trumpai veikiančieji β_2 agonistai nepakankamai veiksmingi;
- arba
- ligoniams, kuriems kartu vartojami inhaliaciniai kortikosteroidai ir β_2 agonistai pakankamai veiksmingi.

Pastaba. Seretide 50/100 mikrogramų dozė suaugusiems žmonėms ir vaikams, sergantiems sunkia astma yra nepakankama.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)

Seretide vartojamas sunkios lėtinės obstrukcinės plaučių ligos simptomams gydyti, jei ligonio FEV1 (forsuotai iškvepiamas tūris per 1 s) yra mažesnis negu 50 % normalaus, o paūmėjimai kartojasi, nepaisant reguliaraus bronchodilatatorių vartojimo

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Seretide Diskus tinka tik inhaliacijoms.

Pacientus reikia įspėti, kad didžiausiam poveikiui gauti Seretide vartoti būtina reguliariai, net jei ligos simptomų nėra.

Gydytojas ligonius turi reguliariai tikrinti, kad būtų palaikoma optimali Seretide dozė, kurią keisti gali tik gydytojas. **Būtina parinkti mažiausią dozę, veiksmingai šalinančią ligos simptomus. Jei juos pavyksta pašalinti vartojant Seretide du kartus per dieną, tada galima bandyti inhaliuoti vien tik kortikosteroido.** Kitas būdas yra pacientams, kuriems reikia vartoti ilgai veikiančio β_2 agonisto, galima bandyti vieną kartą per dieną vartoti Seretide, jei, gydytojo nuomone, to pakanka ligai kontroliuoti. Jei Seretide vartojama vieną kartą per dieną, tai pacientams, kuriuos priepuoliai ištinka

naktį, preparatą vartoti reikia vakare, o tiems, kuriuos priepuoliai ištinka dieną, preparatą vartoti reikia ryte.

Reikia vartoti tokio stiprumo Seretide, kad jame esanti flutikazono propionato dozė atitiktų ligos sunkumą.

Gydytojai turėtų žinoti, kad flutikazono propionato, lyginant su kitais inhaliaciniais steroidais, dvigubai mažesnė paros dozė išreikšta mikrogramais yra tiek pat efektyvi gydant astmą. Pavyzdžiui, 100 mikrogramų flutikazono propionato atitinka maždaug 200 mikrogramų beklometazono ar budenozido. Jei ligoniui reikia kitokių dozių negu čia rekomenduojamos, tuomet tenka vartoti tinkamas β_2 agonistų ir kortikosteroidų dozes.

Rekomenduojamos dozės:

Astma

Vyresniems kaip 12 metų pacientams rekomenduojama inhaliuoti:

- arba du kartus per dieną vieną 50 mikrogramų salmeterolio ir 100 mikrogramų flutikazono propionato dozę;
- arba du kartus per dieną vieną 50 mikrogramų salmeterolio ir 250 mikrogramų flutikazono propionato dozę;
- arba du kartus per dieną vieną 50 mikrogramų salmeterolio ir 500 mikrogramų flutikazono propionato dozę.

Suaugusiems ir paaugliams, sergantiems persistuojančia vidutinio sunkumo astma (kuriems kasdien pasireiškia astmos priepuoliai ir kasdien reikia naudoti priemones jiems nutraukti, ir kuriems yra vidutinis ar sunkus ventiliacinės plaučių funkcijos sutrikimas) ir yra svarbi greita astmos kontrolė, trumpalaikis bandomasis laikotarpis gydant Seretide gali būti laikomas pradinio palaikomojo gydymu. Šiais atvejais rekomenduojama pradinė dozė yra viena inhaliacija 50 mikrogramų salmeterolio ir 100 mikrogramų flutikazono propionato du kartus per dieną. Kai tik pasiekama astmos kontrolė, gydymas turi būti peržiūrėtas ir apsvaistytas ar pacientas gali palaipsniui pereiti tik prie inhaliacinių kortikosteroidų.

Pradinio palaikomojo gydymo metu, kai nėra vieno ar dviejų astmos sunkumo kriterijų, palyginus su inhaliuojamuoju flutikazono propionatu, aiškios naudos nebuvo. Pastebimos naudos nebuvo ir lyginant vieno inhaliuojamo flutikazono propionato vartojimą pradiniam palaikomajam gydymui, kai nėra vieno ar dviejų astmos sunkumo kriterijų. Apskritai, inhaliuojami kortikosteroidai išlieka pirmojo pasirinkimo vaistu daugumai pacientų. Seretide neskiriamas pradiniam lengvos astmos gydymui. 50/100 mikrogramų stiprumo Seretide netinka suaugusiesiems ir vaikams, sergantiems sunkia astma, gydyti. Pacientams, sergantiems sunkia astma, rekomenduojama nustatyti reikalingą inhaliuojamojo kortikosteroido dozę prieš skiriant fiksuotą vaistų derinį.

Pasiekus astmos kontrolę, gydymą reikia peržiūrėti ir nuspręsti, ar pacientui palikti vien inhaliuojamą kortikosteroidą.

4 metų ir vyresni vaikai:

Viena 50 mikrogramų salmeterolio ir 100 mikrogramų flutikazono propionato inhaliacija du kartus per dieną.

Didžiausia rekomenduojama flutikazono propionato dozė vaikams gaunama per Seretide Diskus yra 100 mikrogramų du kartus per dieną.

Apie Seretide vartojimą jaunesniems kaip 4 metų vaikams duomenų nėra.

Lėtine obstrukcinė plaučių liga

Suaugusiems pacientams:

Du kartus per dieną inhaliuoti vieną 50 mikrogramų salmeterolio ir 500 mikrogramų flutikazono propionato dozę.

Ypatingos ligonių grupės

Vyresniojo amžiaus ar inkstų ligomis sergantiems žmonėms dozės mažinti nereikia. Apie Seretide vartojimą kepenų ligomis sergantiems pacientams duomenų nėra.

Disko naudojimas

Prietaisas atidaromas ir užtaisomas pastumiant svirtelę. Jo kandiklis kišamas į burną ir apimamas lūpomis. Tuomet galima inhaliuoti vaisto dozę ir prietaisą uždaryti.

4.3 Kontraindikacijos

Seretide kontraindikuotinas pacientams, kuriems padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 6.1 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Paprastai astmą reikia gydyti palaipsniui, o poveikį pacientui reikia vertinti atsižvelgus į jo klinikinę būklę ir plaučių funkcijos tyrimų duomenis.

Seretide Diskus nelengvina ūminių simptomų. Juos galima mažinti greitai ir trumpai veikiančiu bronchodilatatoriumi. Tokių vaistų ligoniai visuomet turi turėti po ranka.

Jei trumpai veikiančių bronchodilatatorių simptomams lengvinti reikia vis daugiau, vadinasi, ligos kontrolė sunkėja, ir pacientą privalo apžiūrėti gydytojas.

Staigus ir progresuojantis astmos kontrolės sunkėjimas gali grėsti gyvybei, todėl gydytojas turi skubiai apžiūrėti ligonį. Tokiu atveju reikia apsvarstyti galimybę gydyti didesnėmis kortikosteroidų dozėmis. Pacientą privalo apžiūrėti gydytojas ir tuo atveju, jei vartojama Seretide dozė nepadeda pakankamai kontroliuoti astmą. Astma ar lėtine obstrukcine plaučių liga sergančius pacientus prireikus galima gydyti papildomomis kortikosteroidų dozėmis.

Astma sergantiems ligoniams gydymo Seretide staiga nutraukti negalima, nes padidėja paūmėjimo pavojus. Vaisto dozę reikia mažinti gydytojui prižiūrint. Nutraukus pacientų, sergančių lėtine obstrukcine plaučių liga, gydymą, gali pasireikšti simptominė dekompensacija, todėl juos turi prižiūrėti gydytojas.

Kaip ir kitokių inhaliacinių vaistų, kurių sudėtyje yra kortikosteroidų, taip ir Seretide reikia atsargiai vartoti ligoniams, sergantiems plaučių tuberkulioze.

Atsargiai jo turi vartoti ir pacientai, sergantys sunkiomis širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis (tarp jų ir širdies ritmo sutrikimu), cukriniu diabetu, negydyta hipokaliemija ar tirotoksikoze.

Labai retai gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje (žr. 4.8 skyrių). Tai reikia į tai atkreipti dėmesį skiriant pacientams, sergantiems cukriniu diabetu.

β_2 agonistai, patekę į sisteminę kraujotaką, galėtų sukelti sunkią hipokaliemiją, bet inhaliavus gydomasias salmeterolio dozes, jo koncentracija plazmoje yra labai nedidelė.

Kaip ir inhaliuojant kitokių medikamentų, vartojant Seretide gali prasidėti paradoksinis bronchų spazmas, dėl kurio tuoj po inhaliacijos sustiprėja švokštimas. Seretide Diskus vartojimą būtina tuoj pat nutraukti, ligonį ištirti ir, jei reikia, gydyti kitaip.

Vienoje Seretide dozėje yra 12,5 mg laktozės. Toks kiekis paprastai nekenkia laktozės netoleruojantiems žmonėms.

Atsargiai reikia keisti kitokių gydymą Seretide inhaliacijomis, ypač jei įtariama, kad dėl ankstesnio gydymo geriamaisiais steroidais antinksčių funkcija yra susilpnėjusi.

Kaip ir vartojant kitokių inhaliacinių kortikosteroidų, ypač dideles dozes ir ilgai, gali pasireikšti sisteminis poveikis. Toks poveikis žymiai mažiau tikėtinas, negu vartojant geriamuosius kortikosteroidus. Galimas sisteminis poveikis: Cushing'o sindromas, panašūs į Cushing'o sindromą požymiai, antinksčių funkcijos nuslopinimas, augimo sulėtėjimas vaikams ir paaugliams, sumažėjęs kaulų mineralinis tankis, katarakta ir glaukoma.

Todėl svarbu pacientus reguliariai tikrinti ir sumažinti inhaliuojamojo kortikosteroido dozę iki mažiausios efektyvios, kuri padeda kontroliuoti astmą.

Jeigu vaikas ilgai gydomas inhaliaciniais kortikosteroidais, rekomenduojama reguliariai matuoti jo ūgį.

Ilgai gydant didelėmis inhaliuojamųjų kortikosteroidų dozėmis gali būti nuslopinta antinksčių veikla ir išsivystyti ūminis antinksčių žievės nepakankamumas. Šis pavojus ypač gresia vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 16 metų ir vartojantiems dideles flutikazono propionato dozes (paprastai \geq 1000 mikrogramų per dieną). Labai retai, bet buvo aprašyti atvejai, kai buvo nuslopinta antinksčių veikla ir atsirado ūminis antinksčių žievės nepakankamumas, vartojant flutikazono propionato dozes nuo 5000 iki 1000 mikrogramų. Išprovokuoti ūminį antinksčių žievės nepakankamumą gali tokios būklės, kaip trauma, operacija, infekcija ar staigus dozės sumažinimas. Simptomai paprastai neapibrėžti ir gali pasireikšti anoreksija, skausmais pilve, svorio kritimu, nuovargiu, galvos skausmu, pykinimu, vėmimu, hipotenzija, sąmonės pritemimu, hipoglikemija ir traukuliais. Streso laikotarpiu ar ruošiantis planinei chirurginei operacijai gali reikėti papildomai vartoti geriamųjų kortikosteroidų.

Gydymo inhaliaciniu flutikazono propionatu privalumas yra tas, kad geriamųjų kortikosteroidų poreikis sumažėja iki minimumo, bet pacientams, kuriems geriamųjų kortikosteroidų vartojimas keičiamas inhaliacijomis, dar ilgai išlieka pavojus, kad jų antinksčių funkcijos rezervas bus sumažėjęs. Rizika išlieka ir tiems ligoniams, kurie anksčiau kritišku momentu buvo gydomi didelėmis kortikosteroidų dozėmis. Tokį liekamąjį antinksčių funkcijos susilpnėjimą būtina turėti omenyje streso metu (dėl kritinės būklės ar planinės operacijos) ir, jei reikia, imtis tinkamo gydymo kortikosteroidais. Antinksčių funkcijai įvertinti prieš planines operacijas gali prireikti specialisto konsultacijos.

Ritonaviras gali smarkiai padidinti flutikazono propionato koncentraciją plazmoje. Todėl reikia vengti jo vartoti kartu su flutikazonu, nebent tikėtina nauda pacientui nusvertia sisteminio kortikosteroidų šalutinio poveikio pavojų. Kartu su flutikazono propionatu skiriant kitus, stipriai veikiančius CYP3A inhibitorius, taip pat padidėja šalutinio poveikio pavojus (žr. 4.5 skyrių „Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika“).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vengti kartu vartoti tiek selektyvius, tiek ir neselektyvius beta blokatorius, nebent būtų svarbi priežastis juos naudoti.

Kartu vartojant kitus beta adrenerginius vaistus galimas papildomas poveikis.

Normaliomis sąlygomis įkvėpus flutikazono propionato jo koncentracija plazmoje būna nedidelė, nes jis smarkiai pirmiausiai metabolizuojamas žarnose ir kepenyse, kur vyksta ir jo sisteminis išvalymas, tarpininkaujant citochromui P450 3A4. Todėl nepanašu, kad flutikazono propionatas turėtų reikšmingos klinikai vaistų sąveikos.

Tarpusavio sąveikos tyrime su sveikais asmenimis, vartojančiais flutikazono propionatą į nosį, ritonaviras, kuris labai smarkiai slopina citochromą P450 3A4, skiriant jį po 100 mg du kartus per dieną, padidino flutikazono propionato koncentraciją plazmoje kelis šimtus kartų, dėl to žymiai sumažėjo kortizolio koncentracija plazmoje. Nėra informacijos apie tokią vaistų sąveiką vartojant inhaliuojamąjį flutikazono propionatą, bet manoma, kad flutikazono propionato koncentracija plazmoje turėtų žymiai padidėti. Pranešama apie Cushing'o sindromo ir antinksčių funkcijos nuslopinimo atvejus. Tokio vaistų derinio reikia vengti, nebent siekiama nauda atsvertų padidėjusį sisteminio gliukokortikoido šalutinio poveikio pavojų.

Nedidelės apimties tyrimo su sveikais savanoriais duomenimis, silpnesnis CYP3A inhibitorius ketokonazolis padidino flutikazono propionato ekspoziciją po vienkartinės inhaliacijos 150 %. Dėl to plazmoje kortizolio kiekis sumažėjo daugiau, negu vartojant vieną flutikazono propionatą. Kartu gydant kitu stipriu CYP3A inhibitoriumi itrakonazoliu taip pat tikėtina, kad padidės sisteminė flutikazono propionato ekspozicija ir sisteminio šalutinio poveikio rizika. Todėl skirti šiuos vaistus reikia atsargiai ir vengti, jei tik įmanoma, jais gydyti ilgai.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Duomenų apie salmeterolio ir flutikazono propionato vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu yra nepakankamai, kad būtų galima nustatyti žalingą poveikį žmonėms.

Bandymai su gyvūnais parodė, kad β_2 receptorių agonistai ir gliukokortikoidai sukelia vaisiaus anomalijas (žr. 5.3 skyrių).

Vartoti Seretide nėštumo laikotarpiu galima tik tuomet, jei laukiama nauda motinai didesnė už galimą pavojų vaisiui.

Nėščioms moterims gydyti būtina vartoti mažiausias veiksmingas flutikazono propionato dozes, kurios padeda kontroliuoti astmos simptomus.

Salmeterolis ir flutikazono propionatas išsiskiria su žiurkių pienu. Duomenų apie šių medžiagų koncentraciją moters piene nėra. Seretide vartoti žindymo laikotarpiu galima tik tuomet, jei laukiama nauda motinai didesnė už galimą pavojų kūdikiui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Kadangi Seretide sudėtyje yra salmeterolio ir flutikazono propionato, nepageidaujamų reakcijų pobūdis ir stiprumas gali priklausyti nuo abiejų vaisto sudėtinių dalių. Kartu skiriant šias veikliąsias medžiagas, kokių nors papildomų nepageidaujamų reiškinių nestebėta..

Salmeteroliui ir flutikazono propionatui būdingos nepageidaujamos reakcijos toliau išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnį. Dažnio apibūdinimai: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni ($\geq 1/100$ ir $< 1/10$), nedažni ($\geq 1/1000$ ir $< 1/100$) ir labai reti ($< 1/10000$), tarp jų pavieniai atvejai. Labai dažni, dažni ir nedažni nepageidaujami reiškiniai nustatyti pagal klinikinių tyrimų duomenis. Dažnis placebo grupėje nebuvo įskaičiuotas. Labai reti reiškiniai nustatyti pagal atsitiktinius duomenis, gautus vaistui pasirodžius prekyboje.

Organų sistemos	Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
Infekcijos ir infestacijos	Burnos ir gerklės kandidozė	Dažnas
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios: Odos padidėjusio jautrumo reakcijos	Nedažnas

Organų sistemos	Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
	Angioedema (dažniausiai veido burnos ir gerklės), kvėpavimo sutrikimai (dusulys ir/ar bronchų spazmas), anafilaktinės reakcijos.	Labai retas
Endokrininiai sutrikimai	Cushing'o sindromas, panašūs į Cushing'o sindromą pokyčiai, antinksčių slopinimas, augimo sulėtėjimas vaikams ir paaugliams, sumažėjęs kaulų mineralų tankis, katarakte, glaukoma	Labai retas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hiperglikemija	Labai retas
Psichikos sutrikimai	Nerimas, miego sutrikimai, elgsenos pakitimai, įskaitant hiperaktyvumą ir dirglumą (daugiausiai vaikams)	Labai retas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	*Labai dažnas
	Tremoras	Dažnas
Širdies sutrikimai	Širdies plakimas	Dažnas
	Tachikardija	Nedažnas
	Širdies aritmijos (įskaitant prieširdžių virpėjimą, supraventrikulinę tachikardiją ir ekstrasistoles)	Labai retas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpusienio sutrikimai	Gerklės sudirginimas	Dažnas
	Užkimimas/disfonija	Dažnas
	Paradoksinis bronchų spazmas	Labai retas
Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Raumenų mėšlungis	Dažnas
	Artralgija	Labai retas
	Mialgija	Labai retas

*Dažnai placebo grupėje

Gauti pranešimai apie šalutinį β_2 agonisto poveikį, tokį kaip tremoras, širdies plakimai ir galvos skausmas, bet jis buvo linkęs greitai praeiti ir reguliariai gydant mažėję.

Kai kuriems pacientams dėl flutikazono propionato gali užkimti balsas ir atsirasti burnos ir gerklės kandidozė. Balso užkimimą ir kandidozę gali palengvinti gerklės skalavimas vandeniu pavartojus preparato. Simptominė kandidozė gali būti gydoma vietiskai vaistais nuo grybelio, nenutraukiant gydymo Seretide Diskus.

Galimas sisteminis poveikis yra Cushing'o sindromas, į Cushing'o sindromą panašių požymių išsivystymas, antinksčių slopinimas, augimo sulėtėjimas vaikams ir paaugliams, kaulų mineralų tankio sumažėjimas, katarakta ir glaukoma (žr. 4.4 skyrių).

Gauti reti pranešimai apie hiperglikemijos atvejus (žr. 4.4 skyrių).

Kaip ir gydant kitais inhaliaciniais preparatais, gali atsirasti paradoksinis bronchų spazmas (žr. 4.4 skyrių).

4.9 Perdozavimas

Klinikinių duomenų apie Seretide perdozavimą nėra, bet žinomas jo sudedamųjų dalių perdozavimas.

Salmeterolio perdozavimo simptomai yra tremoras, galvos skausmas ir tachikardija. Geriausi antidotai yra kardioselektyvus poveikio β blokatoriai, kurių pacientams, linkusiems į bronchų spazmus, reikia

vartoti atsargiai. Jei gydymą Seretide tenka nutraukti dėl jo sudėtyje esančio β agonisto salmeterolio perdozavimo, vietoj Seretide reikia vartoti tinkamo steroido. Be to, gal pasireikšti hipokaliemija, todėl gali tekti vartoti kalio preparatų.

Ūminis perdozavimas: Inhaliavus didesnes flutikazono propionato dozes, negu rekomenduojamos gali laikinai susilpnėti antinksčių sistemos funkcija. Dėl to skubių priemonių imtis nereikia, nes normali antinksčių funkcija atsinaujina per kelias dienas. Tą patvirtina kortizolio koncentracija plazmoje.

Lėtinis inhaliuojamojo flutikazono propionato perdozavimas: (žr. 4.4 skyriuje antinksčių slopinimo rizika). Gali prireikti kontroliuoti antinksčių veiklą. Perdozavus flutikazono propionato vis tiek galima tęsti gydymą Seretide tokiomis dozėmis, kurios sureguliuoja simptomus.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – adrenerginiai ir kiti vaistai nuo astmos, ATC kodas – R03 AK06

Seretide astmos klinikiniai tyrimai

Dvylikos mėnesių trukmės tyrime (optimalios astmos kontrolės pasiekimas GOAL [*Gaining Optimal Asthma Control*]), kuriame dalyvavo 3416 suaugusiųjų ir paauglių, sergančių pastovia astma, buvo lyginamas Seretide saugumas ir efektyvumas su vienu inhaliuojamuoju kortikosteroidu (flutikazono propionatu) norint nustatyti, ar galima pasiekti astmos kontrolės tikslus. Dozės buvo didinamos kas 12 savaičių, kol būdavo pasiekama visiškai** astmos kontrolė arba didžiausia vaisto dozė. GOAL tyrimas parodė, kad astmos kontrolė buvo pasiekta daugiau pacientų gydytų Seretide, negu gydytų vien inhaliuojamuoju kortikosteroidu (IKS), ir kontrolei pasiekti reikėjo mažesnės kortikosteroido dozės.

Gera astmos kontrolė greičiau pasiekama Seretide, nei vien tik IKS. Gydant Seretide, 50 % žmonių pirmoji individuali geros kontrolės savaitė buvo pasiekta po 16 dienų, lyginant su 37 dienomis, kurių prireikė pacientams, gydytiems IKS. Anksčiau steroidais negydytų astma sergančių žmonių pogrupyje individuali geros kontrolės savaitė buvo pasiekta po 16 dienų gydant Seretide ir po 23 dienų gydant IKS.

Tyrimo duomenys parodė:

Pacientų, kuriems astma pavyko gerai kontroliuoti*(GK) ir visiškai kontroliuoti**(VK) procentas po 12 mėnesių				
Gydymas prieš tyrimą	Salmeterolis/FP		FP	
	GK	VK	GK	VK
Gydomi be IKS (vien SABA)	78%	50%	70%	40%
Maža IKS dozė (≤500 mikrogramų beklametazono dipropionato (BDP) ar lygiavertė dozė/dienai)	75%	44%	60%	28%
Vidutinė IKS dozė (>500-1000 mikrogramų BDP ar lygiavertė dozė/dienai)	62%	29%	47%	16%
Jungtiniai 3 gydymo lygių duomenys	71%	41%	59%	28%

*Gerai kontroliuojama astma: kartkartėmis atsirandantys simptomai ar SABA vartojimas, ar mažiau negu 80 % numatytos plaučių funkcijos, naktimis neprabundama, nėra paūmėjimų, nėra šalutinio poveikio, dėl kurio reiktų keisti gydymą.

**Visiškai kontroliuojama astma: nėra simptomų, nenaudojamas SABA, daugiau ar lygu 80 % numatytos plaučių funkcijos, naktimis neprabundama, nėra paūmėjimų, nėra šalutinio poveikio, dėl kurio reiktų keisti gydymą.

Šio tyrimo rezultatai rodo, kad sergantiems vidutinio sunkumo bronchine astma, kuriems reikia greitai astmą sukontroliuoti, pradinis palaikomasis gydymas Seretide yra 50/100 mikrogramų dozė du kartus per dieną (žr. 4.2 skyrių).

Seretide poveikio lėtinei obstrukcinei plaučių ligai klinikinių tyrimų duomenys

Ilgiau kaip 6 ar 12 mėnesių trukę klinikiniai tyrimai, kurių metu Seretide poveikis buvo lyginamas su placebo poveikiu, parodė, kad reguliariai vartojant Seretide 50/500 mikrogramų dozę greitai ir pastebimai pagerėja plaučių funkcija, gerokai sumažėja dusimas, priepuolį šalinančių medikamentų vartoti reikia mažiau. Dvylikos mėnesių laikotarpiu sumažėjo lėtinės obstrukcinės plaučių ligos paūmėjimų skaičius (nuo 1,42 iki 0,99) ir paūmėjimų, kurių metu tenka papildomai vartoti geriamųjų kortikosteroidų, skaičius (nuo 0,81 iki 0,47).

Veikimo būdas

Seretide susideda iš salmeterolio ir flutikazono propionato, kurių veikimo būdas skiriasi. Atitinkami abiejų vaistų veikimo mechanizmai aptarti toliau.

Salmeterolis

Salmeterolis yra 12 valandų selektyviai veikiantis β_2 adrenoreceptorių agonistas. Jis turi ilgą šoninę grandinę, kuri jungiasi su išorine receptoriaus dalimi.

Salmeterolis sukelia ilgiau trunkantį (mažiausiai iki 12 val.) bronchų išplėtimą, negu taikant rekomenduojamas trumpo poveikio β_2 agonistų dozes.

Flutikazono propionatas

Taikant flutikazono propionatą inhaliacijomis rekomenduojamomis dozėmis, jis pasižymi glukokortikoidams būdingu priešuždegiminiu poveikiu plaučiuose, dėl to sumažėja astmos simptomai ir paūmėjimų dažnis, ir nebūna to šalutinio poveikio, kuris pastebimas kortikosteroidus skiriant sistemiškai.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Kartu skiriant inhaliuoti salmeterolio ir flutikazono propionato, kiekvieno komponento farmakokinetika nesiskiria nuo farmakokinetikos, kai vaistų skiriama atskirai. Todėl farmakokinetikos atžvilgiu, kiekvienas vaistas aptariamas atskirai.

Salmeterolis

Salmeterolis veikia plaučiuose lokaliai, todėl jo koncentracija plazmoje nėra gydomojo poveikio rodiklis. Be to, duomenų apie salmeterolio farmakokinetiką yra nedaug, nes plazmoje sunku nustatyti mažą jo koncentraciją (apie 200 pg/ml ar mažiau), kuri atsiranda inhaliuojant gydomąsias dozes.

Flutikazono propionatas

Inhaliuoto flutikazono propionato absoliutus biologinis prieinamumas, priklausomai nuo inhaliacijai naudojamo prietaiso, yra maždaug 10-30 % nominalios dozės. Pastebėta, kad astma ar lėtine obstrukcine plaučių liga sergantiems pacientams šis procentas yra dar mažesnis.

Absorbcija į sisteminę kraujotaką vyksta pro plaučius iš pradžių greitai, po to sulėtėja. Likusi inhaliuotos dozės dalis gali būti nuryta, bet jos reikšmė sisteminiam poveikiui yra minimali dėl mažo tirpumo vandenyje ir metabolizmo prieš patenkant į sisteminę kraujotaką, dėl to pro burną patekusio vaisto prieinamumas yra mažesnis negu 1 %. Sisteminis poveikis tolygiai didėja, didinat inhaliuojamą dozę.

Flutikazono propionato šalinimą apibūdina didelis plazmos klirensas (1150 ml/min.), didelis pasiskirstymo tūris (apie 300 l), nusistovėjęs koncentracijai, ir galutinis pusinės eliminacijos laikas, kuris yra maždaug 8 valandos.

Prie plazmos baltymų prisijungia 91 % vaisto dozės.

Flutikazono propionatas labai greitai pašalinamas iš sisteminės kraujotakos, daugiausia dėl to, kad citochromo P450 fermentas CYP3A4 paverčia jį neaktyviu karboksirūgšties metabolitu. Kiti, dar nenustatyti metabolitai, šalinami su išmatomis.

Flutikazono propionato inkstų klirensas yra nereikšmingas. Tik 5% dozės, daugiausia metabolitų pavidalu, šalinama su šlapimu. Didžiausia dozės dalis nepakitusio preparato ar metabolitų pavidalu šalinama su išmatomis.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Sprendžiant iš bandymų su gyvūnais, kurie salmeterolio ksinafoato ir flutikazono propionato vartojo atskirai, vaisto vartojimo saugumas žmonėms priklauso vien tik nuo farmakologinio poveikio stiprumo.

Gyvūnų veisimosi tyrimai parodė, kad gliukokortikoidai gali sukelti apsigimimus (gomurio skeltumą, skeleto vystymosi sutrikimus). Vis dėlto, šie duomenys, gauti bandymų su gyvūnais metu, atrodo, nėra svarbūs žmonėms, vartojantiems rekomenduojamas vaisto dozes. Tikrai didelės salmeterolio ksinafoato dozės gyvūnams sukėlė embriotoksiinį (fetotoksiinį) poveikį. Vartojant abiejų preparatų kartu, žiurkėms dažniau pasireiškė pokyčiai, būdingi didelių gliukokortikoidų dozių sukeltoms anomalijoms: keitėsi bambinės arterijos vieta ir nevysiškai sukaulėdavo pakaušio kaulas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas (turintis pieno baltymų).

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

18 mėnesių.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Inhaliaciniai milteliai yra lizdinėje plokštelėje, kurios pagrindas pagamintas iš PVC, o dangtelis iš nuimamos aliuminio folijos. Juostelė patalpinta atitinkamos formos plastikiniame prietaise.

Plastikinis prietaisas tiekiamas kartoninėse dėžutėse, kuriose yra:

1 prietaisas, kuriame yra 28 dozės
1 prietaisas, kuriame yra 60 dozių
arba 2 prietaisai, kuriuose yra po 60 dozių
arba 3 prietaisai, kuriuose yra po 60 dozių
arba 10 prietaisų, kuriuose yra po 60 dozių

Gali būti prekiaujama ne visų dydžių pakuotėmis.

6.6 Specialūs reikalavimai likučiams naikinti

Diskas atpalaiduoja miltelius, kurie inhaliuojami į plaučius.
Dozių skaitiklis disko viršuje rodo, kiek dozių liko.
Smulkiau vartojimo instrukcija pateikta informaciniame lapelyje.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Seretide Diskus ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50/100 mikrogramų inhaliaciniai dozuoti milteliai [Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Salmeterolio ksinafoatas /Flutikazono propionatas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje dozėje yra 50 mikrogramų salmeterolio (ksinafoato pavidalu) ir 100 mikrogramų flutikazono propionato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozės monohidratas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Inhaliaciniai dozuoti milteliai.

1 diskas

28 dozės

1 diskas

60 dozių

2 diskai po 60 dozių

3 diskai po 60 dozių

10 diskų po 60 dozių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

Inhaliuoti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
DISKO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Seretide Diskus ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50/100 mikrogramų inhaliaciniai dozuoti milteliai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Salmeterolio ksinafoatas /Flutikazono propionatas

Inhaliuoti.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

28 arba 60 dozių

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Seretide Diskus ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50/250 mikrogramų inhaliaciniai dozuoti milteliai [Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Salmeterolio ksinafoatas /Flutikazono propionatas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje dozėje yra 50 mikrogramų salmeterolio (ksinafoato pavidalu) ir 250 mikrogramų flutikazono propionato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozės monohidratas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Inhaliaciniai dozuoti milteliai.

1 diskas

28 dozės

1 diskas

60 dozių

2 diskai po 60 dozių

3 diskai po 60 dozių

10 diskų po 60 dozių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

Inhaliuoti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
DISKO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Seretide Diskus ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50/250 mikrogramų inhaliaciniai dozuoti milteliai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Salmeterolio ksinafoatas /Flutikazono propionatas

Inhaliuoti.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

28 arba 60 dozių

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Seretide Diskus ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50/500 mikrogramų inhaliaciniai dozuoti milteliai [Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Salmeterolio ksinafoatas /Flutikazono propionatas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje dozėje yra 50 mikrogramų salmeterolio (ksinafoato pavidalu) ir 500 mikrogramų flutikazono propionato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozės monohidratas.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Inhaliaciniai dozuoti milteliai.

1 diskas

28 dozės

1 diskas

60 dozių

2 diskai po 60 dozių

3 diskai po 60 dozių

10 diskų po 60 dozių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

Inhaliuoti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą – pagal nacionalinius reikalavimus]

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
DISKO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Seretide Diskus ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50/500 mikrogramų inhaliaciniai dozuoti milteliai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Salmeterolio ksinafoatas /Flutikazono propionatas

Inhaliuoti.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

28 arba 60 dozių

6. KITA

INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Seretide Diskus ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50/100 mikrogramų inhaliaciniai dozuoti milteliai

Seretide Diskus ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50/250 mikrogramų inhaliaciniai dozuoti milteliai

Seretide Diskus ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50/500 mikrogramų inhaliaciniai dozuoti milteliai

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Salmeterolis/Flutikazono propionatas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums. Kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti net tokiu atveju, jeigu jų ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Seretide Diskus ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Seretide Diskus
3. Kaip vartoti Seretide Diskus
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Seretide Diskus
6. Kita informacija

1. KAS YRA SERETIDE DISKUS IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Seretide Diskus yra išlietas plastmasinis inhaliacijų prietaisas, kuriame yra folijos juostelė su 60 pūslyčių. Kiekvienoje pūslytėje yra 50 mikrogramų veikliosios medžiagos salmeterolio (ksinafoato pavidalu) ir 100, 250 ar 500 mikrogramų veikliosios medžiagos flutikazono propionato.

Salmeterolis priklauso vaistų, vadinamų ilgai veikiančiais bronchų plečiamaisiais vaistais (kurių poveikis trunka mažiausiai 12 valandų), grupei. Jis padeda kvėpavimo takams išlikti atvirais, taip oras lengviau į juos patenka ir išeina. Flutikazono propionatas priklauso vaistų, vadinamų kortikosteroidais, grupei. Šie vaistai mažina kvėpavimo takų pabrinkimą ir sudirginimą. Reguliariai vartojamas salmeterolio ir flutikazono propionato derinys apsaugo nuo astmos priepuolių atsiradimo. Seretide nepadaeda kontroliuoti staigių dusulio ir švokštimo priepuolių. Tokių priepuolių atveju jums reikia vartoti greitai veikiančius „pirmosios pagalbos“ vaistus. Seretide Diskus taip pat taikomas pastoviam sunkios lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) simptomų gydymui. Siekiant tinkamai kontroliuoti astmą ir palengvinti LOPL simptomus, Seretide būtina vartoti kasdien taip, kaip paskyrė gydytojas.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT SERETIDE DISKUS

Seretide Diskus vartoti draudžiama:

- jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) salmeterolio ksinafoatui, flutikazono propionatui arba pagalbinei medžiagai – laktozės monohidratui.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

Jūsų gydytojas atidžiau stebės gydymą, jei sergate širdies liga, dėl kurios širdies susitraukimai yra neritmiški ar greiti, jei skydliaukės veikla pernelyg aktyvi, padidėjęs kraujospūdis, jei sergate cukriniu diabetu (Seretide gali padidinti cukraus koncentraciją kraujyje), jei žemas kalio kiekis kraujyje, taip pat jeigu gydotės ar anksčiau gydėtės nuo tuberkuliozės (TB).

Kiekvienoje Seretide Diskus dozėje yra iki 12,5 mg laktozės. Tačiau laktozės kiekis šiame vaiste paprastai nesukelia jokių problemų laktozės netoleruojantiems pacientams.

Jeigu ilgą laiką vartojate dideles Seretide dozes, viena iš veikliųjų medžiagų, flutikazono propionatas, gali sustabdyti natūralią steroidinių hormonų gamybą antinksčiuose. Dėl to gali išretėti kaulai, atsirasti katarakta, glaukoma, padidėti svoris, suapvalėti veidas (tapti mėnulio formos), padidėti kraujospūdis, vaikams ir paaugliams gali sulėtėti augimas. Jūsų gydytojas reguliariai Jus tikrins dėl šių šalutinių poveikių bei parinks mažiausią astmą kontroliuojančią Seretide dozę.

Jei Jūs ilgą laiką vartojote dideles Seretide dozes ir staiga nutraukėte vartojimą ar sumažinote dozę, labai retai gali pasireikšti šalutinis poveikis. Jis taip pat gali pasireikšti, jei susergate infekcine liga arba patiriate stiprų stresą (pavyzdžiui, atsitikus rimtam nelaimingam atsitikimui arba operacijos atveju). Šis šalutinis poveikis – tai pilvo skausmas, nuovargis, apetito netekimas, silpnumas, viduriavimas, svorio kritimas, galvos skausmas ar mieguistumas, žemas kalio kiekis kraujyje, mažas kraujospūdis ir traukuliai. Kad išvengtumėte čia išvardytų simptomų, tuo metu gydytojas gali Jums skirti papildomą kortikosteroidų dozę.

Kitų vaistų vartojimas

Pasakykite gydytojui, jei vartojate arba neseniai vartojote kokių nors kitų vaistų, įskaitant vaistus nuo astmos ar bet kuriuos vaistus išgytus be recepto. Kai kuriais atvejais Seretide gali netikti vartoti kartu su kitais vaistais.

Pasakykite gydytojui, jei neseniai buvote gydytas kortikosteroidais (geriamaisiais ar injekuojamaisiais). Gydytojas turi tai žinoti, kad sumažintų antinksčių funkcijos pažeidimo riziką.

Seretide nereikėtų vartoti kartu su vaistais, vadinamais β -blokatoriais (pvz., atenololis, propranololis, sotalolis), nebent jums taip nurodė gydytojas. Kai kurių rūšių priešvirusiniai ir priešgrybeliniai vaistai (pvz., ritonaviras, ketokonazolis ir itrakonazolis) gali padidinti flutikazono propionato kiekį Jūsų organizme ir taip padidinti nepageidaujamo poveikio riziką. Šiuos vaistus vartokite tuo pačiu metu, kaip ir Seretide tik tokiu atveju, jei taip Jums nurodė gydytojas.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš Seretide vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu pasitarkite su gydytoju. Gydytojas pasakys, ar šiuo laikotarpiu galite vartoti Seretide.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad su Seretide susijęs galimas nepageidaujamas poveikis paveiks gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

3. KAIP VARTOTI SERETIDE DISKUS

Dozavimas

Svarbu, kad Seretide vartotumėte kiekvieną dieną taip, kaip nurodyta, kol gydytojas pasakys, kad vartojimą turite nutraukti.

Seretide Diskus skirtas tik inhaliuoti.

Įprastinės dozės astmai gydyti

Vyresniems kaip 12 metų žmonėms reikia inhaliuoti:

Du kartus per dieną vieną Seretide Diskus 50/100 mikrogramų inhaliacinių dozuotų miltelių dozę;
Arba du kartus per dieną vieną Seretide Diskus 50/250 mikrogramų inhaliacinių dozuotų miltelių dozę;

Arba du kartus per dieną vieną Seretide Diskus 50/500 mikrogramų inhaliacinių dozuotų miltelių dozę;.

4-12 metų vaikams

Reikia inhaliuoti du kartus per dieną vieną Seretide Diskus 50/100 mikrogramų inhaliacinių dozuotų miltelių dozę.

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 4 metų vaikams.

Įprastinės dozės lėtinei obstrukcinei plaučių ligai gydyti

Suaugusiems žmonėms

Du kartus per dieną galima inhaliuoti po vieną Seretide Diskus 50/500 mikrogramų inhaliacinių dozuotų miltelių dozę;.

Gydytojas paskirs mažiausio stiprumo geriausiai kontroliuojantį simptomus Seretide Diskus. Jei vartojant Seretide Diskus du kartus per dieną simptomai kontroliuojami gerai, gydytojas gali nuspręsti sumažinti dozę iki vieno karto per dieną. Inhaliuojama galėtų būti vieną kartą per dieną vakare, jei pasireiškia naktiniai simptomai, arba vieną kartą per dieną, ryte, jei simptomai pasireiškia dieną. Svarbu, kad laikytumėtės gydytojo nurodymų, kiek inhaliacijų ir kaip dažnai vartoti.

Nevartokite Seretide staigiam dusulio ar švokštimo priepuoliui nutraukti, kadangi jis Jums taip greitai nepadės. Tam reikia vartoti greitai veikiančių „pirmosios pagalbos“ vaistų (tokių, kaip salbutamolis), kurių visada turėtumėte nešiotis su savimi. Būkite atsargus ir nesumaišykite Seretide inhaliatoriaus su „pirmosios pagalbos“ inhaliatoriumi.

Jeigu sunku kvėpuoti ar įkvėpus Seretide sustiprėja švokštimas, tuoj pat nutraukite vaisto vartojimą, ir nedelsiant apie tai pasakykite savo gydytojui, kad jis galėtų įvertinti Jūsų būklę ir nustatyti gydymą.

Jeigu astma pasunkėja arba nėra gerai kontroliuojama (Jūs švokščiate ir Jums reikia daugiau greitai veikiančių „pirmosios pagalbos“ vaistų), nedidinkite Seretide inhaliacijų skaičiaus. Nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją, kad jis galėtų iš naujo įvertinti Jūsų būklę ir nustatyti, kiek vaistų turite vartoti.

Seretide Diskus naudojimo instrukcija

Gydytojas, slaugytoja ar vaistininkas turėtų Jums paaiškinti, kaip tinkamai naudotis inhaliatoriumi.

Prietaisą reikia išimti iš dėžutės. Naujas prietaisas yra uždaras.

Diskus įtaise yra pūslelės, kuriose yra Seretide miltelių pavidalu. Ant Diskus prietaiso viršaus yra skaitiklis, kuriame matyti, kiek dozių liko. Skaičiai išdėstyti mažėjimo tvarka iki 0. Skaičiai nuo 5 iki 0 yra raudonos spalvos, kad išpėtų jus, jog liko tik keletas dozių. Kai skaitiklis parodo 0, inhaliatorius yra tuščias.

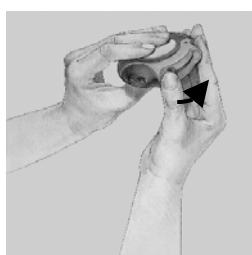
Inhaliatoriaus naudojimas

Pastūmus Diskus svirtelę, atsidaro maža angelė burnos kandiklyje ir atveriamą pūslelę folijos juostelėje, kur yra milteliai, paruošti įkvėpimui. Uždarant Diskus, svirtelė automatiškai grįžta į pradinę padėtį, o išorinis gaubtas apsaugo Diskus, kai jis nenaudojamas. Norėdami jį naudoti, atlikite toliau parašytus veiksmus:

1. **ATIDARYKITE:** kad atidarytumėte Diskus, išorinį gaubtą laikykite vienoje rankoje, o kitos rankos nykštį uždėkite ant įdubos nykščiu. Stumkite nykštį tolyn nuo savęs, kol išgirsite spragtelėjimą.

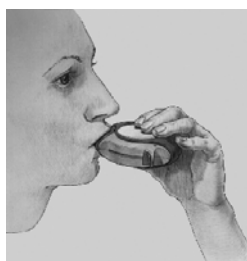


2. **PASTUMKITE:** laikykite Diskus taip, kad burnos kandiklis būtų prieš jus. Galite jį laikyti dešinėje ar kairėje rankoje. Stumkite svirtelę tolyn nuo savęs, kol išgirsite spragtelėjimą. Dabar Diskus paruoštas naudoti. Kiekvieną kartą, kai svirtelė pastumiama, pūslelė atidaroma ir milteliai yra paruošti įkvėpimui. Nežaiskite su svirtele, nes tuomet atidaromos pūslelės ir vaistas švaistomas veltui.



3. **ĮKVĖPKITE:** prieš vartodami vaistą atidžiai perskaitykite šį skyrelį.

- Laikykite Diskus toliau nuo burnos, iškvėpkite kiek tik galite. Nėkvėpuokite į Diskus inhaliatorių.
- Pridėkite burnos kandiklį prie lūpų. Lygiai ir giliai įkvėpkite iš Diskus, ne per nosį.
- Atitraukite Diskus nuo burnos.
- Sulaikykite kvėpavimą maždaug 10 sekundžių arba kaip įmanoma ilgiau.
- Lėtai iškvėpkite.
- Išskalaukite burną vandeniu ir jį išspjaukite – tai gali padėti apsisaugoti nuo pienligės atsiradimo ir užkimimo.



4. **UŽDARYKITE:**
 - Kad uždarytumėte Diskus, stumkite nykščio įdubą atgal link savęs tiek, kiek ji slysta.
 - Kai uždarote Diskus, jis spragteli. Svirtelė grįžta į pradinę padėtį. Diskus vėl paruoštas naudoti.



Inhaliatoriaus valymas

Išvalykite Diskus burnos kandiklį sausu audeklu.

Pavartojus per didelę Seretide Diskus dozę

Svarbu vartoti Seretide taip, kaip rekomendavo gydytojas. Jei atsitiktinai pavartojote didesnę dozę, gali atsirasti šalutinis poveikis, pavyzdžiui, širdis gali susitraukinėti dažniau nei paprastai, galite netvirtai jaustis, gali skaudėti galvą, atsirasti raumenų silpnumas, skaudėti sąnarius, taip pat sumažėti steroidinių hormonų, kuriuos gamina antinksčiai, kiekis. Paprastai šis poveikis išnyksta tęsiant gydymą, tačiau jeigu vartojote didesnes dozes ilgą laiką, turėtumėte pasitarti su savo gydytoju ar vaistininku.

Pamiršus pavartoti Seretide Diskus

Jei pamiršote pavartoti vaisto, vartokite kitą dozę tada, kai reikia. Nevartokite dvigubos dozės tam, kad kompensuotumėte praleistąją.

Nustojus vartoti Seretide Diskus

Labai svarbu, kad Seretide vartotumėte kiekvieną dieną taip, kaip nurodyta, nebent gydytojas nurodė nutraukti vaisto vartojimą. Nenutraukite Seretide vartojimo staiga, nes tai gali sustiprinti simptomus ir sukelti organizmo hormonų sutrikimus.

Jeigu norite daugiau sužinoti apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Seretide, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors tai būna ne visiems. Kad išvengtumėte šalutinio poveikio, gydytojas skirs Jums mažiausią astmą kontroliuojančią Seretide dozę. Čia aprašomas šalutinis poveikis, apie kurį praneša žmonės, vartojantys Seretide.

Labai dažnas šalutinis poveikis pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 žmonių, vartojančių šį vaistą.

- Galvos skausmas, nors paprastai tęsiant gydymą šis poveikis sumažėja.

Dažnas šalutinis poveikis pasireiškia nuo 1 iš 10 iki 1 iš 100 žmonių, vartojančių šį vaistą.

- Pienligė (skausmingos kreminės geltonos spalvos iškilios dėmės) burnoje ir ryklėje. Liežuvio, ryklės skausmingumas ir balso užkimimas. Apsisaugoti gali padėti burnos skalavimas vandeniu jį išspjaunant iškart po kiekvieno vaisto pavartojimo. Gydytojas pienligei gydyti gali paskirti papildomų priešgrybelinių preparatų.
- Netvirtumo jausmas ir greiti arba neritmiški širdies susitraukimai (širdies plakimas). Šis šalutinis poveikis paprastai yra nekenksmingas ir susilpnėja, kai gydymas tęsiamas.
- Raumenų mėšlungis.

Nedažnas šalutinis poveikis pasireiškia nuo 1 iš 100 iki 1 iš 1000 žmonių, vartojančių šį vaistą.

- Bėrimas.
- Labai didelis širdies susitraukimų dažnis (tachikardija).

Labai retas šalutinis poveikis pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 žmonių, vartojančių šį vaistą.

- Alergijos požymiai: niežėjimas, pabrinkimas (paprastai veido, lūpų, liežuvio ar ryklės), sunkumas kvėpuojant, švokštimas ar kosulys (bronchų spazmas). Jei pastebite šiuos simptomus arba jie atsiranda iškart po Seretide pavartojimo, nedelsiant kreipkitės į gydytoją, nes galite būti alergiškas Seretide.
- Seretide gali pažeisti normalią steroidinių hormonų gamybą organizme, ypač jei vartojate dideles dozes ilgą laiką. Gali sulėtėti vaikų ir paauglių augimas, suplonėti kaulai, atsirasti katarakta, glaukoma, padidėti kūno svoris, padidėti kraujospūdis ir suapvalėti (tapti mėnulio formos) veidas (Cushing'o sindromas).
- Neritmiški širdies susitraukimai arba atsiradę papildomi širdies susitraukimai (aritmijos). Pasakykite apie tai savo gydytojui, bet nenutraukite Seretide vartojimo, nebent taip nurodė gydytojas.
- Cukraus (gliukozės) kiekio kraujyje padidėjimas (hiperglikemija). Jei sergate diabetu, gali prireikti dažnesnio cukraus kiekio kraujyje matavimo, galbūt ir įprasto diabeto gydymo korekcijos.
- Nerimo pojūtis, sutrikęs miegas ir elgesio pokyčiai, pvz., neįprastas aktyvumas ir dirglumas (daugiausia vaikams).
- Kvėpavimo sunkumai ar švokštimas (bronchų spazmas) sustiprėja iškart po Seretide pavartojimo.
- Skaudantys, patinę sąnariai, raumenų skausmai.

Jeigu kuris iš šalutinių poveikių tampa stiprus arba atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI SERETIDE DISKUS

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, preparato vartoti negalima.

Vaistų likučių negalima mesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip naikinti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Visa tai padės apsaugoti aplinką

6. KITA INFORMACIJA

Seretide Diskus sudėtyje yra

- Veikliosios medžiagos yra 50 mikrogramų salmeterolio (ksinafoato pavidalu) ir 100, 200 arba 500 mikrogramų flutikazono propionato.
- Pagalbinė medžiaga yra laktozės monohidratas (kuriame yra pieno baltymų).

Kaip atrodo Seretide Diskus ir jo pakuotės turinys

Milteliai inhaliacijoms iš anksto paruošti vartojimui.

Prietaisai supakuoti į dėžutes, kuriose yra:

1 Diskus, kuriame yra 28 dozės įkvėpimui

arba

1, 2, 3 ar 10 Diskus prietaisų, kurių kiekviename yra 60 dozių įkvėpimui.

Gali būti prekiaujama ne visų dydžių pakuotėmis.

Registravimo liudijimo turėtojas ir Gamintojas

Registravimo liudijimo turėtojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Gamintojas

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations),

Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 ODJ, Jungtinė Karalystė

Tel: +44 (0)1920 463993

Fax: +44 (0)1920 864000

Kitose EEE šalyse šis vaistas registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija	Seretide Diskus
Belgija	Seretide Diskus
Suomija	Seretide Diskus
Prancūzija	Seretide Diskus
Vokietija	Seretide Diskus
Airija	Seretide Diskus
Italija	Aliflus Diskus
Liuksemburgas	Seretide Diskus
Portugalija	Veraspir Diskus
Ispanija	Brisair Accuhaler
Švedija	Seretide Diskus
Jungtinė Karalystė	Seretide Accuhaler

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas {data}

[Pildyti savo šalies kalba]

Išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti registravimo liudijimo turėtojo tinklapyje.