

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK
V LIEKU(LIEKOCHE), SPÔSOB PODÁVANIA,
DRŽITELOV ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Sila	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Glaxo SmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Rakúsko	Seretide Diskus forte	50/500	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Rakúsko	Glaxo SmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Rakúsko	Seretide Diskus standard	50/250	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Rakúsko	Glaxo SmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Rakúsko	Seretide Diskus junior	50/100	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Belgicko	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgicko	Seretide 50/100 Diskus	50/100	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Belgicko	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgicko	Seretide 50/250 Diskus	50/250	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Belgicko	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgicko	Seretide 50/500 Diskus	50/500	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, DK-2605 Brøndby, Dánsko	Seretide	50/100	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, DK-2605 Brøndby, Dánsko	Seretide	50/250	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, DK-2605 Brøndby, Dánsko	Seretide	50/500	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Fínsko	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Fínsko	Seretide Diskus	50/100	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie

Fínsko	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Fínsko	Seretide Diskus	50/250	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Fínsko	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Fínsko	Seretide Diskus	50/500	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Francúzsko	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Francúzsko	Seretide Diskus	50/100	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Francúzsko	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Francúzsko	Seretide Diskus	50/250	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Francúzsko	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Francúzsko	Seretide Diskus	50/500	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Nemecko	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim, Nemecko	atmadisc mite 50µg/100µg Diskus	50/100	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Nemecko	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim, Nemecko	atmadisc 50µg/250µg Diskus	50/250	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Nemecko	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim, Nemecko	atmadisc forte 50µg/500µg Diskus	50/500	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Grécko	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 15232 Halandri, Athens, Nemecko	Seretide Diskus	50/100	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie

Grécko	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 15232 Halandri, Athens, Grécko	Seretide Diskus	50/250	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Grécko	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 15232 Halandri, Athens, Grécko	Seretide Diskus	50/500	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Írsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Írsko	Seretide Diskus 100	50/100	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Írsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Írsko	Seretide Diskus 250	50/250	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Írsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Írsko	Seretide Diskus 500	50/500	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Taliansko	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona – Taliansko	Seretide Diskus	50/100	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Taliansko	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona - Taliansko	Seretide Diskus	50/250	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Taliansko	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona - Taliansko	Seretide Diskus	50/500	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Luxembursko	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13,B-1332 Genval, Belgicko	Seretide 50/100 Diskus	50/100	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Luxembursko	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgicko	Seretide 50/250 Diskus	50/250	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie

Luxembursko	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgicko	Seretide 50/500 Diskus	50/500	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Portugalsko	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque , Miraflores 1495- 131 Algés, Portugalsko	Seretaide Diskus	50/100	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Portugalsko	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque , Miraflores 1495- 131 Algés, Portugalsko	Seretaide Diskus	50/250	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Portugalsko	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque , Miraflores 1495- 131 Algés, Portugalsko	Seretaide Diskus	50/500	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Španielsko	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Španielsko	Seretide Accuhaler	50/100	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Španielsko	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Španielsko	Seretide Accuhaler	50/250	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Španielsko	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Španielsko	Seretide Accuhaler	50/500	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Švédsko	Seretide Diskus mite	50/100	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie

Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Švédsko	Seretide Diskus	50/250	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Švédsko	Seretide Diskus forte	50/500	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Holandsko	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Holandsko	Seretide 50/100 Diskus	50/100	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Holandsko	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist Holandsko	Seretide 50/250 Diskus	50/250	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Holandsko	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist Holandsko	Seretide 50/500 Diskus	50/500	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Veľká Británia	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Veľká Británia	Seretide 100 Accuhaler	50/100	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Veľká Británia	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Veľká Británia	Seretide 250 Accuhaler	50/250	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie
Veľká Británia	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Veľká Británia	Seretide 500 Accuhaler	50/500	Upravený inhalačný prášok	Inhalačné použitie

PRÍLOHA II

**ODBORNÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ NA OBALE A PÍSOMNEJ
INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV, PREDNESENÝCH AGENTÚROU EMEA**

ODBORNÉ ZÁVERY

CELKOVÝ SÚHRN VEDECKÉHO HODNOTENIA PRÍPRAVKU SERETIDE DISKUS A SÚVISIACE NÁZVY (POZRI PRÍLOHU I)

Seretide Diskus a súvisiace názvy (pozri prílohu I stanoviska) obsahuje salmeterol a flutikazón propionát, pričom ide o pevne stanovenú kombináciu dlhodobo pôsobiaceho β -agonistu (LABA) salmeterolu a inhalačného kortikosteroidu flutikazón propionátu (FP), ktorá sa indikuje na bežnú liečbu astmy v prípadoch, keď je vhodná liečba liekom s kombináciou účinných látok (dlhodobo pôsobiaci beta-2 agonista a inhalačný kortikosteroid). Čiže u pacientov, u ktorých nie je primerane kontrolovaná astma inhalačnými kortikosteroidmi, ani inhaláciami krátkodobo pôsobiacich beta-2 agonistov podľa potreby, alebo u pacientov, u ktorých už je adekvátne kontrolovaná astma inhalačnými kortikosteroidmi a aj dlhodobo pôsobiacimi beta-2 agonistami.

V niektorých členských štátoch EÚ bol liek Seretide Diskus a súvisiace názvy (pozri prílohu I) schválený postupom vzájomného uznávania. V rámci tohto postupu je referenčným štátom Švédsko a dotknutými členskými štátmi sú Rakúsko, Belgicko, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Taliansko, Írsko, Luxembursko, Holandsko, Portugalsko, Španielsko a Spojené kráľovstvo.

Držitelia povolenia na uvedenie na trh požiadali o zmenu typu II, ktorá podlieha postupu vzájomného uznávania, s cieľom rozšíriť aktuálne schválené indikácie o počiatočnú udržiavaciu liečbu kombináciou pevne stanovených dávok u pacientov s chronickou perzistujúcou astmou. Referenčný členský štát a dotknuté členské štáty zamietli 3. augusta 2005 zmenu, ktorou by sa rozšírila indikácia daného lieku. Hlavná námietka sa týkala identifikácie pacientov, najmä tej skupiny pacientov, ktorí by odpovedali na iba na liečbu inhalačnými kortikosteroidmi, keďže táto skupina nebola dostatočne vymedzená.

Držitelia povolenia na uvedenie na trh boli toho názoru, že problémy zistené počas postupu vzájomného uznávania sú problémy klinického manažmentu a že ako také, ich nie je možné vyriešiť vykonaním ďalších klinických štúdií. Držitelia povolenia na uvedenie na trh sa 12. augusta 2005 obrátili na agentúru EMEA v súlade s čl. 6 ods. 13 nariadenia Komisie (ES) č. 1084/2003. Výbor CHMP mal zvážiť otázku, či je vhodné začať počiatočnú udržiavaciu liečbu pevne stanovenou kombináciou dávok salmeterolu a flutikazón propionátu u všetkých pacientov s chronickou perzistujúcou astmou

Výbor CHMP prehodnotil údaje v žiadosti o zmenu typu II. Na základe hodnotiacich správ spravodajcu a spoluspravodajcu a údajov prednesených držiteľmi povolenia na uvedenie na trh sa vo výbore CHMP prerokovala vhodnosť počiatočnej udržiavacej liečby pevne stanovenou kombináciou dávok.

ÚČINNOSŤ

Držitelia povolenia na uvedenie na trh preukázali na sérii dôležitých a dôsledne vykonaných klinických štúdií, že u pacientov so stredne ťažkou chronickou perzistujúcou astmou, ktorá je nedostatočne kontrolovaná monoterapiou krátkodobo účinkujúcim β -agonistom, je kombinačná liečba salmeterolom a flutikazón propionátom účinnejšia z hľadiska zlepšenia kontroly ochorenia než liečba salmeterolom alebo flutikazónom v monoterapii.

Subpopulácia pacientov zo štúdie GOAL (Gaining Optimal Asthma Control), t.j. vrstva I, addendum, krok 1 (pacienti bez inhalačných kortikosteroidov pri vstupe do štúdie, ktorí splnili kritériá stredne ťažkej perzistujúcej astmy a ktorí boli randomizovaní na liečbu Seretide 50/100 alebo FP 100 mcg), sa dá považovať za primeranú cieľovú populáciu na vyhodnotenie adekvátnosti liečby liekom Seretide ako počiatočnej udržiavacej liečby. Pacienti s miernou perzistujúcou astmou sa nepovažujú za kandidátov na kombinačnú liečbu ako počiatočnú udržiavaciu liečbu a u pacientov s ťažším ochorením sú potrebné intenzívnejšie liečebné postupy.

Primárny výsledný parameter štúdie GOAL bol podiel pacientov, u ktorých došlo ku kontrole astmy (dobrá kontrola astmy). Výbor CHMP považoval použitie parametra „kontrola astmy“ ako primárny parameter účinnosti za spoľahlivý parameter klinického stavu pacienta a ako taký za klinicky významný.

Výbor CHMP vyjadril obavy, že všeobecné odporúčanie, t.j. terapeutická indikácia uvedená v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), povedie k nadmernej liečbe najmä u pacientov, ktorí by reagovali na monoterapiu inhalačnými kortikosteroidmi. Indikácia, ktorú navrhli držitelia povolenia na uvedenie na trh, zahŕňa „*pacientov s perzistujúcou astmou, ktorá nie je primerane kontrolovaná inhalačnou monoterapiou krátkodobo pôsobiacich beta-2-agonistov podľa potreby, a pacientov, ktorí majú kombináciu aspoň dvoch klinických príznakov astmy: obmedzenie prúdenia vzduchu, denné používanie núdzovej liečby, každodenné symptómy (v denných, prípadne nočných hodinách)*“ nebola považovaná za prijateľnú, lebo vo svojej podstate nedefinuje populáciu, u ktorej je potrebná kombinačná liečba.

Napriek tomu výbor CHMP uznal, že aktuálne klinické odporúčania (na príklad odporúčanie Globálnej iniciatívy pre astmu – GINA) uvádzajú situácie, ktoré by mohli viesť k začatiu udržiavacej liečby kombináciou liekov. Preto výbor CHMP považuje za prijateľné predložiť návod lekárom týkajúci sa čo najvhodnejšej dávkovacej stratégie na začatie udržiavacej liečby pevne stanovenou kombináciou dávok. Odporúčanie v časti 4.2 „Dávkovanie a spôsob podávania“ sa považuje za prijateľné.

Na základe odporúčania v časti 4.2 existuje možnosť vykonať krátkodobý pokus s Seretide Diskus u dospelých a dospievajúcich pacientov so stredne ťažkou perzistujúcou astmou, u ktorých je nevyhnutná rýchla kontrola astmy. Prvá počiatočná dávka je 1 inhalácia 50 mcg salmeterolu/100 mcg FP dvakrát denne. V texte sa zdôrazňuje význam znižovania monoterapie inhalačnými kortikosteroidmi po dosiahnutí kontroly astmy. Okrem iného sa tam poukazuje aj na skutočnosť, že Seretide nie je vhodný ako počiatočná udržiavacia liečba u pacientov so stredne ťažkou a ťažkou astmou a že vo všeobecnosti inhalačné kortikosteroidy zostávajú pre väčšinu pacientov liečbou prvej línie.

Okrem aktualizácie časti 4.2 v SPC boli do časti 5.1 „Farmakodynamické vlastnosti“ doplnené niektoré konkrétne údaje zo štúdie GOAL, najmä rýchlejšie dosiahnutie kontroly astmy liekom Seretide než pri monoterapii inhalačnými kortikosteroidmi. Aktuálne informácie v časti 5.1 SPC boli tiež doplnené v súlade s odporúčaním v časti 4.2.

BEZPEČNOSŤ

Boli prednesené údaje zo šiestich hlavných a dvoch podporných štúdií s cieľom potvrdiť bezpečnostný profil salmeterolu/FP, keď sa začal podávať ako udržiavacia liečba. Hoci bezpečnostný profil salmeterolu/flutikazón propionátu je dobre známy, výbor CHMP to nepovažoval za dôvod vystaviť celú cieľovú populáciu pacientov zvýšenému výskytu nežiaducich účinkov súvisiacich s podávaním beta-agonistov. V súlade s vyššie uvedenými argumentmi výbor CHMP nesúhlasil so všeobecným odporúčaním pre počiatočnú udržiavaciu liečbu kombináciou pevne stanovených dávok uvedenou v časti 4.1, avšak považoval za prijateľné zaradiť návod na krátkodobý pokus s počiatočnou udržiavacou liečbou liekom Seretide do časti 4.2.

ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Keďže

- výbor CHMP vzal do úvahy postup podľa čl. 6 ods. 13 nariadenia Komisie (ES) č. 1084/2003 pre Seretide Diskus a súvisiace názvy (pozri prílohu I),
- výbor CHMP vzal do úvahy, že indikácia pre počiatočnú udržiavaciu liečbu pevne stanovenou kombináciou dávok salmeterolu a flutikazón propionátu u pacientov so stredne ťažkou

perzistujúcou astmou, uvedenou v časti 4.1 súhrnu SPC nie je prijateľná, lebo by mohla viesť k nadmernej liečbe najmä u pacientov, ktorí by reagovali na monoterapiu inhalačnými kortikosteroidmi. Výbor CHMP považoval za neprijateľné vystaviť celú cieľovú populáciu pacientov zvýšenému výskytu nežiaducich účinkov súvisiacich s podávaním beta-agonistov,

- výbor CHMP však súhlasil s tým, že je prijateľné odporúčanie, uvedené v časti 4.2 SPC, uskutočniť krátkodobý pokus s pevne stanovenou kombináciou dávok salmeterolu a flutikazón propionátu ako počiatočnou udržiavacou liečbou u dospelých a dospievajúcich pacientov so stredne ťažkou perzistujúcou astmou, u ktorých je nevyhnutná rýchla kontrola astmy,
- výbor CHMP súhlasil s tým, že konkrétne údaje zo štúdie GOAL, najmä rýchlejšie dosiahnutie kontroly astmy liekom Seretide než pri monoterapii inhalačnými kortikosteroidmi, by mali byť zaradené do časti 5.1 SPC a že sú nutné niektoré zmeny a doplnky v tejto časti, aby boli v súlade s odporúčaním v časti 4.2.

Výbor CHMP odporučil schválenie zmeny rozhodnutia o uvedení na trh. V prílohe III sa nachádza Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a informácia pre používateľa obsahujúce túto zmenu.

PRÍLOHA III

Poznámka: Uvedená Príloha III (Súhrn charakteristických vlastností lieku, Označenie obalu a Písomná informácia pre používateľov) bola priložená k rozhodnutiu Komisie vydanom v súlade s postupom podľa článku 6(13) pre Seretide Diskus a súvisiace názvy. Znenie textu zodpovedá verzii platnej v tom čase.

Potom, ako Komisia vydá rozhodnutie, kompetentné úrady členských štátov vykonajú potrebné úpravy v Prílohe III. Z týchto dôvodov nemusí znenie Prílohy III zodpovedať najnovšej verzii.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Seretide Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 50/100 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok.

Seretide Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 50/250 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok.

Seretide Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 50/500 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok.

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá jednotlivá dávka Seretide poskytuje:

50 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeteroliumhydroxynaftoátu) a 100, 250 alebo 500 mikrogramov flutikazón propionátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Upravený inhalačný prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Astma

Seretide je indikovaný na pravidelnú liečbu astmy v prípadoch, keď je vhodné použiť kombináciu liekov (dlhodobo pôsobiaceho beta-2-agonistu a inhalačného kortikosteroidu):

- u pacientov, ktorých stav nie je dostatočne kontrolovaný inhalačnými kortikosteroidmi a inhalačným krátkodobo pôsobiacim beta-2-agonistom používaným podľa potreby
- alebo
- u pacientov, ktorých stav už je dostatočne kontrolovaný inhalačným kortikosteroidom aj dlhodobo pôsobiacim beta-2-agonistom.

Poznámka: sila Seretide 50/100 mikrogramov nie je vhodná pre dospelých a deti s ťažkou astmou.

Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)

Seretide je indikovaný na symptomatickú liečbu pacientov s ťažkou CHOCHP ($FEV_1 < 50\%$ náležitých hodnôt) a opakovanými exacerbáciami v anamnéze, u ktorých aj napriek pravidelnej liečbe bronchodilatanciami pretrvávajú významné príznaky.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Seretide Diskus je určený len na inhaláciu.

Pacienti majú byť upozornení, že na dosiahnutie optimálneho účinku sa Seretide Diskus musí používať každý deň, dokonca aj počas asymptomatického obdobia.

Pacienti majú byť pravidelne vyšetrovaní lekárom tak, aby sila Seretide, ktorú užívajú, bola vždy optimálna a bola menená len na odporúčanie lekára. **Dávka má byť titrovaná na najnižšiu dávku, pri ktorej je udržiavaná účinná kontrola príznakov. Ak bude kontrola príznakov udržiavaná najnižšou silou kombinácie podávanej dvakrát denne, v ďalšom kroku sa môže pristúpiť k vyskúšaní samotného inhalačného kortikosteroidu.** Alternatívne sa u pacientov, ktorí vyžadujú podávanie dlhodobého pôsobiaceho beta-2-agonistu, môže Seretide titrovať na dávku podávanú jedenkrát denne, ak to bude podľa názoru lekára dostatočné na udržiavanie kontroly ochorenia. V prípade dávky podávanej jedenkrát denne sa u pacienta s anamnézou nočných príznakov má dávka podávať večer a u pacienta s anamnézou príznakov vyskytujúcich sa prevažne počas dňa sa má dávka podávať ráno.

Pacientom sa má podávať taká sila Seretide, ktorá obsahuje dávku flutikazón propionátu zodpovedajúcu závažnosti ich ochorenia. Lekári si musia byť vedomí toho, že u pacientov s astmou má flutikazón propionát rovnaký účinok ako iné inhalačné steroidy v približne polovičnej mikrogramovej dennej dávke. Napríklad, 100 µg flutikazón propionátu približne zodpovedá 200 µg beklometazón dipropionátu (s obsahom CFC) alebo budesonidu. Ak sú u jednotlivého pacienta potrebné dávky mimo odporúčanej schémy, majú sa predpísať náležité dávky beta-agonistu a/alebo kortikosteroidu.

Odporúčané dávky:

Astma

Dospelí a mladiství vo veku od 12 rokov a starší:

Jedna inhalácia 50 mikrogramov salmeterolu a 100 mikrogramov flutikazón propionátu dvakrát denne.

alebo

Jedna inhalácia 50 mikrogramov salmeterolu a 250 mikrogramov flutikazón propionátu dvakrát denne.

alebo

Jedna inhalácia 50 mikrogramov salmeterolu a 500 mikrogramov flutikazón propionátu dvakrát denne

Krátkodobá štúdia so Seretide sa môže považovať za počiatočnú udržiavaciu liečbu u dospelých alebo mladistvých so stredne ťažkou pretrvávajúcou astmou (definovaných ako pacienti s každodennými príznakmi, každodenným používaním záchranného lieku a stredne ťažkým až ťažkým obmedzením prúdenia vzduchu), u ktorých je nevyhnutná rýchla kontrola astmy. V takýchto prípadoch je odporúčaná počiatočná dávka jedna inhalácia 50 mikrogramov salmeterolu a 100 mikrogramov flutikazón propionátu dvakrát denne.

Po dosiahnutí kontroly astmy sa má liečba zhodnotiť a má sa zvážiť, či pacienti majú prejsť na samotný inhalačný kortikosteroid.

Jasný prínos nie je preukázaný v porovnaní so samotným inhalačným flutikazón propionátom používaným na počiatočnú udržiavaciu liečbu, keď nie je splnené jedno alebo dve z kritérií závažnosti. Inhalačné kortikosteroidy zvyčajne zostávajú liekom prvej línie u väčšiny pacientov. Seretide nie je určený na počiatočnú liečbu miernej astmy. Sila Seretide 50/100 mikrogramov nie je vhodná pre dospelých a deti s ťažkou astmou; u pacientov s ťažkou astmou sa odporúča nasadiť vhodnú dávku inhalačného kortikosteroidu skôr, ako sa použije akákoľvek kombinácia fixnej dávky.

Deti vo veku od 4 rokov a staršie:

Jedna inhalácia 50 mikrogramov salmeterolu a 100 mikrogramov flutikazón propionátu dvakrát denne.

Maximálna schválená dávka flutikazón propionátu dodaná Seretide Diskus u detí je 100 µg dvakrát denne.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Seretide u detí mladších ako 4 roky.

CHOCHP

Dospelí:

Jedna inhalácia 50 mikrogramov salmeterolu a 500 mikrogramov flutikazón propionátu dvakrát denne.

Osobitné skupiny pacientov:

U starších pacientov alebo u pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávky. Nie sú k dispozícii údaje o použití Seretide u pacientov s poruchou funkcie pečene.

Používanie Diskus:

Pomôcka sa otvorí a aktivuje posunutím páčky. Potom sa náustok vloží do úst a pritisnú sa okolo neho pery. Potom sa dávka môže inhalovať a pomôcka sa zatvorí.

4.3 Kontraindikácie

Seretide je kontraindikovaný u pacientov s precitlivosťou (alergiou) na niektoré z liečiv alebo na niektorú z pomocných látok (pozri 6.1 Zoznam pomocných látok).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liečba astmy sa má za normálnych okolností riadiť krokovým postupom a odpoveď pacienta sa má monitorovať klinicky a vyšetrovaním funkcie pľúc.

Seretide Diskus sa nemá používať na liečbu akútnych príznakov astmy, ktoré si vyžadujú rýchlo a krátkodobo pôsobiace bronchodilatancium. Pacienti majú byť poučení, aby mali svoj liek používaný na zmiernenie akútnych príznakov astmy stále pri sebe.

Zvýšené používanie krátkodobo pôsobiacich bronchodilatancií na zmiernenie príznakov svedčí o zhoršení kontroly a pacienti majú podstúpiť lekársku kontrolu.

Náhle a pokračujúce zhoršovanie kontroly astmy je potenciálne život ohrozujúce a pacient má podstúpiť urgentné lekárske vyšetrenie. Má sa zvážiť zvýšenie dávky kortikosteroidov. Pacient má podstúpiť lekársku kontrolu aj v prípade, ak používaná dávka Seretide nepostačuje na dostatočnú kontrolu astmy. U pacientov s astmou alebo CHOCHP sa má zvážiť pridanie kortikosteroidov.

Liečba so Seretide sa nesmie náhle prerušiť u pacientov s astmou z dôvodu rizika exacerbácie. Dávka má byť titrovaná nadol pod kontrolou lekára. U pacientov s CHOCHP sa ukončenie liečby môže spájať aj so symptomatickou dekompenzáciou a má prebiehať pod kontrolou lekára.

Tak ako všetky inhalačné kortikosteroidy, aj Seretide sa má podávať opatrne pacientom s tuberkulózou pľúc.

Seretide sa má podávať opatrne pacientom s ťažkými kardiovaskulárnymi poruchami zahŕňajúcimi abnormality srdcového rytmu, pacientom s diabetes mellitus, neliečenou hypokaliémiou alebo tyreotoxikózou.

Veľmi zriedkavo bol hlásený vzostup hladín cukru v krvi (pozri časť 4.8. Nežiaduce účinky) a je potrebné vziať to do úvahy vtedy, ak sa tento liek predpisuje pacientom s diabetes mellitus v anamnéze.

Dôsledkom liečby systémovými beta-2-agonistami môže byť potenciálne závažná hypokaliémia, ale po inhalácii terapeutických dávok sú plazmatické hladiny salmeterolu veľmi nízke.

Tak ako pri inej inhalačnej liečbe môže dôjsť k paradoxnému bronchospazmu s okamžitým zhoršením piskotu po podaní dávky. Používanie Seretide Diskus sa musí ihneď prerušiť, pacient vyšetriť a v prípade potreby začať alternatívnu liečbu.

Seretide obsahuje laktózu až do 12,5 miligramov/dávka. Toto množstvo zvyčajne nespôsobuje problémy u ľudí s intoleranciou laktózy.

U pacientov prechádzajúcich na liečbu Seretide je potrebná opatrnosť, hlavne ak existuje akýkoľvek dôvod predpokladať, že funkcia nadobličiek je v dôsledku predošlej liečby systémovými steroidmi narušená.

Systémové účinky sa môžu objaviť pri akýchkoľvek inhalačných kortikosteroidoch, hlavne pri dlhodobom užívaní vysokých dávok. Výskyt týchto účinkov je oveľa menej pravdepodobný ako pri perorálnych kortikosteroidoch. Možné systémové účinky zahŕňajú Cushingov syndróm, Cushingoidné prejavy, útlm funkcie nadobličiek, spomalenie rastu u detí a mladistvých, zníženie denzity kostných minerálov, kataraktu a glaukóm. **Preto je dôležité, aby bol pacient pravidelne vyšetrovaný a dávka inhalačného kortikosteroidu znížená na najnižšiu dávku, pri ktorej je udržiavaná účinná kontrola astmy.**

Odporúča sa pravidelné monitorovanie výšky u detí dlhodobo užívajúcich inhalačné kortikosteroidy.

Dlhodobá liečba pacientov vysokými dávkami inhalačných kortikosteroidov môže viesť k útlmu funkcie nadobličiek a akútnej adrenálnej kríze. Tomuto riziku sú vystavené hlavne deti a mladiství < 16 rokov užívajúci vysoké dávky flutikazón propionátu (typicky $\geq 1000 \mu\text{g}/\text{deň}$). Veľmi zriedkavo boli popísané prípady útlmu funkcie nadobličiek a akútnej adrenálnej krízy aj po podávaní dávok flutikazón propionátu medzi 500 a menej ako 1000 μg . Situácie, ktoré by potenciálne mohli spustiť akútnu adrenálnu krízu zahŕňajú vystavenie úrazu, chirurgickému zákroku, infekcii alebo akémukoľvek rýchlemu zníženiu dávok. Tento stav sa zvyčajne prejaví nešpecifickými príznakmi a môžu zahŕňať anorexiu, bolesť brucha, zníženie telesnej hmotnosti, únavu, bolesť hlavy, nauzeu, dávenie, hypotenziu, znížené vedomie, hypoglykémia a záchvaty. V čase stresu a elektívneho chirurgického zákroku sa má zvážiť prídanie systémových kortikosteroidov.

Prínosom liečby inhalačným flutikazón propionátom má byť minimalizácia potreby perorálnych steroidov, ale u pacientov prechádzajúcich z perorálnych steroidov môže počas značnej doby pretrvávať riziko narušenej adrenálnej rezervy. Riziku môžu byť vystavení aj pacienti, ktorí v minulosti vyžadovali akútnu liečbu vysokými dávkami kortikosteroidov. Vždy sa má myslieť na možnosť tejto reziduálnej dysfunkcie v prípade stavu núdze a za určitých situácií, ktoré pravdepodobne produkujú stres a má sa zvážiť vhodná liečba kortikosteroidmi. Pred určitými procedúrami môže byť potrebné konzultovať rozsah adrenálnej dysfunkcie so špecialistom.

Ritonavir môže značne zvýšiť koncentráciu flutikazón propionátu v plazme. Z tohto dôvodu je potrebné sa vyhnúť súbežnému použitiu flutikazón propionátu a ritonaviru, pokiaľ možný prínos pre pacienta neprevyšuje riziko systémových vedľajších účinkov kortikosteroidov. Zvýšené riziko systémových vedľajších účinkov existuje aj pri súbežnom podávaní flutikazón propionátu s inými silnými inhibítormi CYP3A (pozri 4.5 Liekové a iné interakcie).

4.5 Liekové a iné interakcie

Je potrebné vyhnúť sa podávaniu neselektívnych aj selektívnych betablokátorov, pokiaľ ich použitie nie je absolútne indikované.

Súbežné použitie iných beta-adrenergných liečiv môže mať aditívny účinok.

Za normálnych okolností sa po inhalačnom podávaní dosiahnu nízke plazmatické koncentrácie flutikazón propionátu, kvôli rozsiahlemu metabolizmu pri prvom prechode pečeňou a vysokému systémovému klírensu sprostredkovanému cytochrómom P450 3A4 v čreve a pečeni. Z toho dôvodu nie sú klinicky významné liekové interakcie sprostredkované flutikazón propionátom pravdepodobné.

V štúdií zameranej na liekové interakcie u zdravých dobrovoľníkov, ktorí užívali intranazálny flutikazón propionát a ritonavir (veľmi silný inhibítor cytochrómu P450 3A4) v dávke 100 mg dvakrát denne, došlo k viac ako stonásobnému zvýšeniu plazmatickej koncentrácie flutikazón propionátu, čo malo za následok výrazne znížené koncentrácie kortizolu v sére. Informácia o tejto interakcii chýba pre inhalačný flutikazón propionát, ale očakávajú sa výrazne zvýšené plazmatické hladiny flutikazón propionátu. Boli hlásené prípady Cushingovho syndrómu a útlmu funkcie nadobličiek. Je potrebné vyhnúť sa tejto kombinácii, pokiaľ prínos neprevyšuje zvýšené riziko systémových vedľajších účinkov glukokortikosteroidov.

V malej štúdií u zdravých dobrovoľníkov došlo pri podávaní o niečo slabšieho inhibítora CYP3A, ketokonazolu, k zvýšeniu expozície flutikazón propionátu po jednorazovej inhalácii o 150%. Toto viedlo k výraznejšiemu zníženiu plazmatickej hladiny kortizolu v porovnaní so samotným flutikazón propionátom. Zvýšenie systémovej expozície flutikazón propionátu a rizika systémových vedľajších účinkov sa očakáva aj pri súbežnej liečbe inými silnými inhibítormi CYP3A, ako je itrakonazol. Odporúča sa opatrnosť a dlhodobej liečbe takýmito liečivami sa má podľa možnosti vyhnúť.

4.6 Gravidita a laktácia

Nie sú dostatočné údaje o použití salmeterolu a flutikazón propionátu počas gravidity a laktácie u človeka, aby bolo možné zhodnotiť možné škodlivé účinky. V štúdiách na zvieratách po podaní agonistov beta-2-adrenoreceptorov a glukokortikosteroidov dochádza k abnormalitám plodu (pozri časť 5.3 Preklinické údaje o bezpečnosti).

Podávanie Seretide gravidným ženám sa má zvážiť len vtedy, ak je očakávaný prínos pre matku väčší ako akékoľvek možné riziko pre plod.

V liečbe gravidných žien sa má používať najnižšia účinná dávka flutikazón propionátu, ktorá je potrebná na udržiavanie dostatočnej kontroly astmy.

Nie sú dostupné žiadne údaje ohľadom ľudského materského mlieka. Salmeterol aj flutikazón propionát sa u potkanov vylučuje do materského mlieka. Podávanie Seretide ženám, ktoré dojčia, sa má zvážiť len vtedy, ak je očakávaný prínos pre matku väčší ako akékoľvek možné riziko pre dieťa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Vzhľadom k tomu, že Seretide obsahuje salmeterol a flutikazón propionát, možno očakávať nežiaduce reakcie podobného charakteru a závažnosti ako pri ich jednotlivom podávaní. Výskyt ďalších nežiaducich účinkov po súbežnom podaní oboch liečiv nebol pozorovaný.

Nežiaduce účinky, ktoré boli spojené so salmeterolom/flutikazón propionátom, sú nižšie uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$) a veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), zahŕňajúci jednotlivé hlásenia. Veľmi časté, časté a menej časté nežiaduce účinky boli stanovené z údajov z klinických štúdií. Výskyt u placebo sa nebral do úvahy. Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky boli stanovené z údajov spontánne hlásených z postmarketingovej praxe.

Trieda orgánových systémov	Nežiaduci účinok	Frekvencia
Infekcie a nákazy	Kandidóza ústnej dutiny a hrdla	Časté
Poruchy imunitného systému	Reakcie z precitlivenosti s nasledujúcimi prejavmi: Kožné reakcie z precitlivenosti Angioedém (hlavne edém tváre a orofaryngeálny edém), respiračné symptómy (dyspnoe a/alebo bronchospazmus), anafylaktické reakcie	Menej časté Veľmi zriedkavé
Poruchy endokrinného systému	Cushingov syndróm, Cushingoidné prejavy, útlm funkcie nadobličiek, spomalenie rastu u detí a mladistvých, zníženie denzity kostných minerálov, katarakta a glaukóm	Veľmi zriedkavé
Poruchy metabolizmu a výživy	Hyperglykémia	Veľmi zriedkavé
Psychické poruchy	Úzkosť, poruchy spánku a zmeny správania, zahŕňajúce hyperaktivitu a podráždenosť (hlavne u detí)	Veľmi zriedkavé
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy Tremor	*Veľmi časté Časté
Poruchy srdca	Palpitácie Tachykardia Srdcové arytmie (zahŕňajúce fibriláciu predsiení, supraventrikulárnu tachykardiu a extrasystoly).	Časté Menej časté Veľmi zriedkavé
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Podráždenie hrdla Zachrípnutie/dysfónia Paradoxný bronchospazmus	Časté Časté Veľmi zriedkavé
Poruchy kostrového svalstva, spojivových tkanív a kostí	Svalové kŕče Artralgia Myalgia	Časté Veľmi zriedkavé Veľmi zriedkavé

*Hlásené často u placebo

Boli hlásené farmakologické vedľajšie účinky liečby beta-2 agonistami, ako sú tremor, palpitácie a bolesť hlavy, ale zvyčajne sú prechodné a ustupujú pri pravidelnej liečbe.

Vzhľadom k obsahu flutikazón propionátu sa u niektorých pacientov môže objaviť zachrípnutie a kandidóza (soor) ústnej dutiny a hrdla. Zachrípnutie aj kandidóza môžu byť zmiernené vykloktaním vodou po použití lieku. Symptomatická kandidóza môže byť liečená lokálnymi antimykotickými prípravkami aj pri pokračovaní liečby so Seretide Diskus.

Možné systémové účinky zahŕňajú Cushingov syndróm, Cushingoidné prejavy, útlm funkcie nadobličiek, spomalenie rastu u detí a mladistvých, zníženie denzity kostných minerálov, kataraktu a glaukóm (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Veľmi zriedkavo bola hlásená hyperglykémia (pozri 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Tak ako pri inej inhalačnej liečbe môže dôjsť k paradoxnému bronchospazmu (pozri 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

4.9 Predávkovanie

Nie sú dostupné žiadne údaje z klinických štúdií o predávkovaní so Seretide, nižšie sú však uvedené údaje o predávkovaní oboma liečivami:

Príznaky a symptómy predávkovania salmeterolom sú tremor, bolesť hlavy a tachykardia. Preferovaným antidotom sú kardioselektívne betablokátory, ktoré sa majú používať opatrne u pacientov s anamnézou bronchospazmu. Ak je potrebné liečbu so Seretide prerušiť v dôsledku predávkovania beta-agonistickou zložkou lieku, má sa zvážiť zabezpečenie vhodnej náhradnej liečby steroidmi. Okrem toho môže dôjsť k hypokaliémii a má sa zvážiť suplementácia draslíka.

Akútne predávkovanie: Akútna inhalácia flutikazón propionátu v dávkach prevyšujúcich odporúčané dávky môže viesť k dočasnému útlmu funkcie nadobličiek. Nie je potrebný urgentný zásah, keďže funkcia nadobličiek sa v priebehu niekoľkých dní obnoví, čo sa potvrdilo stanovením plazmatického kortizolu.

Chronické predávkovanie inhalačným flutikazón propionátom: Pozri časť 4.4: riziko útlmu funkcie nadobličiek: Môže byť potrebné sledovanie adrenálnej rezervy. V prípadoch predávkovania flutikazón propionátom sa v liečbe so Seretide môže pokračovať v dávkach dostatočných na kontrolu príznakov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Adrenergiká a iné antiastmatiká.

ATC kód: R03AK06

Klinické štúdie so Seretide zamerané na astmu

Dvanásťmesačná štúdia (Gaining Optimal Asthma Control, GOAL /Dosiahnutie optimálnej kontroly astmy/) u 3416 dospelých a mladistvých pacientov s pretrvávajúcou astmou porovnala bezpečnosť a účinnosť Seretide oproti samotnému inhalačnému kortikosteroidu (flutikazón propionát) za účelom stanovenia, či boli ciele liečby astmy dosiahnuteľné. Liečba bola zintenzívnená každých 12 týždňov až dovtedy, kým sa nedosiahla **úplná kontrola alebo najvyššia dávka skúšaného lieku. V štúdi GOAL sa dokázalo, že kontrolu astmy dosiahlo viac pacientov liečených so Seretide ako pacientov liečených samotným ICS a táto kontrola sa dosiahla pri nižšej dávke kortikosteroidu.

Dobre kontrolovaná astma sa dosiahla rýchlejšie u Seretide ako u samotného ICS. Dĺžka liečby potrebná na dosiahnutie prvého jednotlivého týždňa s dobrou kontrolou bola u 50% jedincov 16 dní v skupine so Seretide oproti 37 dňom v skupine s ICS. V podskupine astmatikov bez predošlej liečby steroidmi bola dĺžka liečby potrebná na dosiahnutie jednotlivého týždňa s dobrou kontrolou 16 dní pri liečbe so Seretide oproti 23 dňom pri liečbe ICS.

Celkové výsledky štúdie ukázali:

Percento pacientov, ktorí počas 12 mesiacov dosiahli *dobrú kontrolu (WC) a **úplnú kontrolu (TC) astmy				
Liečba pred štúdiou	Salmeterol/FP		FP	
	WC	TC	WC	TC
Bez ICS (samotný SABA)	78%	50%	70%	40%
Nízka dávka ICS (≤500 µg BDP alebo ekvivalent/denne)	75%	44%	60%	28%
Stredná dávka ICS (>500-1000 µg BDP alebo ekvivalent/denne)	62%	29%	47%	16%
Súhrnné výsledky zo všetkých troch úrovní liečby	71%	41%	59%	28%

*Dobrá kontrola astmy; zriedkavé príznaky alebo použitie SABA alebo menej ako 80% predpokladaná funkcia pľúc a bez prebúdzania sa v noci, bez exacerbácií a bez vedľajších účinkov vyžadujúcich zmenu liečby

**Úplná kontrola astmy; bez príznakov, bez použitia SABA, viac ako 80% predpokladaná funkcia pľúc alebo rovnajúca sa 80% predpokladanej funkcie pľúc, bez prebúdzania sa v noci, bez exacerbácií a bez vedľajších účinkov vyžadujúcich zmenu liečby.

Výsledky tejto štúdie svedčia o tom, že Seretide 50/100 µg dvakrát denne sa môže považovať za počiatočnú udržiavaciu liečbu u pacientov so stredne ťažkou pretrvávajúcou astmou, u ktorých sa rýchla kontrola astmy považuje za nevyhnutnú (pozri časť 4.2).

Klinické štúdie so Seretide zamerané na CHOCHP

Placebom kontrolované klinické štúdie, trvajúce 6 a 12 mesiacov, ukazujú, že pravidelné používanie Seretide 50/500 mikrogramov zlepšilo funkciu pľúc a zredukovalo problémy s dýchaním a používanie lieku na zmiernenie príznakov. Počas 12-mesačnej doby sa riziko exacerbácie CHOCHP znížilo z 1,42 ročne na 0,99 ročne v porovnaní s placebom a riziko exacerbácií vyžadujúcich podávanie perorálnych kortikosteroidov sa znížilo významne z 0,81 na 0,47 ročne v porovnaní s placebom.

Mechanizmus účinku:

Seretide obsahuje salmeterol a flutikazón propionát, ktoré majú odlišný spôsob účinku. Príslušný mechanizmus účinku oboch liečiv je uvedený nižšie.

Salmeterol:

Salmeterol je selektívny dlhodobopôsobiaci (12 hodín) agonista beta-2-adrenoceptorov s dlhým bočným reťazcom, ktorý sa viaže na vonkajšiu stranu receptora.

Salmeterol vyvoláva dlhobojšiu, trvajúcu najmenej 12 hodín, bronchodilatáciu ako odporúčané dávky konvenčných krátkodobopôsobiacich beta-2-agonistov.

Flutikazón propionát:

Flutikazón propionát podávaný inhalačne v odporúčaných dávkach má glukokortikoidový protizápalový účinok v pľúcach, výsledkom ktorého je zmiernenie príznakov a exacerbácií astmy bez nežiaducich účinkov pozorovaných pri systémovom podávaní kortikosteroidov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po inhalačnom podaní kombinácie salmeterolu a flutikazón propionátu boli farmakokinetické vlastnosti každej zložky podobné farmakokinetickým vlastnostiam pozorovaným po ich samostatnom podaní. Pre účely farmakokinetiky je preto možné hodnotiť obe zložky oddelene.

Salmeterol:

Salmeterol pôsobí lokálne v pľúcach, preto plazmatické hladiny nevyjadrujú terapeutický účinok. Okrem toho sú údaje o farmakokinetike salmeterolu obmedzené, vzhľadom na technické ťažkosti so stanovením liečiva v plazme z dôvodu nízkych plazmatických koncentrácií (približne 200 pikogramov/ml alebo menej) po inhalačnom podávaní terapeutických dávok.

Flutikazón propionát:

Absolútna biologická dostupnosť po inhalácii flutikazón propionátu sa u zdravých jedincov pohybuje v rozmedzí približne 10-30 % nominálnej dávky, v závislosti od spôsobu inhalačného podania. U pacientov s astmou alebo CHOCHP sa pozoroval nižší stupeň systémovej expozície inhalačnému flutikazón propionátu.

Systémová absorpcia prebieha hlavne prostredníctvom pľúc a na začiatku je rýchla, potom sa predlžuje. Zbytok inhalovanej dávky môže byť prehltnutý, ale minimálne sa podieľa na systémovej expozícii v dôsledku nízkej rozpustnosti vo vode a presystémového metabolizmu, výsledkom čoho je menej ako 1%-ná perorálna dostupnosť. So zvyšujúcou sa inhalovanou dávkou sa lineárne zvyšuje systémová expozícia.

Vylučovanie flutikazón propionátu je charakterizované vysokým plazmatickým klírensom (1150 ml/min), veľkým distribučným objemom v rovnovážnom stave (približne 300 l) a terminálnym polčasom približne 8 hodín.

Väzba na plazmatické bielkoviny je 91%.

Flutikazón propionát je zo systémovej cirkulácie odstránený veľmi rýchlo, hlavne metabolizmom na inaktívny metabolit, kyselinu karboxylovú, prostredníctvom enzýmu CYP3A4 cytochrómu P450. V stolici sa nachádzajú aj ďalšie neidentifikované metabolity.

Renálny klírens flutikazón propionátu je zanedbateľný. Vo forme metabolitov sa močom vylúči menej ako 5% dávky. Hlavná časť dávky sa vylúči stolicou vo forme metabolitov a nezmeneného liečiva.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Jedinými obavami ohľadom bezpečnosti používania u ľudí vyplývajúcimi zo štúdií na zvieratách so salmeteroliumhydroxynaftoátom a flutikazón propionátom podávanými jednotlivito boli účinky spojené so zvýšeným farmakologickým účinkom.

V reprodukčných štúdiách na zvieratách sa dokázalo, že glukokortikosteroidy vyvolávajú malformácie (rázštep podnebia, malformácie skeletu). Nezdá sa však, že výsledky týchto štúdií na zvieratách sú relevantné pre podávanie odporúčaných dávok u človeka. V štúdiách na zvieratách sa toxické účinky salmeteroliumhydroxynaftoátu na embryo a plod dokázali len po vysokých expozičných hladinách. Po súbežnom podávaní oboch liečiv v dávkach spojených so známymi abnormalitami vyvolanými glukokortikosteroidmi sa u potkanov zistil zvýšený výskyt transpozície pupočníkovej artérie a nedokončenej osifikácie záhlavnej kosti.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy (ktorý obsahuje mliečne bielkoviny).

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

18 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pre teplotu neprevyšujúcej 30°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Inhalačný prášok je obsiahnutý v blistroch nachádzajúcich sa na základnej časti obalenej PVC, s oddeliteľným fóliovým laminátovým viečkom. Strip je obsiahnutý v odliatej plastovej pomôčke.

Plastové pomôcky sú dodávané v krabičkách, ktoré obsahujú

	1 x Diskus s 28 dávkami
alebo	1 x Diskus so 60 dávkami
alebo	2 x Diskus so 60 dávkami
alebo	3 x Diskus so 60 dávkami
alebo	10 x Diskus so 60 dávkami

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Diskus uvoľňuje prášok, ktorý sa inhaluje do pľúc.

Počítač dávok, ktorý je súčasťou Diskus, ukazuje počet zostávajúcich dávok.

Podrobný návod na použitie, pozri Písomná informácia pre používateľov.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

8. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má byť vyplnené národne]

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA KRABIČKA

1. NÁZOV LIEKU

Seretide Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu 1) 50/100 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Salmeteroliumhydroxynaftoát a flutikazón propionát

2. LIEČIVÁ

50 mikrogramov salmeterolu (vo forme hydroxynaftoátu) a 100 mikrogramov flutikazón propionátu v jednej inhalačnej dávke

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Monohydrát laktózy

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Upravený inhalačný prášok

1 x 28 inhalácií

1 x 60 inhalácií

2 x 60 inhalácií

3 x 60 inhalácií

10 x 60 inhalácií

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Inhalačné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA DISKUS**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Seretide Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu 1) 50/100 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Salmeteroliumhydroxynaftoát a flutikazón propionát

Inhalačné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

28 alebo 60 dávok

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA KRABIČKA

1. NÁZOV LIEKU

Seretide Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu 1) 50/250 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Salmeteroliumhydroxynaftoát a flutikazón propionát

2. LIEČIVÁ

50 mikrogramov salmeterolu (vo forme hydroxynaftoátu) a 250 mikrogramov flutikazón propionátu v jednej inhalačnej dávke

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Monohydrát laktózy

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Upravený inhalačný prášok

1 x 28 inhalácií

1 x 60 inhalácií

2 x 60 inhalácií

3 x 60 inhalácií

10 x 60 inhalácií

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Inhalačné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA DISKUS**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Seretide Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu 1) 50/250 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Salmeteroliumhydroxynaftoát a flutikazón propionát

Inhalačné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

28 alebo 60 dávok

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA KRABIČKA

1. NÁZOV LIEKU

Seretide Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu 1) 50/500 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Salmeteroliumhydroxynaftoát a flutikazón propionát

2. LIEČIVÁ

50 mikrogramov salmeterolu (vo forme hydroxynaftoátu) a 500 mikrogramov flutikazón propionátu v jednej inhalačnej dávke

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Monohydrát laktózy

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Upravený inhalačný prášok

1 x 28 inhalácií

1 x 60 inhalácií

2 x 60 inhalácií

3 x 60 inhalácií

10 x 60 inhalácií

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Inhalačné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA DISKUS**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Seretide Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu 1) 50/500 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Salmeteroliumhydroxynaftoát a flutikazón propionát

Inhalačné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

28 alebo 60 dávok

6. INÉ

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Seretide Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu 1) 50/100 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok

Seretide Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu 1) 50/250 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok

Seretide Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu 1) 50/500 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Salmeteroliumhydroxynaftoát a flutikazón propionát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je Seretide a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Seretide
3. Ako užívať Seretide
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Seretide
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE SERETIDE A NA ČO SA POUŽÍVA

Seretide sa dodáva v inhalačnej pomôcke, ktorá obsahuje fóliové pásové balenie pozostávajúce z blistrov. Blistre chránia prášok na inhaláciu pred účinkami vzduchu. Každý blister obsahuje 50 mikrogramov salmeterolu (vo forme hydroxynaftoátu) spolu so 100, 250 alebo 500 mikrogramami flutikazón propionátu.

Salmeterol patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú dlhodobopôsobiacie bronchodilatanciá (účinnok trvá najmenej 12 hodín). Pomáha udržiavať dýchacie cesty v pľúcach otvorené a tým uľahčuje prúdenie vzduchu do pľúc a z pľúc. Flutikazón propionát patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú kortikosteroidy, a znižuje opuch a podráždenie v pľúcach. Keď sa táto kombinácia salmeterolu a flutikazón propionátu používa pravidelne, zabraňuje vzniku záchvatov astmy. Seretide nie je účinný pri zmiernení náhlych záchvatov dýchavičnosti a piskotu, pri ktorých budete musieť použiť rýchlo pôsobiaci „záchranný“ liek. Seretide Diskus sa používa aj na pravidelnú liečbu príznakov ťažkej chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP). Pre dosiahnutie úplného účinku pri udržiavaní astmy pod kontrolou a pri liečbe príznakov CHOCHP sa musí Seretide užívať každý deň podľa pokynov Vášho lekára.

2. SKÔR AKO UŽIJETE SERETIDE

Neužívajte Seretide

Keď ste alergický (precitlivý) na salmeteroliumhydroxynaftoát, flutikazón propionát alebo na ďalšiu zložku monohydrát laktózy.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Seretide

Váš lekár bude dohliadať nad Vašou liečbou pozornejšie, ak máte iné ochorenia, napr. srdcové ochorenie zahŕňajúce nepravidelný alebo rýchly tlkot srdca, nadmerne činnú štítnu žľazu, vysoký krvný tlak, cukrovku (Seretide môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi), nízku hladinu draslíka v krvi alebo ak užívate alebo ste užívali lieky na tuberkulózu (TB).

Seretide Diskus obsahuje až 12,5 miligramov laktózy v každej dávke. Množstvo laktózy v tomto lieku však zvyčajne nespôsobuje problémy u ľudí, ktorý zle tolerujú laktózu.

Ak budete dlhodobo užívať vysoké dávky Seretide, jedno z liečiv, flutikazón propionát, môže zastaviť prirodzenú tvorbu steroidných hormónov v nadobličkách. Môže to spôsobiť rednutie kostí, sivý zákal, zelený zákal, zvýšenie telesnej hmotnosti, okrúhlu tvár (v tvare mesiaca), vysoký krvný tlak a spomalenie rastu u detí a mladistvých. Váš lekár Vás bude pravidelne vyšetrovať kvôli akémukoľvek z týchto vedľajších účinkov a aby sa uistil, že užívate najnižšiu dávku Seretide, ktorá udržiava Vašu astmu pod kontrolou.

Vedľajšie účinky sa môžu veľmi zriedkavo vyskytnúť vtedy, ak budete dlhodobo užívať vysoké dávky Seretide a náhle ho prestanete užívať alebo znížite Vašu dávku. Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť aj vtedy, ak dostanete infekciu alebo ak budete vystavený extrémneho stresu (napr. po závažnej nehode alebo ak sa máte podrobiť operácii). Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť žalúdka, unavenosť, nechutenstvo, nevoľnosť, hnačku, zníženie telesnej hmotnosti, bolesť hlavy alebo ospalosť, nízke hladiny draslíka v krvi, nízky krvný tlak a záchvaty. Aby sa zabránilo vzniku týchto príznakov, Váš lekár Vám môže predpísať ďalšie kortikosteroidy, ktoré budete užívať v takýchto situáciách.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov proti astme alebo akýchkoľvek liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi. V niektorých prípadoch nemusí byť užívanie iných liekov spolu so Seretide vhodné.

Váš lekár musí vedieť, či ste boli v poslednom čase liečený kortikosteroidmi (vo forme tabliet alebo injekcie). Je to dôležité kvôli zníženiu rizika poškodenia funkcie Vašich nadobličiek.

Seretide sa nesmie užívať s liekmi nazývanými β -blokátory (ako je atenolol, propranolol, sotalol), pokiaľ Vám k tomu nedá pokyn Váš lekár. Niektoré druhy protívírusových a protiplesňových liekov (ako je ritonavir, ketokonazol a itraconazol) môžu zvýšiť množstvo flutikazón propionátu vo Vašom tele a tým zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov. Počas liečby Seretide užívajte tieto lieky len na pokyn Vášho lekára.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo ak dojčíte, musíte sa poradiť so svojím lekárom skôr, ako užijete Seretide. Váš lekár rozhodne, či môžete Seretide užívať počas tehotenstva alebo dojčenia.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že možné vedľajšie účinky spojené so Seretide budú mať vplyv na Vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

3. AKO UŽÍVAŤ SERETIDE

Dávkovanie

Je veľmi dôležité, aby ste Seretide užívali každý deň podľa pokynov, pokiaľ Vám Váš lekár nepovie, aby ste ho prestali užívať.

Seretide Diskus je určený len na inhaláciu ústami.

Astma

Dospelí a mladiství vo veku od 12 rokov a starší

Seretide 50/100 Diskus	Jedna inhalácia dvakrát denne
Seretide 50/250 Diskus	Jedna inhalácia dvakrát denne
Seretide 50/500 Diskus	Jedna inhalácia dvakrát denne

Deti vo veku od 4 do 12 rokov

Seretide 50/100 Diskus	Jedna inhalácia dvakrát denne
------------------------	-------------------------------

Tento liek sa neodporúča používať u detí mladších ako 4 roky.

CHOCHP

Dospelí

Seretide 50/500 Diskus	Jedna inhalácia dvakrát denne
------------------------	-------------------------------

Lekár predpíše najnižšiu silu Seretide Diskus, pomocou ktorej budete mať Vaše príznaky pod najlepšou kontrolou. Ak budete mať Vaše príznaky pod dostatočnou kontrolou pri používaní Seretide Diskus dvakrát denne, Váš lekár sa môže rozhodnúť znížiť Vašu dávku na jedenkrát denne. Túto dávku budete užívať buď jedenkrát večer, ak mávate príznaky astmy v nočnom čase, alebo jedenkrát ráno, ak mávate príznaky počas dňa. Je veľmi dôležité, aby ste sa riadili pokynmi Vášho lekára ohľadom toho, koľko inhalácií máte užívať a ako často máte užívať Váš liek.

Ak budete mať po užití Seretide ťažkosti s dýchaním alebo ak sa zhorší Váš piskot, okamžite ho prestaňte používať a ihneď o tom informujte Vášho lekára, aby mohol prehodnotiť Vašu liečbu.

Ak sa Vaša astma zhorší alebo ak ju nebudete mať pod dostatočnou kontrolou (budete mať piskot a budete potrebovať častejšie použiť Váš rýchlo pôsobiaci „záchranný“ liek), nezvyšujte si počet užívaných inhalácií Seretide. Okamžite navštívte svojho lekára, aby mohol vyšetriť Váš zdravotný stav a posúdiť liek, ktorý potrebujete užívať.

Nepoužívajte Seretide na liečbu náhleho záchvatu dýchavičnosti alebo piskotu, pretože Vám neposkytne okamžitú úľavu. V takomto prípade musíte použiť Váš rýchlo pôsobiaci „záchranný“ liek (ako je salbutamol), ktorý musíte mať stále pri sebe. Buďte opatrný a nezameňte si Váš inhalátor Seretide s Vaším „záchranným“ inhalátorom.

Návod na správne použitie

Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik Vás poučia o správnom používaní inhalátora.

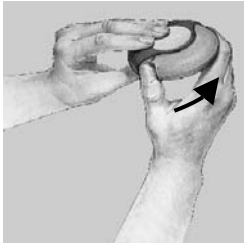
Keď vyberiete Seretide Diskus prvýkrát z krabičky, bude v polohe zatvorený.

V pomôcke Diskus sú blistre obsahujúce Seretide vo forme prášku. Na hornej strane Diskusu je počítač dávok, ktorý ukazuje, koľko dávok ešte zostáva. Odpočítava po 0 a číslice 5 až 0 sú vyznačené červenou farbou, ktorá upozorňuje, že už zostáva len niekoľko dávok. Keď počítač dávok ukáže 0, Váš inhalátor je prázdny.

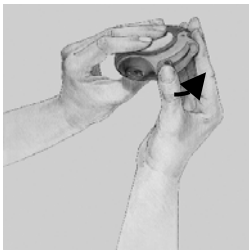
Používanie inhalátora

Posunutím páčky Diskusu sa otvorí malý otvor v náustku a vo fóliovom pásovom balení sa otvorí blister, v ktorom je prášok pripravený na inhaláciu. Po zavretí Diskusu sa páčka automaticky vráti do svojej pôvodnej polohy a ochranný kryt bude chrániť Diskus vtedy, keď sa nebude používať. Keď ho budete potrebovať použiť, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

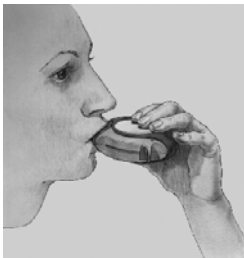
1. OTVORIŤ: aby ste otvorili Diskus, v jednej ruke držte vonkajší kryt a palec druhej ruky vložte do jazdca. Palcom zatlačte jazdec smerom od Vás tak ďaleko ako to pôjde a budete počuť „kliknutie“.



2. POSUNÚŤ: Držte Diskus tak, aby bol náustok otočený smerom k Vám. Posuňte páčku smerom od seba tak ďaleko ako to pôjde, až pokiaľ nebudete počuť „kliknutie“. Diskus je vtedy pripravený na použitie. Po každom zatlačení páčky sa otvorí blister a pripraví sa prášok na inhaláciu. S páčkou sa nehrajte, pretože sa tým otvorí blister a liek sa vyplytvá bez úžitku.

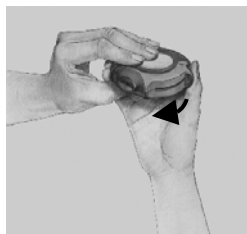


3. INHALOVAŤ: Prečítajte si túto časť pozorne skôr, ako užijete Váš liek.
 - Držte Diskus mimo Vašich úst a vydýchnite čo najviac ako je to možné bez námahy. Nevydychujte do inhalátora Diskus.
 - Priložte si náustok k perám; vdychujte plynule a hlboko cez Diskus, nie cez nos.
 - Vyberte si Diskus z úst.
 - Zadržte dych asi na 10 sekúnd alebo na tak dlho ako je to možné bez námahy.
 - Pomaly vydýchnite.
 - Vypláchnite si ústa vodou a vodu vyplňte, pretože to môže pomôcť zabrániť vzniku kandidózy a zachrípnutiu.



4. ZATVORIŤ:
 - Diskus zatvoríte tak, že jazdec posuniete späť smerom k Vám čo najviac ako to pôjde.

- Po zavretí Diskusu budete počuť „kliknutie“. Páčka sa vráti do pôvodnej polohy a je znovu nastavená. Váš Diskus bude pripravený na ďalšie použitie.



Čistenie Vášho inhalátora

Náustok Diskusu očistíte tak, že ho utreťe suchou papierovou vreckovou.

Ak užijete viac Seretide ako máte

Je dôležité, aby ste Seretide užívali tak, ako Vám to odporučil Váš lekár. Ak náhodne užijete väčšiu dávku, môžete mať vedľajšie účinky, napr. srdce Vám bude biť rýchlejšie ako zvyčajne, budete mať pocit rozochvenosti, bolesť hlavy, svalovú slabosť, bolesť kĺbov a tiež zníženú hladinu steroidných hormónov, ktoré sa tvoria v nadobličkách. Tieto vedľajšie účinky zvyčajne ustúpia pri pokračujúcej liečbe, ak však budete dlhodobo používať väčšie dávky, musíte sa poradiť so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Seretide

Ak zabudnete užiť Váš liek, užite nasledujúcu dávku v čase, keď bola pôvodne naplánovaná. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Seretide

Je veľmi dôležité, aby ste Seretide užívali každý deň podľa pokynov, pokiaľ Vám Váš lekár nepovie, aby ste ho prestali užívať. Neprestaňte užívať Seretide náhle, pretože by to mohlo zhoršiť Vaše príznaky a mohlo by to spôsobiť problémy s telesnými hormónmi.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. MOŽNÉ VEDEAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, Seretide môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Aby sa zabránilo vzniku vedľajších účinkov, Váš lekár zabezpečí, aby ste užívali najnižšiu dávku Seretide, ktorá bude udržiavať Vašu astmu pod kontrolou. Ľudia, ktorí užívali Seretide, hlásili nasledujúce vedľajšie účinky.

Veľmi časté účinky: to znamená, že sa vyskytujú u viac ako 1 z 10 ľudí užívajúcich tento liek.

- Bolesť hlavy, aj keď výskyt tohto vedľajšieho účinku sa pri pokračujúcej liečbe zvyčajne zníži.

Časté účinky: to znamená, že sa vyskytujú u 1 z 10 až 1 zo 100 ľudí užívajúcich tento liek.

- Kandidóza (bolestivé, krémovo-žlté, vyvýšené škvrny) ústnej dutiny a hrdla. Bolesť jazyka, hrdla a zachrípnutý hlas. Môže pomôcť vypláchnutie úst vodou a vyplutie vody okamžite po užití každej inhalácie. Váš lekár Vám môže predpísať ďalší protiplesňový liek na liečbu kandidózy.
- Pocit rozochvenosti a rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca (palpitácie). Tieto vedľajšie účinky zvyčajne nie sú škodlivé a ich výskyt sa pri pokračujúcej liečbe zníži.
- Svalové kŕče.

Menej časté účinky: to znamená, že sa vyskytujú u 1 zo 100 až 1 z 1000 ľudí užívajúcich tento liek.

- Vyrážka
- Veľmi rýchla srdcová frekvencia (tachykardia).

Veľmi zriedkavé: to znamená, že sa vyskytujú u menej ako 1 z 10 000 ľudí užívajúcich tento liek.

- Príznaky alergie, ako sú svrbenie, opuch (zvyčajne tváre, pier, jazyka alebo hrdla), dýchacie ťažkosti, piskot alebo kašeľ (bronchospazmus). Ak spozorujete tieto príznaky alebo ak sa objavia náhle po užití Seretide, okamžite o tom informujte svojho lekára, pretože ste možno alergický na Seretide.
- Seretide môže ovplyvniť normálnu tvorbu steroidných hormónov v tele, hlavne ak dlhodobo užívate vysoké dávky. Účinky sú spomalený rast u detí a mladistvých, rednutie kostí, sivý zákal, zelený zákal, zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšený krvný tlak a okrúhla tvár (v tvare mesiaca) (Cushingov syndróm).
- Nepravidelný tlkot srdca alebo údery srdca naviac (arytmie). Informujte o tom svojho lekára, ale neprestaňte užívať Seretide, pokiaľ Vám k tomu nedá pokyn Váš lekár.
- Zvýšené hladiny cukru (glukózy) v krvi (hyperglykémia). Ak máte cukrovku, môže byť potrebné častejšie sledovanie krvného cukru a pravdepodobne úprava Vašej zvyčajnej diabetickej liečby.
- Pocit úzkosti, porucha spánku a zmeny správania, ako je nezvyčajná aktivita a podráždenosť (hlavne u detí).
- Dýchacie ťažkosti alebo piskot (bronchospazmus) sa zhorší okamžite po užití Seretide.
- Bolestivé, opuchnuté kĺby a svalová bolesť.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ SERETIDE

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Nepoužívajte Seretide po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a krabičke.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnikovi ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Seretide obsahuje

- Liečivá sú 50 mikrogramov salmeterolu (vo forme hydroxynaftoátu) a 100, 250 alebo 500 mikrogramov flutikazón propionátu.
- Ďalšia zložka je monohydrát laktózy (ktorý obsahuje mliečne bielkoviny).

Ako vyzerá Seretide a obsah balenia

Upravený inhalačný prášok.

Diskusy sú balené v krabičkách a obsahujú:

1 x Diskus 28 inhalácií

alebo 1, 2, 3 alebo 10 x Diskus, každý obsahuje 60 inhalácií

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

[Pozri Prílohu I- má byť vyplnené národne]

Výrobca:

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations),
Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 ODJ, Veľká Británia.

Tel.: +44 (0)1920 463993

Fax: +44 (0)1920 864000

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Seretide Diskus
Belgicko	Seretide Diskus
Dánsko	Seretide
Fínsko	Seretide Diskus
Francúzsko	Seretide Diskus
Nemecko	atmadisc Diskus
Grécko	Seretide Diskus
Írsko	Seretide Diskus
Taliansko	Seretide Diskus
Luxembursko	Seretide Diskus
Holandsko	Seretide Diskus
Portugalsko	Seretaide Diskus
Španielsko	Seretide Accuhaler
Švédsko	Seretide Diskus
Veľká Británia	Seretide Accuhaler

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}.

[Má byť vyplnené národne]

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke {názov členského štátu/agentúry}