

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrammi / 100 mikrogrammi inhalatsioonipulber
Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrammi / 202 mikrogrammi inhalatsioonipulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks inhaleeritav annus (huulikust väljuv annus) sisaldab 12,75 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoaadina) ja 100 või 202 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.

Üks mõõdetud annus sisaldab 14 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoaadina) ja 113 või 232 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks inhaleeritav annus sisaldab ligikaudu 5,4 milligrammi laktoosi (monohüdraadina).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Inhalatsioonipulber

Valge pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Seffalair Spiromax on näidustatud astma tavaravina täiskasvanutele ja noorukitele alates 12 aasta vanusest, kellel inhaleeritavate kortikosteroidide ja hooravimina kasutatavate kiiretoimeliste β_2 -agonistide kasutamine ei taga piisavat kontrolli haiguse üle.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Patsientidel soovitatakse kasutada Seffalair Spiromaxi iga päev, isegi kui sümptomeid ei esine.

Annustevahelisel perioodil tekkivate sümptomite kiireks leevendamiseks tuleb kasutada inhaleeritavaid kiiretoimelisi β_2 -agoniste.

Seffalair Spiromaxi algannuse tugevuse (inhaleeritavate kortikosteroidide keskmine annus 12,75/100 mikrogrammi või inhaleeritavate kortikosteroidide suur annus 12,75/202 mikrogrammi) valimisel tuleb arvesse võtta patsiendi haiguse raskust, varasemat astmaravi, sealhulgas inhaleeritavate kortikosteroidide annust, samuti seda, mil määral suudab patsient hetkel astmasümptomeid kontrolli all hoida.

Arst peab patsiente regulaarselt läbi vaatama kontrollimaks, et manustatav salmeterooli/flutikasoonpropionaadi annus oleks jätkuvalt optimaalse tugevusega ja et seda muudetaks ainult arsti soovitusel kohaselt. Annus tuleb tiitrida vähima annuseni, millega on võimalik sümptomeid jätkuvalt kontrolli alla hoida.

Pange tähele, et Seffalair Spiromaxi manustatud annused erinevad teiste müügil olevate salmeterooli/flutikasooni sisaldavate ravimite annustest. Erinevate ravimite annuste erinevad tugevused

(flutikasooni keskmised/suured annused) ei pruugi omavahel vastavuses olla, mistõttu ravimeid ei saa vastavate annuste tugevuse põhjal omavahel asendada.

Täiskasvanud ja noorukid vanuses ≥ 12 aastat

Üks inhalatsioon 12,75 mikrogrammi salmeterooli ja 100 mikrogrammi flutikasoonpropionaati kaks korda ööpäevas

või

üks inhalatsioon 12,75 mikrogrammi salmeterooli ja 202 mikrogrammi flutikasoonpropionaati kaks korda ööpäevas.

Kui astma on kontrolli alla saadud, tuleb ravi üle vaadata ja kaaluda, kas patsient tuleks üle viia vähem inhaleeritavaid kortikosteroide sisaldavale salmeterooli ja flutikasoonpropionaadi fikseeritud annuste kombinatsioonile ning seejärel lõpuks piirduda ainult inhaleeritava kortikosteroidiga. Raviannuste vähendamise ajal on oluline patsiente regulaarselt hinnata.

Kui patsient vajab täiendavaid annuseid lisaks soovitatavale raviskeemile, tuleb neile määrata sobivas annuses β_2 -agoniste ja/või inhaleeritavaid kortikosteroide.

Patsientide erirühmad

Eakad

Eakatel patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Maksakahjustus

Seffalair Spiromaxi kasutamise kohta maksakahjustusega patsientidel andmed puuduvad.

Lapsed

Annustamine patsientidel vanuses ≥ 12 aastat on sama nagu täiskavanutel. Ohutus ja efektiivsus alla 12 aasta vanustel lastel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Inhalatsiooniks.

Seade on hingeõhu abil käivitav, sissehingatava õhu jõul toimiv inhalaator, mis tähendab, et toimeained toimetatakse hingamisteedesse siis, kui patsient läbi huuliku sisse hingab.

Vajalik koolitus

Efektiivse ravitoime tagamiseks tuleb seda ravimit õigesti kasutada. Seetõttu tuleb patsiente nõustada hoolikalt patsiendi infolehte lugema ja järgima infolehes toodud üksikasjalikke juhiseid. Kõik patsiendid peavad saama ravimit määravalt tervishoiutöötajalt selle ravimi kasutusala väljaõppe. See on vajalik tagamaks, et patsiendid mõistaksid, kuidas inhalaatorit õigesti kasutada, st nõutava annuse manustamiseks tuleb inhaleerides tugevasti õhku sisse tõmmata. Optimaalse annuse tagamiseks tuleb tingimata tugevasti sisse hingata.

Selle ravimi kasutamisel tuleb järgida kolme lihtsat sammu: avamine, hingamine ja sulgemine, mis on välja toodud allpool.

Avamine: hoidke seadet nii, et huulikukate oleks suunaga alla. Avage huulikukate, vajutades allapoole, kuni see on täielikult lahti ja kostub üks klõpsatus.

Hingamine: hingake täielikult välja. Ärge hingake välja läbi inhalaatori. Asetage huulik suhu, sulgedes huuled tihedasti ümber huuliku. Hingake tugevalt ja sügavalt läbi huuliku. Võtke seade suust ja hoidke hinge kinni kas 10 sekundit või nii kaua, kui on mugav.

Sulgemine: hingake rahulikult välja ja sulgege huulikukate.

Patsiendid ei tohi mingil juhul blokeerida õhuavasid ega hingata läbi seadme hingamisfaasiks valmistumise ajal. Inhalaatori kasutuseelne loksutamine ei ole vajalik.

Patsientidele tuleb soovitada pärast inhaleerimist suu veega üle loputada ja loputusvesi välja sülitada ja/või hambaid pesta (vt lõik 4.4).

Patsiendid võivad selle ravimi kasutamisel tunda abiaine laktoosi maitset.

Patsientidele tuleb soovitada hoida inhalaator alati kuiva ja puhtana, pühkides huulikut vajaduse korral kuiva lapi või salvrätikuga.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Haiguse süvenemine

Salmeterooli/flutikasoonpropionaati ei tohi kasutada ägeda astma sümptomite leevendamiseks, kuna sel juhul tuleb kasutada kiire- ja lühitoimelisi bronhilõõgasteid. Patsientidele tuleb soovitada hoida ägedate astmahoogude leevendamiseks mõeldud hooravimi inhalaator alati käepärast.

Ravi salmeterooli/flutikasoonpropionaadiga ei tohi alustada astma ägenemise ega märkimisväärselt süvenenud või kiirelt raskeneva astma korral.

Salmeterooli/flutikasoonpropionaadiga ravimise ajal võivad tekkida rasked astmaga seotud kõrvaltoimed ja haiguse ägenemine. Patsientidel tuleb paluda ravi jätkata, kuid pöörduda arsti poole, kui astmasümptomid ei allu jätkuvalt ravile või süvenevad pärast salmeterooli/flutikasoonpropionaadi kasutama hakkamist.

Hooravimite (lühitoimelised bronhilõõgastid) kasutusvajaduse suurenemine või vähenenud ravivastus hooravimile viitab astmaravi efektiivsuse vähenemisele ja patsiendid peavad pöörduma arsti poole.

Astmaravi efektiivsuse ootamatu ja progressiivne vähenemine on potentsiaalselt eluohtlik ja patsient peab viivitamatult läbima arstliku läbivaatuse. Kaaluda tuleb inhaleeritava kortikosteroidi raviannuse suurendamist.

Ravi lõpetamine

Kuna astmahaigetel esineb haiguse ägenemise oht, ei tohi ravi salmeterooli/flutikasoonpropionaadiga järsku katkestada. Raviannus tuleb arsti järelevalve all väiksemaks tiitrida.

Samaaegsed haigused

Aktiivse või vaikse kuluga kopsutuberkuloosi ja hingamisteede seen-, viirus- või muude infektsioonidega patsientidel tuleb salmeterooli/flutikasoonpropionaadi manustamisel olla ettevaatlik. Vajaduse korral tuleb viivitamatult võtta asjakohased ravimeetmed.

Kardiovaskulaarsed kõrvaltoimed

Harvadel juhtudel võib salmeterool/flutikasoonpropionaat põhjustada südame rütmihäireid, nagu supraventrikulaarne tahhükardia, ekstrasüstolid ja kodade virvendusarütmia, ning suurte raviannuste korral seerumi kaaliumisisalduse kerget mööduvat vähenemist. Salmeterooli/flutikasoonpropionaati tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on rasked kardiovaskulaarsed häired või südame rütmihäired, ja türotoksikoosiga patsientidel.

Hüpokaleemia ja hüperglükeemia

Beetaadrenergilised agonistid võivad mõnel patsiendil põhjustada märkimisväärset hüpokaleemiat (võimalik, et rakusisese šunteerimise tõttu), mis võib põhjustada kardiovaskulaarseid kõrvaltoimeid. Kaaliumisisalduse vähenemine seerumis on üldjuhul mööduv ega nõua kaaliumilisandite kasutamist. Kliinilistes uuringutes täheldati salmeterooli/flutikasoonpropionaadi soovitatavate annuste kasutamisel harva kliiniliselt olulisi muutusi seerumi kaaliumisisalduses (vt lõik 4.8). Vere glükoosisalduse suurenemisest on teatatud harva (vt lõik 4.8) ning sellega tuleb arvestada ravi määramisel suhkurtõve anamneesiga patsientidele.

Salmeterooli/flutikasoonpropionaati tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kes põevad suhkurtõbe või kellel on korrigeerimata hüpokaleemia, või kellel on eelsoodumus väikesele kaaliumisisaldusele seerumis.

Paradoksaalne bronhospasm

Manustamisjärgselt võib tekkida paradoksaalne bronhospasm, mis põhjustab vilistava hingamise ja hingeldamise kiiret süvenemist ning võib olla eluohtlik (vt lõik 4.8). Seda tuleb viivitamatult ravida lühitoimelise inhaleeritava bronhilõõgastiga. Salmeterooli/flutikasoonpropionaadi kasutamine tuleb viivitamatult lõpetada, patsiendi seisundit tuleb hinnata ja vajaduse korral alustada alternatiivset ravi.

β2-adrenoretseptori agonistid

Teatatud on β2-agonistide farmakoloogilistest toimetest, nagu treemor, palpitatsioonid ja peavalu, kuid need on üldjuhul mööduvad ja leevenevad tavaraviga.

Süsteemsed kõrvaltoimed

Inhaleeritavad kortikosteroidid võivad põhjustada süsteemseid kõrvaltoimeid, eriti kui tegu on suurte ja pikaajaliseks kasutamiseks määratud annustega. Need kõrvaltoimed avalduvad märksa väiksema tõenäosusega kui suukaudsete kortikosteroidide kasutamisel. Võimalikud süsteemsed kõrvaltoimed on muu hulgas Cushingi sündroom, Cushingi-laadsed nähud, neerupealiste supressioon, luu mineraalse tiheduse vähenemine, katarakt ja glaukoom ning harvemini ka erinevad psühholoogilised või käitumishäired, sh psühhomotoorne hüperaktiivsus, unehäired, ärevus, depressioon või agressiivsus (eriti lastel) (teave inhaleeritavate kortikosteroidide süsteemse toime kohta lastel ja noorukitel vt allolev alalõik „Lapsed”). Seetõttu on oluline patsienti regulaarselt üle vaadata ja vähendada inhaleeritava kortikosteroidi annust vähima efektiivse annuseni, millega on võimalik astmat jätkuvalt kontrolli all hoida.

Nägemishäired

Süsteemsete ja paiksete kortikosteroidide kasutamisel võivad tekkida nägemishäired. Kui patsiendil tekivad sümptomid, nagu nägemise hägustumine või muud nägemishäired, tuleb kaaluda patsiendi saatmist oftalmoloogi vastuvõtule, et hinnata võimalikke põhjuseid, mis võivad olla muu hulgas kae, glaukoom või harvaesinevad haigused, nagu tsentraalne seroosne korioretinopaatia, millest on teatatud pärast süsteemsete ja paiksete kortikosteroidide kasutamist.

Neerupealiste funktsioon

Patsientide pikaajaline ravi inhaleeritavate kortikosteroidide suurte annustega võib põhjustada neerupealiste supressiooni ja ägedat adrenaalkriisi. Väga harvadel juhtudel on teatatud neerupealiste supressioonist ja ägedast adrenaalkriisist ka flutikasoonpropionaadi kasutamisel annusevahemikus 500...< 1000 mikrogrammi.

Olukorrad, mis võivad ägedat adrenaalkriisi esile kutsuda, on muu hulgas trauma, kirurgiline operatsioon, infektsioon või annuse kiire vähendamine. Avalduvad sümptomid on üldjuhul ebamäärased ja võivad hõlmata muu hulgas järgmiseid: anoreksia, kõhuvalu, kehakaalu vähenemine, väsimus, peavalu, iiveldus, oksendamine, hüpotensioon, teadvuse hägunemine, hüpoglükeemia ja krampihood. Stressiperioodide või plaaniliste operatsioonide korral tuleb kaaluda täiendavat ravi süsteemsete kortikosteroididega.

Inhaleeritavast flutikasoonpropionaadist saadav kasu peaks minimeerima suukaudsete steroidide kasutamise vajadust, kuid suukaudsetelt steroididelt üleminevad patsiendid võivad jääda üsna kauaks neerupealiste reservi kahjustumise riskirühma. Seetõttu tuleb nende patsientide ravimisel olla eriti ettevaatlik ja nende neerupealiste funktsiooni tuleb regulaarselt jälgida. Riskirühma võivad kuuluda ka patsiendid, kes on kunagi vajanud esmaabi suures annuses kortikosteroididega. Hädaolekordades ja plaanilistes situatsioonides, mis võivad suure tõenäosusega stressi põhjustada, tuleb alati arvestada jääkkahjustuse võimalusega. Sel juhul tuleb kaaluda asjakohast ravi kortikosteroididega. Olenevalt neerupealiste kahjustuse ulatusest võib enne plaaniliste protseduuride läbiviimist vajalikuks osutuda konsultatsioon eriarstiga.

Koostoimed muude ravimitega

Ritonaviir võib oluliselt suurendada flutikasoonpropionaadi sisaldust plasmas. Seetõttu tuleb kooskasutamist vältida, v.a juhul, kui potentsiaalne kasu patsiendile ületab kortikosteroidide süsteemsete kõrvaltoimete tekkeriski. Süsteemsete kõrvaltoimete tekkerisk suureneb ka flutikasoonpropionaadi kombineerimisel muude tugevate CYP3A inhibiitoritega (vt lõik 4.5).

Kooskasutamine süsteemse ketokonasooliga suurendab oluliselt salmeterooli süsteemset ekspositsiooni. See võib põhjustada süsteemsete toimete (nt QTc intervalli pikenemine ja palpitatsioonid) esinemissageduse suurenemist. Samaaegset ravi ketokonasooli või muu tugeva CYP3A4 inhibiitoriga tuleb seega vältida, v.a juhul, kui kasu ületab salmeterooliga ravist tingitud süsteemsete kõrvaltoimete potentsiaalselt suurenenud tekkeriski (vt lõik 4.5).

Lapsed

Ravim on näidustatud noorukitele vanuses ≥ 12 aastat (vt lõik 4.2). Sellegipoolest tuleb märkida, et lapsi ja noorukeid vanuses alla 16 eluaasta, kes võtavad suures annuses flutikasoonpropionaati (tavaliselt ≥ 1000 mikrogrammi ööpäevas), võib ohustada eriti suur risk. Tekkida võivad süsteemsed kõrvaltoimed, eriti kui tegu on suurte ja pikaajaliseks kasutamiseks määratud annustega. Võimalikud süsteemsed kõrvaltoimed on muu hulgas Cushingi sündroom, Cushingi-laadsed nähud, neerupealiste supressioon, äge adrenaalkriis ja kasvupeetus lastel ja noorukitel ning harvemini ka erinevad psühholoogilised või käitumishäired, sh psühhomotoorne hüperaktiivsus, unehäired, ärevus, depressioon või agressiivsus. Kaaluda tuleb lapse või nooruki saatmist laste hingamisteede eriarsti juurde. Soovitav on regulaarselt kontrollida pikaajaliste inhaleeritavate kortikosteroididega ravi saavate laste pikkust. Inhaleeritava kortikosteroidi annus peab alati olema vähendatud vähima efektiivse annuseni, millega on võimalik astmat jätkuvalt kontrolli all hoida.

Suuinfektsioonid

Flutikasoonpropionaadi sisalduse tõttu ravimis võib mõnel patsiendil tekkida häälekähedus või suu ja kõri, ning harvadel juhtudel söögitoru kandidiaas (vt lõik 4.8). Nii häälekähedust kui ka suu ja kõri kandidiaasi saab leevendada, kui ravimi võtmise järgselt suud veega loputada ja seejärel vesi välja sülitada ja/või hambaid pesta. Sümptomaatilist suu ja kõri kandidiaasi saab ravida paikse seenevastase raviga, jätkates samal ajal salmeterooli/flutikasoonpropionaadi kasutamist.

Laktoosisisaldus

See ravimpreparaat sisaldab laktoosi (vt lõik 4.3). Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada. Abiaine laktoos võib sisaldada väikeses koguses piimavalgu, mis võib esile kutsuda allergilisi reaktsioone isikutel, kellel on raske ülitundlikkus või allergia piimavalgu suhtes.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoime beetablokaatoritega

Beetaadrenergilised blokaatorid võivad salmeterooli toimet nõrgendada või blokeerida. Vältida tuleb nii mitteselektiivseid kui ka selektiivseid β -blokaatoreid, v.a juhul, kui nende kasutamine on möödapääsmatu. β_2 -agonistidega ravimine võib põhjustada potentsiaalselt rasket hüpokaleemiat (vt lõik 4.4). Eriti ettevaatlik on soovitatav olla ägeda raske astma puhul, kuna seda toimet võib võimendada kooskasutamine ksantiini derivaatide, steroidide ja diureetikumidega.

Salmeterool

Tugevad CYP3A4 inhibiitorid

Ketokonasooli (400 mg suukaudselt üks kord ööpäevas) ja salmeterooli (50 mikrogrammi inhaleerituna kaks korda ööpäevas) koosmanustamine 15 tervele osalejale 7 päeva jooksul põhjustas salmeterooli ekspositsiooni märkimisväärselt suurenemist ($C_{\max}$ 1,4-kordselt ja AUC 15-kordselt). See võib põhjustada muude salmeterooli kasutamisel tekkida võivate süsteemsete kõrvaltoimete (nt QTc intervalli pikenemine ja palpitatsioonid) esinemissageduse suurenemist võrreldes kõrvaltoimete, mis tekivad salmeterooli või ketokonasooli monoterapia korral (vt lõik 4.4).

Vererõhu, südame löögisageduse, vere glükoosi- ja kaaliumisisalduse osas kliiniliselt olulisi toimeid ei täheldatud. Ketokonasooliga koosmanustamine ei pikendanud salmeterooli eritumise poolväärtusaega ega suurendanud korduval manustamisel salmeterooli akumulatsiooni.

Ketokonasooli samaaegset manustamist tuleb vältida, v.a juhul, kui kasu ületab salmeterooliga ravist tingitud süsteemsete kõrvaltoimete potentsiaalselt suurenenud tekkeriski. Muude tugevate CYP3A4 inhibiitoritega (nt itrakonasool, telitromütsiin, ritonaviir) kaasneb tõenäoliselt samasugune koostoimete tekkerisk.

Mõõdukad CYP3A4 inhibiitorid

Erütromütsiini (500 mg suukaudselt kolm korda ööpäevas) ja salmeterooli (50 mikrogrammi inhaleerituna kaks korda ööpäevas) koosmanustamine 15 tervele osalejale 6 päeva jooksul põhjustas salmeterooli ekspositsiooni väikest, kuid statistiliselt mitteolulist suurenemist ($C_{\max}$ 1,4-kordselt ja AUC 1,2-kordselt). Erütromütsiiniga koosmanustamist ei seostatud mitte ühegi raske kõrvaltoimega.

Flutikasoonpropionaat

Tavatingimustes väheneb flutikasoonpropionaadi sisaldus plasmas pärast annuse inhaleerimist; seda tingib ulatuslik esmane maksapassaaž ning tsütokroom P450 3A4 vahendusel toimuv kiire süsteemne kliirens soolestikus ja maksas. Seega ei ole flutikasoonpropionaadi vahendatud kliiniliselt olulised ravimite koostoimed tõenäolised.

Tervete osalejatega läbiviidud koostoimeuuringus intranasaalse flutikasoonpropionaadiga suurendas kaks korda ööpäevas manustatud 100 mg ritonaviiri (väga tugev tsütokroom P450 3A4 inhibiitor) flutikasoonpropionaadi plasmakontsentratsiooni mitmesajakordselt, mille tulemusel vähenes kortisooli kontsentratsioon seerumis märkimisväärselt. Inhaleeritava flutikasoonpropionaadi kohta sellise koostoime osas andmed puuduvad, kuid võib oodata flutikasoonpropionaadi plasmasisalduse märgatavat suurenemist. Teatatud on Cushingi sündroomi ja neerupealiste supressiooni juhtudest. Seda kombinatsiooni tuleb vältida, v.a juhul, kui kasu ületab glükokortikoidide süsteemsete kõrvaltoimete suurenenud tekkeriski (vt lõik 4.4).

Tervete vabatahtlikega läbiviidud väikeses uuringus suurendas veidi nõrgem CYP3A inhibiitor ketokonasool pärast ühekordset inhalatsiooni flutikasoonpropionaadi ekspositsiooni 150%. Selle tulemusel vähenes kortisoolisisaldus plasmas rohkem kui flutikasoonpropionaadi eraldi kasutamise korral. Koosmanustamine teiste tugevate CYP3A inhibiitoritega, nagu itrakonasool, ja mõõdukate CYP3A inhibiitoritega, nagu erütromütsiin, suurendab samuti eeldatavalt flutikasoonpropionaadi ekspositsiooni ning süsteemsete kõrvaltoimete tekkeriski. Tuleb olla ettevaatlik ja pikaajalist ravi selliste ravimitega tuleb võimaluse korral vältida.

Samaaegne ravi CYP3A inhibiitoritega, sh kobitsistaati sisaldavate ravimitega, suurendab eeldatavalt süsteemsete kõrvaltoimete tekkeriski. Seda kombinatsiooni tuleb vältida, v.a juhul, kui kasu ületab kortikosteroidide süsteemsete kõrvaltoimete suurenenud tekkeriski; sel juhul tuleb patsienti jälgida kortikosteroidide süsteemsete kõrvaltoimete osas.

Koostoime P-glükoproteiini inhibiitoritega

Nii flutikasoonpropionaat kui ka salmeterool on kehvad P-glükoproteiini (P-gp) substraadid. *In vitro* uuringutes ei tuvastatud flutikasooni P-gp inhibeerimise potentsiaali. Salmeterooli P-gp inhibeerimise potentsiaali kohta andmed puuduvad. Spetsiifiliste P-gp inhibiitorite ja salmeterooli/flutikasoonpropionaadiga ei ole kliinilisi farmakoloogia uuringuid läbi viidud.

Sümpatomimeetilised ravimid

Kooskasutamine muude sümpatomimeetiliste ravimitega (eraldi või osana kombinatsioonravist) võib tekitada liittoimet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Keskmine hulk rasedate kohta saadud andmeid (300 kuni 1000 raseda andmed) näitab, et salmeterool ja flutikasoonpropionaat ei põhjusta väärarenguid ega avalda kahjulikku toimet lootele/vastsündinule. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele pärast β 2-adrenoretseptori agonistide ja glükokortikosteroidide manustamist (vt lõik 5.3).

Ravimit tohib raseduse ajal kasutada ainult juhul, kui loodetav kasu patsiendile õigustab võimalikku riski lootele.

Imetamine

Ei ole teada, kas salmeterool ja flutikasoonpropionaat ning nende metaboliidid erituvad rinnapiima.

Uuringud on näidanud, et salmeterool ja flutikasoonpropionaat ning nende metaboliidid erituvad lakteerivate rottide piima.

Riski rinnaga toidetavatele vastsündinutele/imikutele ei saa välistada. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine salmeterooli/flutikasoonpropionaadiga tuleb otsustada arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Inimeste fertiilsuse kohta andmed puuduvad. Loomuuringutes ei ole täheldatud salmeterooli ega flutikasoonpropionaadi toimet fertiilsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravim ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kuna ravim sisaldab salmeterooli ja flutikasoonpropionaati, võib oodata mõlema toimeainega seotud erinevat tüüpi ja erineva raskusastmega kõrvaltoimeid. Kahe ühendi koosmanustamise järgselt ei ole täheldatud kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemist.

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed olid nasofarüingiit (6,3%), peavalu (4,4%), köha (3,7%) ja suu kandidiaas (3,4%).

Kõrvaltoimete koondtabel

Allpool on toodud flutikasoonpropionaadi ja salmeterooliga seotud kõrvaltoimed, loetletuna organsüsteemi klassi ja esinemissageduse kaupa. Esinemissagedused on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\,000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Esinemissagedused pärinevad kliiniliste uuringute andmetest.

Tabel 1. Kõrvaltoimete koondtabel

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Esinemissagedus
Infektsioonid ja infestatsioonid	Suu kandidiaas ^a	Sage ¹
	Gripp	Sage
	Nasofarüingiit	Sage
	Riniit	Sage
	Sinusiit	Sage
	Farüingiit	Aeg-ajalt
	Hingamisteede infektsioon	Aeg-ajalt
	Söögitoru kandidiaas	Harv
Endokriinsüsteemi häired	Cushingi sündroom, Cushingi-laadsed nähud, neerupealiste supressioon ning kasvupeetus lastel ja noorukitel	Harv ¹
Ainevahetus- ja toitumishäired	Hüpokaleemia	Sage ²
	Hüperglükeemia	Aeg-ajalt
Psühhiaatrilised häired	Ärevus	Aeg-ajalt
	Unetus	Aeg-ajalt
	Käitumishäired, sh hüperaktiivsus ja ärrituvus, eriti lastel	Aeg-ajalt
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Sage
	Peapööritus	Sage
	Värinad	Aeg-ajalt
Silma kahjustused	Katarakt	Aeg-ajalt
	Glaukoom	Harv ¹
	Nägemise hägustumine	Teadmata ¹
Südame häired	Palpitatsioonid	Aeg-ajalt ¹
	Tahhükardia	Aeg-ajalt
	Kodade virvendusarütmia	Aeg-ajalt
	Südame rütmihäired (sh supraventrikulaarne tahhükardia ja ekstrasüstolid)	Harv
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi kahjustused	Köha	Sage
	Kurguärritus	Sage
	Hääle kähedus / düsfoonia	Sage
	Orofarüngeaalne valu	Sage
	Allergiline riniit	Aeg-ajalt
	Ninakinnisus	Aeg-ajalt
	Paradoksaalne bronhospasm	Harv ¹
Seedetrakti häired	Ülakõhuvalu	Aeg-ajalt
	Düspepsia	Aeg-ajalt
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Kontaktdermatiit	Aeg-ajalt
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Seljavalu	Sage
	Müalgia	Sage

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Esinemissagedus
	Valu jäsemetes	Aeg-ajalt
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused	Latseratsioon	Aeg-ajalt

a. Sh suuõõne kandidiaas, suu seeninfektsioon, orofarüingealne kandidiaas ja fungaalne orofarüngiit.

¹ Vt lõik 4.4.

² Vt lõik 4.5.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

β2-agonistide spetsiifilised kõrvaltoimed

Teatatud on β2-agonistide farmakoloogilistest toimetest, nagu treemor, palpitatsioonid ja peavalu, kuid need on üldjuhul mööduvad ja leevenevad tavaraviga.

Paradoksaalne bronhospasm

Manustamisjärgselt võib tekkida paradoksaalne bronhospasm, mis põhjustab vilistava hingamise ja hingeldamise kohest süvenemist (vt lõik 4.4).

Inhaleeritavate kortikosteroidide kõrvaltoimed

Flutikasoonpropionaadi sisalduse tõttu ravimis võib mõnel patsiendil tekkida häälekähedus või suu ja kõri, ning harvadel juhtudel söögitoru kandidiaas (vt lõik 4.4).

Lapsed

Noorukitel vanuses ≥ 12 aastat on kõrvaltoimete esinemissagedus, tüübid ja raskusastmed eeldatavalt samad kui täiskasvanutel.

Ohutuse hindamine noorukitel põhineb Seffalair Spiromaxiga tehtud uuringutest saadud ohutusandmetel ja näitab, et ravimpreparaadi ohutusprofiil noorukitel sarnaneb täiskasvanute populatsioonis täheldatuga.

Inhaleeritavad kortikosteroidid, sh Seffalair Spiromaxi koostisosa flutikasoonpropionaat, võivad põhjustada noorukitel kasvupeetust (vt lõik 4.4). Suukaudselt inhaleeritavaid kortikosteroide, sealhulgas salmeterooli/flutikasoonpropionaati saavate laste kasvu tuleb regulaarselt jälgida. Suukaudselt inhaleeritavate kortikosteroidide, sealhulgas salmeterooli/flutikasoonpropionaadi süsteemse toime minimeerimiseks tuleb iga patsiendi annus tiitrida vähima efektiivse annuseni, millega on võimalik sümptomeid kontrolli all hoida.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Seffalair Spiromaxi üleannustamise kohta kliiniliste uuringute andmed puuduvad. Mõlema toimeaine üleannustamise andmed on esitatud allpool.

Salmeterool

Salmeterooli üleannustamise nähud ja sümptomid on pearinglus, süstoolse vererõhu tõus, treemor, peavalu ja tahhükardia. Kui ravi salmeterooli/flutikasoonpropionaadiga tuleb peatada ravimis sisalduva β2-agonisti tõttu, tuleb kaaluda ravi muude sobivate steroididega. Lisaks sellele võib tekkida hüpokaleemia, mistõttu tuleb jälgida kaaliumisisaldust seerumis. Kaaluda tuleb kaaliumiasendusravi.

Flutikasoonpropionaat

Äge

Flutikasoonpropionaadi äge inhaleerimine soovitatust suuremates annustes võib põhjustada neerupealiste ajutist supressiooni. See ei vaja esmaabi, kuna neerupealiste funktsioon taastub mõne päevaga; seda kinnitavad plasma kortisoolisisalduse mõõtmisandmed.

Krooniline üleannustamine

Neerupealiste reservi tuleb jälgida ja vajalikuks võib osutuda ravi süsteemsete kortikosteroididega. Pärast stabiliseerimist tuleb jätkata ravi soovitatavas annuses inhaleeritavate kortikosteroididega (vt lõik 4.4).

Nii flutikasoonpropionaadi ägeda kui ka kroonilise üleannustamise korral tuleb jätkata ravi salmeterooli/flutikasoonpropionaadiga annuses, mis tagab kontrolli sümptomite üle.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: hingamisteede obstruktiivsete haiguste raviks kasutatavad ravimid, adrenergilised ained kombinatsioonis kortikosteroidide või teiste ainetega, v.a. antikolinergilised, ATC-kood: R03AK06

Toimemehhanism ja farmakodünaamilised toimed

Seffalair Spiromax sisaldab salmeterooli ja flutikasoonpropionaati, millel on erinevad toimemehhanismid. Allpool on kirjeldatud mõlema toimeaine toimemehhanisme.

Salmeterool on selektiivne pikatoimeline (12 tundi) β_2 -adrenotseptori agonist, mille pikk külgahel seondub retseptori eksopiirkonnaga.

Soovitatavates annustes inhaleeritav flutikasoonpropionaat avaldab glükokortikoididele iseloomulikku põletikuvastast toimet kopsudes.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Seffalair Spiromax astma kliinilistes uuringutes

Seffalair Spiromaxi ohutust ja efektiivsust hinnati 3004-l astmaga patsiendil. Arendusprogramm hõlmas kahte 12-nädalast kinnitavat uuringut, 26-nädalast ohutusuuringut ja kolme erinevate annuste võrdlusuuringut. Seffalair Spiromaxi efektiivsus tugineb peamiselt allpool kirjeldatud kinnitavate uuringute andmeil.

Kahes randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga 12-nädalases uuringus hinnati flutikasoonpropionaadi 6 annust vahemikus 16...434 μg (väljendatud mõõdetud annusena), mida manustati kaks korda ööpäevas mitmeannuselisest kuivpulbri inhalaatorist (*multidose dry powder inhaler*, MDPI), ning flutikasoonpropionaadi kuivpulbrit (pimemenetluseta võrdlusravim annuses 100 μg või 250 μg). Uuring 201 viidi läbi patsientidega, kelle haigus ei allunud enne uuringu algust ravile ning kelle ravimiseks oli kasutatud lühitoimelise β_2 -agonisti monoterapiat või kombinatsioonravi kortikosteroidide mittesisaldava astmaravimiga. Väikestes annustes inhaleeritavaid kortikosteroidide kasutavad patsiendid võidi kaasata pärast vähemalt 2-nädalast väljauhtmisperioodi. Uuring 202 viidi läbi patsientidega, kelle haigus ei allunud enne uuringu algust ravile ning kelle ravimiseks oli kasutatud suures annuses inhaleeritavaid kortikosteroidide, koos pikatoimelise β -agonistiga või ilma. Uuringus 201 ja uuringus 202 kasutatud flutikasoonpropionaat-Spiromaxi [flutikasoonpropionaadi (Fp) MDPI] mõõdetud annused (16, 28, 59, 118, 225 ja 434 μg) erinevad võrdlusravimite (flutikasoni inhalatsioonipulber) ja III faasi uuringuravimite omadest, millel tuginevad ravimiteabes esitatud mõõdetud annused (flutikasoonpropionaadi puhul 113 μg ja 232 μg). Annuste muutused II ja III faasi vahel tulenesid tootmisprotsessi optimeerimisest.

Salmeteroolksinafoaadi 4 annuse efektiivsust ja ohutust võrreldes flutikasoonpropionaat-Spiromaxi ühe annusega ning flutikasoonpropionaadi/salmeterooli 100/50 µg inhaleeritava kuivpulbriga (pimemenetluseta võrdlusravim) hinnati püsiva astmaga patsientidega tehtud topeltpimesas 6-perioodilises ristuva ülesehitusega uuringus. Salmeterooli uuritavad annused olid 6,8 µg, 13,2 µg, 26,8 µg ja 57,4 µg kombinatsioonis flutikasoonpropionaadiga annuses 118 µg; manustamiseks kasutati MDPI-d (väljendatud mõõdetud annusena). Selles uuringus kasutatud salmeterooli mõõdetud annused (16, 28, 59, 118, 225 ja 434 µg) erinevad veidi võrdlusravimite (flutikasooni/salmeterooli inhalatsioonipulber) ja III faasi uuringuravimite omadest, millel tuginevad ravimiteabes esitatud mõõdetud annused (flutikasoonpropionaadi puhul 113 µg ja 232 µg ning salmeterooli puhul 14 µg).

Tootmisprotsessi optimeerimise tulemusel ühilduvad III faasi ravimite ja müügiloaga ravimite tugevused paremini võrdlusravimite tugevusega. Igal annustamisperioodil koguti plasmat farmakokineetiliste omaduste väljaselgitamiseks.

Täiskasvanud ja noorukid vanuses ≥ 12 aastat

Viidi läbi kaks III faasi uuringut, kus fikseeritud annuse kombinatsiooni võrreldi flutikasoonpropionaadi monoterapiaga või platseeboga (uuring 1 ja uuring 2).

Uuringud, kus Seffalair Spiromaxi (flutikasoonpropionaadi/salmeterooli (FS) MDPI) võrreldakse flutikasoonpropionaadi monoterapiaga või platseeboga

FS MDPI-ga tehti kaks topeltpimesat paralleelrühmadega kliinilist uuringut (uuring 1 ja uuring 2), kus osales 1375 astmaga täiskasvanut ja noorukit (vanuses ≥ 12 aastat; ravieelne FEV₁ 40...85% eeldatavast normist), kelle haigus ei allunud optimaalselt hetkel kasutatavale ravile. Kõiki ravimeid manustati ühe inhalatsioonina Spiromaxi inhalaatorist kaks korda ööpäevas; muu säilitusravi katkestati.

Uuring 1. Selles randomiseeritud topeltpimesas platseebokontrolliga 12-nädalases efektiivsuse ja ohutuse uuringus võrreldi Fp MDPI annuseid 55 µg ja 113 µg (1 inhalatsioon kaks korda ööpäevas) FS MDPI annustega 14/55 µg ja 14/113 µg (1 inhalatsioon kaks korda ööpäevas) ning platseeboga noorukitel vanuses ≥ 12 aastat ja täiskasvanud patsientidel, kelle sümptomaatiline astma püsis vaatamata ravile väikeses või keskmises annuses inhaleeritava kortikosteroidiga, või inhaleeritava kortikosteroidi / pikatoimelise β -agonistiga. Patsiendid said ühekordse pimemenetlusega platseebo MDPI-d ning nende uuringueelselt ravilt inhaleeritava kortikosteroidiga mindi üle ravile beklometasoonidipropionaadi inhaleeritava aerosooliga annuses 40 µg kaks korda ööpäevas. Patsiendid randomiseeriti saama kas platseebot või keskmise tugevusega annuseid järgmiselt: 130 patsienti said platseebot, 130 patsienti Fp MDPI-d annuses 113 µg ning 129 patsienti FS MDPI-d annuses 14/113 µg. Ravieelsed FEV₁ näitajad olid sarnased kõigi ravirühmade lõikes. Uuringu esmased tulemusnäitajad olid muutus minimaalse FEV₁ näitajates võrreldes ravieelsega 12. nädalal (hinnati kõiki patsiente) ning standarditud, ravieelsete näitajate osas kohandatud FEV₁ AUEC_{0-12h} 12. nädalal (hinnati alarühma 312 patsiendiga, kellele tehti annuse manustamise järgselt seeria spiromeetria-uuringuid).

Tabel 2. Minimaalse FEV₁ muutus võrreldes ravieelsega 12. nädalal ravirühmade lõikes, uuringu 1 esmaanalüüs (FAS)

Statistiline muutuja		Fp MDPI	FS MDPI
	Platseebo (N = 129)	113 µg BID (N = 129)	14/113 µg BID (N = 126)
Minimaalse FEV₁ muutus (I) 12. nädalal			
Vähimruutude keskmine	0,053	0,204	0,315
Võrdlus platseeboga			
Erinevus vähimruutude keskmises		0,151	0,262
95% CI		(0,057; 0,244)	(0,168; 0,356)
p-väärtus		0,0017	0,0000
Võrdlus Fp MDPI-ga			

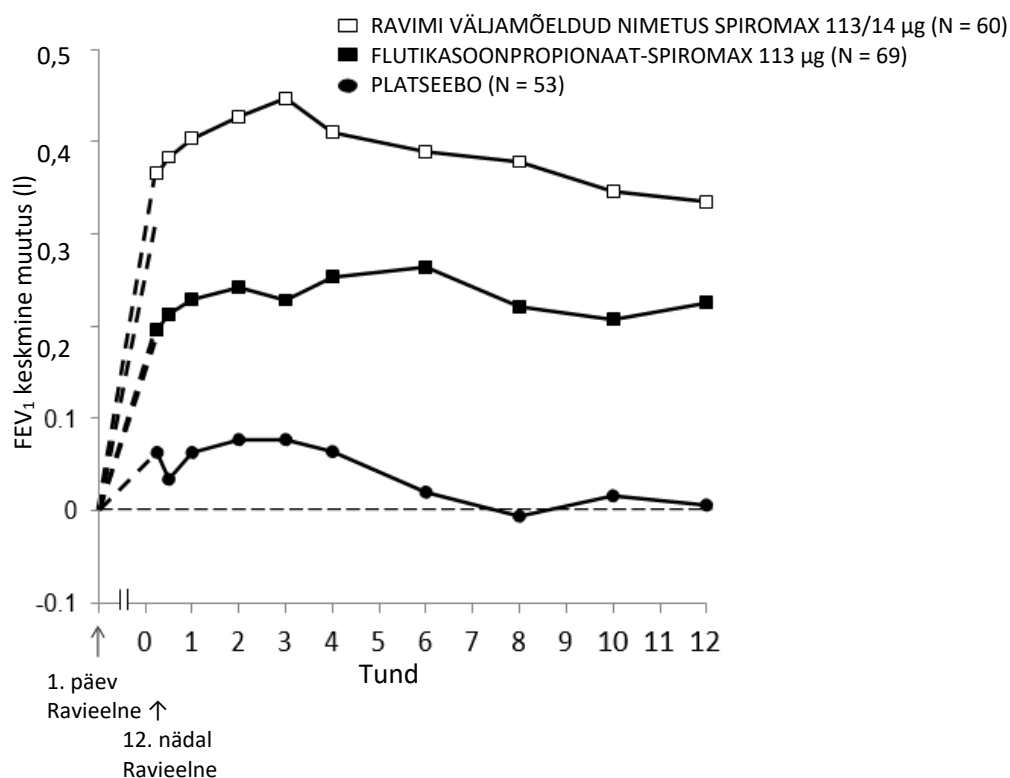
			Võrreldav annus: 113 µg
Erinevus vähimruutude keskmises			0,111
95% CI			(0,017; 0,206)
p-väärtus			0,0202

Kombinatsioonravi võrdlusi monoterapiaga ei kontrollitud kordsuse osas.

FEV₁ = forsseeritud ekspiratoorne sekundimaht; FAS = täielik analüüsikomplekt; Fp MDPI = flutikasoonpropionaadi mitmeannuseline kuivpulbri inhalaator; FS MDPI = flutikasoonpropionaadi/salmeterooli mitmeannuseline kuivpulbri inhalaator; BID = kaks korda ööpäevas; n = arv; CI = usaldusvahemik

Kopsufunktsiooni paranemine tekkis esimese annuse manustamisest 15 minuti jooksul (15 minutit pärast annuse manustamist oli FEV₁ vähimruutude keskmise muutuse erinevus võrreldes algnäitajatega FS MDPI 14/113 µg puhul 0,164 l võrreldes platseeboga; kohandamata p-väärtus < 0,0001). FEV₁ maksimaalne paranemine toimus FS MDPI 14/113 µg puhul üldjuhul 6 tunni jooksul ja püsis nii 1. kui ka 12. nädalal kogu 12-tunnise hindamise kestel (joonis 1). Pärast 12-nädalast ravi 12-tunnise bronhilõõgasti toime vähenemist ei täheldatud.

Joonis 1. Spiromeetriauringute seeria esmaanalüüs: FEV₁ (l) muutus võrreldes ravieelsega 12. nädalal ajapunktide ja ravirühmade lõikes, uuring 1 (FAS; spiromeetriauringute seeria alarühm)



FAS = täielik analüüsikomplekt; FEV₁ = forsseeritud ekspiratoorne sekundimaht

Uuring 2. Selles randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga 12-nädalases efektiivsuse ja ohutuse uuringus võrreldi Fp MDPI annuseid 113 µg ja 232 µg (1 inhalatsioon kaks korda ööpäevas) FS MDPI annustega 14/113 µg ja 14/232 µg (1 inhalatsioon kaks korda ööpäevas) ning platseeboga noorukitel ja täiskasvanud patsientidel, kelle sümptomaatiline astma püsis vaatamata ravile inhaleeritavate kortikosteroidiga või inhaleeritava kortikosteroidi / pikatoimelise β-agonistiga. Patsiendid said ühekordse pimemenetlusega platseebo MDPI-d ning nende uuringueelselt ravilt inhaleeritava kortikosteroidiga mindi

üle ravile Fp MDPI-ga annuses 55 µg kaks korda ööpäevas. Patsiendid randomiseeriti järgmistesse ravirühmadesse: 145 patsienti said platseebot, 146 patsienti Fp MDPI-d annuses 113 µg, 146 patsienti Fp MDPI-d annuses 232 µg, 145 patsienti FS MDPI-d annuses 14/113 µg ning 146 patsienti FS MDPI-d annuses 14/232 µg. Ravieelsed FEV₁ näitajad olid sarnased kõigis ravirühmades: Fp MDPI 113 µg – 2,069 l, Fp MDPI 232 µg – 2,075 l, FS MDPI 14/113 µg – 2,157 l, FS MDPI 14/232 µg – 2,083 l ja platseebo – 2,141 l. Uuringu esmased tulemusnäitajad olid muutus minimaalse FEV₁ näitajates võrreldes ravieelsega 12. nädalal (hinnati kõiki patsiente) ning standarditud, ravieelsete näitajate osas kohandatud FEV₁ AUEC_{0-12h} 12. nädalal (hinnati alarühma 312 patsiendiga, kellele tehti annuse manustamise järgselt seeria spiromeetria-uuringuid).

Tabel 3. Minimaalse FEV₁ muutus võrreldes ravieelsega 12. nädalal ravirühmade lõikes, uuringu 2 esmaanalüüs (FAS)

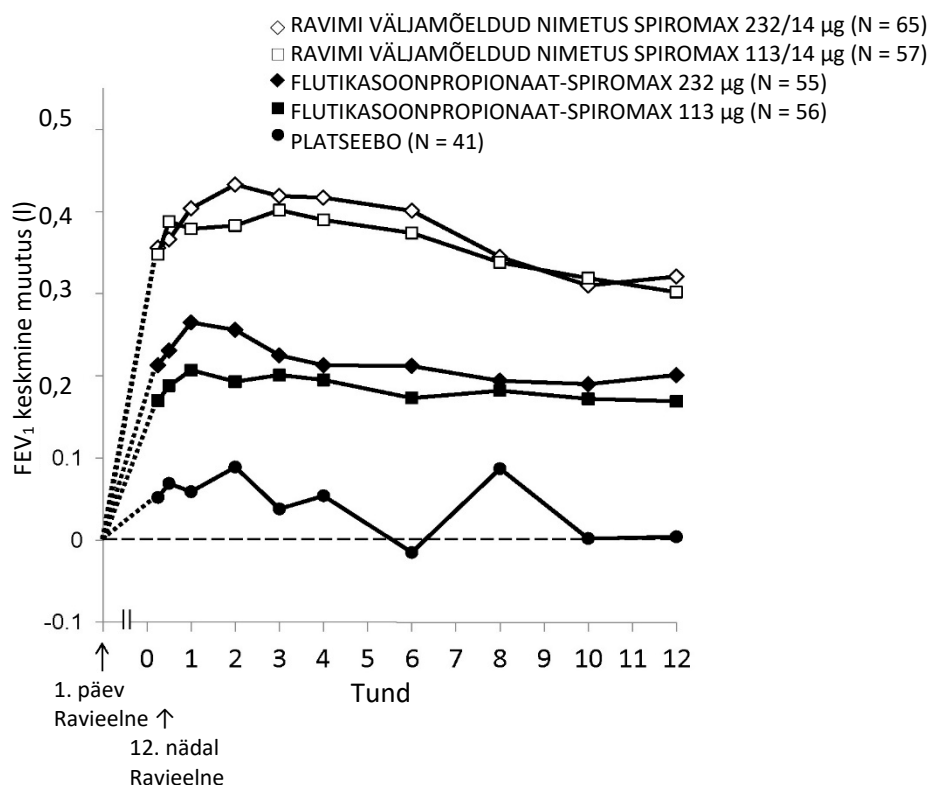
Statistiline muutuja	Fp MDPI			FS MDPI	
	Platseebo (N = 143)	113 µg BID (N = 145)	232 µg BID (N = 146)	14/113 µg BID (N = 141)	14/232 µg BID (N = 145)
Minimaalse FEV₁ muutus (l) 12. nädalal					
Vähimruutude keskmine	–0,004	0,119	0,179	0,271	0,272
Võrdlus platseeboga					
Erinevus vähimruutude keskmises		0,123	0,183	0,274	0,276
95% CI		(0,038; 0,208)	(0,098; 0,268)	(0,189; 0,360)	(0,191; 0,361)
p-väärtus		0,0047	0,0000	0,0000	0,0000
Võrdlus Fp MDPI-ga					
				Võrreldav annus: 113 µg	Võrreldav annus: 232 µg
Erinevus vähimruutude keskmises				0,152	0,093
95% CI				(0,066; 0,237)	(0,009; 0,178)
p-väärtus				0,0005	0,0309

Kombinatsioonravi võrdlusi monoteeraapiaga ei kontrollitud kordsuse osas.

FEV₁ = forsseeritud ekspiratoorne sekundimaht; FAS = täielik analüüsikomplekt; Fp MDPI = flutikasoonpropionaadi mitmeannuseline kuivpulbri inhalaator; FS MDPI = flutikasoonpropionaadi/salmeterooli mitmeannuseline kuivpulbri inhalaator; BID = kaks korda ööpäevas; n = arv; CI = usaldusvahemik

Kopsufunktsiooni paranemine tekkis esimese annuse manustamisest 15 minuti jooksul (15 minutit pärast annuse manustamist oli FEV₁ vähimruutude keskmise muutuse erinevus võrreldes algnäitajatega FS MDPI 14/113 µg ning FS MDPI 14/113 µg puhul vastavalt 0,160 l ja 0,187 l võrreldes platseeboga (mõlema annuse kohandamata p-väärtus võrreldes platseeboga: < 0,0001)). FEV₁ maksimaalne paranemine toimus mõlemas FS MDPI annuserühmas üldjuhul 3 tunni jooksul ja püsis nii 1. kui ka 12. nädalal kogu 12-tunnise hindamise kestel (joonis 2). Pärast 12-nädalast ravi ei täheldatud kummagi FS MDPI annuse korral (FEV₁ andmeil) 12-tunnise bronhilõõgasti toime vähenemist.

Joonis 2. Spiromeetriauringute seeria esmaanalüüs: FEV₁ (l) muutus võrreldes ravieelsega 12. nädalal ajapunktide ja ravirühmade lõikes, uuring 2 (FAS; spiromeetriauringute seeria alarühm)



FAS = täielik analüüsikomplekt; FEV₁ = forsseeritud ekspiratoorne sekundimaht

Lapsed

Uuriti patsiente vanuses 12...17 aastat. Allpool on esitatud mõlema kinnitava uuringu koondtulemused FEV₁ näitajate kohta võrreldes ravieelsega patsientidel vanuses 12...17 aastat (tabel 4). Kaheteistkümnendal nädalal olid minimaalse FEV₁ muutused võrreldes ravieelsega sarnaselt uuringute üldtulemustega kõigis Fp MDPI ja FS MDPI annuserühmades, kõigis vanuserühmades ning mõlemas uuringus suuremad kui platseeborühmas.

Tabel 4. Minimaalse FEV₁ tegelike väärtuste ja ravieelsega võrreldavate muutuste kokkuvõte 12. nädalal ravirühmade ja vanuse järgi (12...17 aastat) (FAS)^a

Ajapunkti statistika	Platseebo	Flutikasoonpropionaat-Spiromax		Seffalair Spiromax	
		113 µg bid	232 µg bid	14/113 µg bid	14/232 µg bid
Algväärtus					
n	22	27	10	24	12
Keskmine (SD)	2,330 (0,3671)	2,249 (0,5399)	2,224 (0,4362)	2,341 (0,5513)	2,598 (0,5210)
Mediaan	2,348	2,255	2,208	2,255	2,425
Miinumum, maksimum	1,555; 3,075	0,915; 3,450	1,615; 3,115	1,580; 3,775	1,810; 3,695
Muutus 12. nädalal					
n	22	27	10	24	12
Keskmine (SD)	0,09 (0,3541)	0,378 (0,4516)	0,558 (0,5728)	0,565 (0,4894)	0,474 (0,5625)
Mediaan	0,005	0,178	0,375	0,553	0,375
Miinumum, maksimum	-0,850; 0,840	-0,115; 1,650	-0,080; 1,915	-0,265; 1,755	-0,295; 1,335

^a FAS = täielik analüüsikomplekt

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama Seffalair Spiromaxiga läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta astma ravis (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Farmakokineetika eesmärgil võib hinnata mõlemat koostisosa eraldi.

Salmeterool

Salmeterool toimib paiksetl kopsukoes ning seetõttu ei viita plasmasisaldus ravitoimele. Lisaks sellele on salmeterooli farmakokineetikat puudutavad andmed puudulikud, kuna inhaleeritava raviannuse manustamisjärgse väikese plasmasisalduse (ligikaudu 200 pikogrammi/ml või vähem) tõttu on ravimi sisaldust plasmas tehniliselt raske hinnata.

Flutikasoonpropionaat

Inhaleeritud flutikasoonpropionaadi üksikannuse absoluutne süsteemne biosaadavus tervetel inimestel on ligikaudu 5...11% nominaalannusest, olenevalt kasutatud inhalaatorist. Astmaga patsientidel on täheldatud inhaleeritava flutikasoonpropionaadi väiksemat süsteemset ekspositsiooni.

Imendumine

Süsteemne imendumine toimub peamiselt kopsudes; see on esialgu kiire, seejärel aeglustub. Ülejäänud osa flutikasoonpropionaadi inhaleeritud annusest võib alla neelata, kuid selle roll süsteemses ekspositsioonis on vähese vesilahustuvuse ja presüsteemse metabolismi tõttu minimaalne, mille tulemusel langeb suukaudne saadavus alla 1%. Süsteemne ekspositsioon suureneb lineaarselt inhaleeritava annuse suurendamisega.

Jaotumine

Flutikasoonpropionaati iseloomustab kiire plasmakliirens (1150 ml/min), suur jaotusruumala püsikontsentratsiooni tingimustes (ligikaudu 300 l) ja ligikaudu 8-tunnine lõplik poolväärtusaeg. Seonduvus plasmavalkudega on 91%.

Biotransformatsioon

Flutikasoonpropionaadi eritumine süsteemsest vereringest on väga kiire. See metaboliseeritakse peamiselt tsütokroom P450 3A4 vahendusel inaktiivseks karboksüülhappe metaboliidiks. Väljaheites on leitud ka teisi tuvastamata metaboliite.

Eritumine

Flutikasoonpropionaadi renaalne kliirens on ebaoluline. Vähem kui 5% annusest eritub uriiniga, peamiselt metaboliitidena. Põhiosa annusest eritub roojaga metaboliitide ja muutumatul kujul ravimina.

Lapsed

Patsiendil vanuses 12...17 aastat tehti farmakokineetika analüüs. Ehkki alarühmad olid väikesed, ei erinenud flutikasoonpropionaadi ja salmeterooli süsteemne ekspositsioon 12...17-aastaste ja ≥ 18 -aastaste alarühmas kõikide ravide korral oluliselt üldises uuringupopulatsioonis täheldatust. Näilist eritumise poolväärtusaega ($t_{1/2}$) vanus ei mõjutanud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Salmeterooli ja flutikasoonpropionaadi loomkatsete eraldi manustamise tulemustest omavad inimesele tähtsust vaid nende farmakoloogilise toime tugevnemisega seotud mõjutused.

Laboriloomadega (minisead, närilised ja koerad) tehtud katsed on näidanud, et β -agonistide ja metüülksantiinide koosmanustamine võib põhjustada südame rütmihäireid ja äkksurma (histoloogiliste uuringutega tuvastati müokardi nekroos). Nende leidude kliiniline asjakohasus on teadmata.

Reproduktsoonitoksilisuse uuringutes on emasloomale toksilistes annustes glükokortikosteroidide subkutaanne manustamine indutseerinud rottidel, hiirtel ja küülikutel loote kehamassi vähenemist ja/või väärarengute teket (suulaelõhe, luustiku väärarengud). Loomkatsete tulemused ei näi aga olevat asjakohased inimesele soovitatavate annuste kasutamise korral ning rottidele inhalatsiooniga manustatud flutikasoonpropionaat põhjustas küll loote kehamassi vähenemist, kuid ei indutseerinud teratogeensust emasloomale toksilistes annustes, mis olid väiksemad kui inimesele soovitatav maksimaalne ööpäevane sissehingatav annus keha pindala (mg/m^2) järgi. Suukaudsete kortikosteroidide kasutamise kogemus näitab, et närilised on kortikosteroidide teratogeensele toimele vastuvõtlikumad kui inimesed. Loomkatsetel salmeterooliga on ilmnenud embrüotoksiline toime vaid väga suurte annuste kasutamisel. Koosmanustamise järgselt suurenes rottidel nabaväadi väärasetsuse ja kuklaluu mittetäieliku luustumise esinemissagedus selliste annuste juures, mis on seotud teadaolevate glükokortikosteroididest tingitud arenguhäiretega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat (mis võib sisaldada piimavalke).

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

Pärast fooliumpakendi esmast avamist: 2 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Pärast kasutamist hoidke huulikukate suletuna.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Valge inhalaator poolläbipaistva kollase huulikukattega. Inhalatsioonipulbri või patsiendi limaskestadega kokkupuutuvad inhalaatori osad on valmistatud akrülonitriilbutadienstüreenist (ABS), polüetüleenist (PE) ja polüpropüleenist (PP). Ühes fooliumisse pakitud inhalaatoris on 60 annust ja desikant.

Pakendis on 1 inhalaator.

Mitmikpakendis on 3 inhalaatorit (3 pakendit, igas 1 inhalaator).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26. märts 2021
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 12. detsember 2025

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrammi / 100 mikrogrammi inhalatsioonipulber
salmeterool/flutikasoonpropionaat

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks inhaleeritav annus (huulikust väljuv annus) sisaldab 12,75 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoaadina) ja 100 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.

Üks mõõdetud annus sisaldab 14 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoaadina) ja 113 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Lisateabe saamiseks vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Inhalatsioonipulber.

1 inhalaator.

Üks inhalaator sisaldab 60 annust.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Inhalatsioon.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada arsti soovitude kohaselt.

Esikülg. Alla 12-aastastel lastel kasutamine keelatud.

Desikanti ei tohi alla neelata.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kasutada 2 kuu jooksul pärast fooliumpakendi eemaldamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Pärast fooliumpakendi eemaldamist hoidke huulikukate suletuna.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/21/1533/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrammi / 100 mikrogrammi inhalatsioonipulber

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMEDPC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (RIIGISPETSIIFILISE TEABEGA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrammi / 100 mikrogrammi inhalatsioonipulber
salmeterool/flutikasoonpropionaat

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks inhaleeritav annus (huulikust väljuv annus) sisaldab 12,75 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoaadina) ja 100 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.

Üks mõõdetud annus sisaldab 14 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoaadina) ja 113 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Lisateabe saamiseks vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Inhalatsioonipulber.

Mitmikpakend: 3 inhalaatorit (3 pakendit, igas 1 inhalaator).

Üks inhalaator sisaldab 60 annust.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Inhalatsioon.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada arsti soovitude kohaselt.

Esikülg. Alla 12-aastastel lastel kasutamine keelatud.

Desikanti ei tohi alla neelata.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kasutada 2 kuu jooksul pärast fooliumpakendi eemaldamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Pärast fooliumpakendi eemaldamist hoidke huulikukate suletuna.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/21/1533/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrammi / 100 mikrogrammi inhalatsioonipulber

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMEDPC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VAHEKARP (RIIGISPETSIIFILISE TEABETA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrammi / 100 mikrogrammi inhalatsioonipulber
salmeterool/flutikasoonpropionaat

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks inhaleeritav annus (huulikust väljuv annus) sisaldab 12,75 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoaadina) ja 100 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.

Üks mõõdetud annus sisaldab 14 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoaadina) ja 113 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Lisateabe saamiseks vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Inhalatsioonipulber.

1 inhalaator. Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.

Üks inhalaator sisaldab 60 annust.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Inhalatsioon.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada arsti soovitude kohaselt.

Esikülg. Alla 12-aastastel lastel kasutamine keelatud.

Desikanti ei tohi alla neelata.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kasutada 2 kuu jooksul pärast fooliumpakendi eemaldamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Pärast fooliumpakendi eemaldamist hoidke huulikukate suletuna.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/21/1533/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrammi / 100 mikrogrammi inhalatsioonipulber

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

FOOLIUM

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrammi / 100 mikrogrammi inhalatsioonipulber
salmeterool/flutikasoonpropionaat

Inhalatsioon

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

Sisaldab 1 inhalaatorit.

6. MUU

Huulikukate tuleb hoida suletuna ja kasutada 2 kuu jooksul pärast fooliumpakendi eemaldamist.

Teva B.V.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
INHALAATOR

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrammi / 100 mikrogrammi inhalatsioonipulber
salmeterool/flutikasoonpropionaat

Inhalatsioon

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

60 annust

6. MUU

Sisaldab laktoosi.

Teva B.V.

Algus:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrammi / 202 mikrogrammi inhalatsioonipulber
salmeterool/flutikasoonpropionaat

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks inhaleeritav annus (huulikust väljuv annus) sisaldab 12,75 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoaadina) ja 202 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.

Üks mõõdetud annus sisaldab 14 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoaadina) ja 232 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Lisateabe saamiseks vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Inhalatsioonipulber.

1 inhalaator.

Üks inhalaator sisaldab 60 annust.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Inhalatsioon.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada arsti soovitude kohaselt.

Esikülg. Alla 12-aastastel lastel kasutamine keelatud.

Desikanti ei tohi alla neelata.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kasutada 2 kuu jooksul pärast fooliumpakendi eemaldamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Pärast fooliumpakendi eemaldamist hoidke huulikukate suletuna.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/21/1533/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrammi / 202 mikrogrammi inhalatsioonipulber

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (RIIGISPETSIIFILISE TEABEGA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrammi / 202 mikrogrammi inhalatsioonipulber
salmeterool/flutikasoonpropionaat

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks inhaleeritav annus (huulikust väljuv annus) sisaldab 12,75 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoaadina) ja 202 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.

Üks mõõdetud annus sisaldab 14 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoaadina) ja 232 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Lisateabe saamiseks vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Inhalatsioonipulber.

Mitmikpakend: 3 inhalaatorit (3 pakendit, igas 1 inhalaator).

Üks inhalaator sisaldab 60 annust.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Inhalatsioon.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada arsti soovitude kohaselt.

Esikülg. Alla 12-aastastel lastel kasutamine keelatud.

Desikanti ei tohi alla neelata.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kasutada 2 kuu jooksul pärast fooliumpakendi eemaldamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Pärast fooliumpakendi eemaldamist hoidke huulikukate suletuna.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/21/1533/004

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrammi / 202 mikrogrammi inhalatsioonipulber

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMEDPC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VAHEKARP (RIIGISPETSIIFILISE TEABETA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrammi / 202 mikrogrammi inhalatsioonipulber
salmeterool/flutikasoonpropionaat

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks inhaleeritav annus (huulikust väljuv annus) sisaldab 12,75 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoaadina) ja 202 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.

Üks mõõdetud annus sisaldab 14 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoaadina) ja 232 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Lisateabe saamiseks vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Inhalatsioonipulber.

1 inhalaator. Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.

Üks inhalaator sisaldab 60 annust.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Inhalatsioon.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada arsti soovitude kohaselt.

Esikülg. Alla 12-aastastel lastel kasutamine keelatud.

Desikanti ei tohi alla neelata.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kasutada 2 kuu jooksul pärast fooliumpakendi eemaldamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Pärast fooliumpakendi eemaldamist hoidke huulikukate suletuna.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/21/1533/004

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrammi / 202 mikrogrammi inhalatsioonipulber

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

FOOLIUM

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrammi / 202 mikrogrammi inhalatsioonipulber
salmeterool/flutikasoonpropionaat

Inhalatsioon

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

Sisaldab 1 inhalaatorit.

6. MUU

Huulikukate tuleb hoida suletuna ja kasutada 2 kuu jooksul pärast fooliumpakendi eemaldamist.

Teva B.V.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
INHALAATOR

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrammi / 202 mikrogrammi inhalatsioonipulber
salmeterool/flutikasoonpropionaat

Inhalatsioon

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

60 annust

6. MUU

Sisaldab laktoosi.

Teva B.V.

Algus:

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrammi / 100 mikrogrammi inhalatsioonipulber salmeterool/flutikasoonpropionaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Seffalair Spiromax ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Seffalair Spiromaxi kasutamist
3. Kuidas Seffalair Spiromaxi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Seffalair Spiromaxi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Seffalair Spiromax ja milleks seda kasutatakse

Seffalair Spiromax sisaldab 2 toimeainet: salmeterooli ja flutikasoonpropionaati.

- Salmeterool on pikatoimeline bronhilõõgasti. Bronhilõõgastid aitavad hoida kopsudesse viivaid hingamisteid avatuna. See lihtsustab õhu sisse- ja väljavoolu. Salmeterooli toime kestab vähemalt 12 tundi.
- Flutikasoonpropionaat on kortikosteroid, mis vähendab turset ja ärritust kopsudes.

Seffalair Spiromaxi kasutatakse astma raviks täiskasvanutel ja noorukitel alates 12 aasta vanusest.

Seffalair Spiromax aitab ennetada hingeldamise ja vilistava hingamise teket. Seda ei tohi kasutada astmahoo leevendamiseks. Astmahoo puhul tuleb kasutada kiiretoimelise hooravimi, nt salbutamooli inhalaatorit. Kiiretoimelise hooravimi inhalaatorit tuleb alati kaasas kanda.

2. Mida on vaja teada enne Seffalair Spiromaxi kasutamist

Seffalair Spiromaxi ei tohi kasutada

- kui olete salmeterooli, flutikasoonpropionaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Seffalair Spiromaxi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui teil on:

- südamehaigus, sh ebaregulaarsed või kiired südamelöögid;
- kilpnäärme ületalitlus;
- kõrge vererõhk;
- suhkurtõbi (Seffalair Spiromax võib suurendada suhkruisaldust veres);
- väike kaaliumisisaldus veres;
- tuberkuloos, hetkel või kunagi varem, või muud kopsuinfektsioonid.

Kui teie nägemine muutub häguseks või tekivad muud nägemishäired, pöörduge oma arsti poole.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke ravimit alla 12-aastastele lastele ega noorukitele, kuna selles vanuserühmas ei ole seda uuritud.

Muud ravimid ja Seffalair Spiromax

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Seffalair Spiromax ei pruugi sobida kasutamiseks koos teatud muude ravimitega.

Teatage oma arstile enne Seffalair Spiromaxi kasutama hakkamist, kui võtate järgmiseid ravimeid.

- Beetablokaatorid (nt atenolool, propranolool ja sotalool). Beetablokaatoreid kasutatakse peamiselt kõrge vererõhu ja südamehaiguste, nt stenokardia raviks.
- Ravimid, mida kasutatakse infektsioonide raviks (nt ritonaviir, ketokonasool, itrakonasool ja erütromütsiin). Mõned neist ravimitest suurendavad salmeterooli või flutikasoonpropionaadi sisaldust teie organismis. See võib suurendada Seffalair Spiromaxi kõrvaltoimete, sh ebaregulaarsete südamelöökidete esinemisriski, või süvendada kõrvaltoimeid.
- Kortikosteroidid (suukaudsed või süsted). Nende ravimite hiljutise kasutamise korral võib suurened risk, et Seffalair Spiromax kahjustab teie neerupealiseid, pärssides steroidhormoonide tootmist (neerupealiste supressioon).
- Diureetikumid ehk ravimid, mis suurendavad uriinitootlust ja mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks.
- Muud bronhilõõgastid (nt salbutamool).
- Ksantiini sisaldavad ravimid, nt aminofülliin ja teofülliin. Neid kasutatakse sageli astma raviks.

Mõned ravimid (sh mõned HIV-vastased ravimid, nagu ritonaviir, kobitsistaat) võivad tugevdada Seffalair Spiromaxi toimet ja kui te neid võtate, võib teie arst pidada vajalikuks teid hoolikalt jälgida.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Ei ole teada, kas see ravim eritub rinnapiima. Kui te imetate, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Seffalair Spiromax ei tohiks mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Seffalair Spiromax sisaldab laktoosi

Ravimi üks annus sisaldab ligikaudu 5,4 milligrammi laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud tüüpi suhkruid, rääkige enne selle ravimi võtmist oma arstiga.

3. Kuidas Seffalair Spiromaxi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks inhalatsioon kaks korda ööpäevas.

- Seffalair Spiromax on pikaajaliseks korrapäraseks kasutamiseks. Astma kontrolli all hoidmiseks tuleb ravimit kasutada iga päev. Ärge ületage soovitatavat annust. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ärge lõpetage Seffalair Spiromaxi kasutamist ega muutke ravimiannust esmalt arsti või meditsiiniõega nõu pidamata.
- Seffalair Spiromaxi tuleb suu kaudu sisse hingata.

Teie arst või meditsiiniõde aitab teil astmat kontrolli all hoida. Arst või meditsiiniõde muudab teie inhalaatori ravimiannust, kui vajate astma korralikult kontrolli all hoidmiseks erinevat annust. Samas ei tohi

arsti või meditsiiniõde määratud inhalatsioonide arvu muuta enne, kui olete oma arsti või meditsiiniõdega nõu pidanud.

Kui teie astma või hingamisraskused süvenevad, teatage kohe oma arstile. Kui vilistav hingamine süveneb, raskustunnet rinnus esineb sagedamini või kui peate rohkem oma kiiretoimelist hooravimit kasutama, võib see tähendada, et teie astma süveneb ja te võite raskesti haigestuda. Jätkake Seffalair Spiromaxi kasutamist, kuid ärge suurendage inhalatsioonide arvu. Pöörduge otsekohe arsti poole, kuna võite vajada lisaravi.

Kasutusjuhend

Kasutusõpe

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde peab õpetama teid inhalaatorit kasutama, sh annust efektiivselt inhaleerima. Kasutusõpetus on oluline, et tagada vajaliku annuse saamine. Kui teid ei ole veel juhendatud, paluge enne esmakordset kasutamist oma arstil, apteekril või meditsiiniõel näidata, kuidas inhalaatorit õigesti kasutada.

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde peab aeg-ajalt kontrollima, et kasutate Spiromaxi seadet õigesti, nagu teile on määratud. Kui te ei kasuta Seffalair Spiromaxi õigesti või kui te ei hinga sisse piisavalt **sügavalt**, ei pruugi teie kopsud saada piisavalt ravimit. See tähendab, et ravim ei leevenda teie astmat vajalikul määral.

Seffalair Spiromaxi ettevalmistamine

Enne Seffalair Spiromaxi **esmakordset kasutamist** tuleb see järgnevalt ette valmistada.

- Kontrollige annusenäidikut veendumaks, et inhalaatoris on 60 inhalatsiooni.
- Märkige fooliumkotikese avamise kuupäev inhalaatori sildile.
- Inhalaatorit ei ole vaja enne kasutamist raputada.

Kuidas inhaleerida

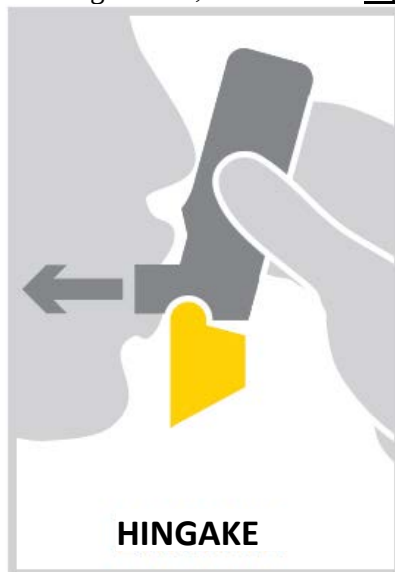
1. **Hoidke inhalaatorit** nii, et poolläbipaistev kollane huulikukate jääks suunaga allapoole.



2. Huulikukatte avamiseks tõmmake seda allapoole, kuni kuulete valju klõpsatust. Sellega mõõdate välja ravimi ühe annuse. Teie inhalaator on nüüd valmis kasutamiseks.



3. **Hingake** rahulikult välja (nii sügavalt kuni veel tunnete end mugavalt). Ärge hingake välja läbi inhalaatori.
4. Asetage huulik suhu, sulgedes huuled tihedasti ümber huuliku. Olge ettevaatlik ja ärge blokeerige õhuavasid.
Hingake sisse läbi suu, nii sügavalt ja pikalt kui suudate.
Pange tähele, et oluline on **sügavalt** sisse hingata.



5. Võtke inhalaator suult. Inhaleerimisel võite tunda maitset.
6. Hoidke oma hinge kinni kas 10 sekundit või nii kaua, kuni veel tunnete end mugavalt.
7. **Seejärel hingake rahulikult välja** (ärge hingake välja läbi inhalaatori).
8. **Sulgege huulikukate.**



- Pärast iga annuse manustamist loputage suud veega ja sülitage see välja või peske enne loputamist hambaid.
- Ärge püüdke inhalaatorit lahti võtta ega huulikukatet eemaldada või painutada.
- Kate on inhalaatorile kinnitatud ja seda ei tohi eemaldada.
- Ärge kasutage Spiromaxi, kui see on kahjustatud või kui huulik on Spiromaxi küljest lahti tulnud.
- Avage ja sulgege huulikukate vaid inhalaatori kasutamisel.

Spiromaxi puhastamine

Hoidke inhalaator kuiva ja puhtana.

Soovi korral võite huuliku pärast inhalaatori kasutamist kuiva riide või lapiga puhtaks pühkida.

Millal tuleb kasutusele võtta uus Seffalair Spiromax

- Seadme tagaküljel asuva annusenäidiku abil saate kontrollida, palju annuseid (inhalatsioone) on teie inhalaatorisse alles jäänud. Täis inhalaatoris on 60 annust ja tühjas inhalaatoris 0 (null) annust.



- Annusenäidikul kuvatakse allesjäänud inhalatsioonide arvu paarisarvudena. Paarisarvude vahelised tühikud tähistavad allesjäänud inhalatsioonide paaritut arvu.
- Kui annuseid on jäänud vähem kui 20, kuvatakse numbreid punaselt ja valgel taustal. Kui annuseid kuvatakse näidikuaknas punaselt, peate pöörduma arsti või meditsiiniõe poole ja taotlema uut inhalaatorit.

Märkus.

- Huulikust kostub klõpsatus ka siis, kui inhalaator on tühi.

- Kui avate ja sulgete huuliku ilma annust inhaleerimata, registreerib annusenäidik selle siiski kasutuskorrana. See annus jääb järgmiseks inhaleerimiskorraks turvaliselt inhalaatorisse. Ühe inhalatsiooniga kogemata liigse koguse või topeltannuse inhaleerimine ei ole võimalik.

Kui te kasutate rohkem Seffalair Spiromaxi, kui ette nähtud

Ravimit tuleb kindlasti kasutada annuses, mille arst või meditsiiniõde on teile määranud. Ärge ületage määratud annust ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata. Kui võtate kogemata soovitatust rohkem annuseid, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega. Te võite märgata, et süda lööb kiiremini kui tavaliselt ja tekib värisemistunne. Teil võib esineda ka pearinglust, peavalu, lihasnõrkust ja liigesevalu.

Kui olete pika aja jooksul korduvalt kasutanud Seffalair Spiromaxi liigsetes annustes, pidage nõu oma arsti või apteekriga. See on vajalik, kuna liigsetes annustes Seffalair Spiromaxi kasutamine võib vähendada teie neerupealistes toodetavate steroidhormoonide hulka.

Kui te unustate Seffalair Spiromaxi kasutada

Kui olete annuse unustanud, võtke see niipea, kui teile meelde tuleb, aga **ärge** võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui järgmise annuse aeg on peaaegu käes, võtke järgmine annus tavalisel ajal.

Kui te lõpetate Seffalair Spiromaxi kasutamise

On väga tähtis, et te kasutaksite Seffalair Spiromaxi iga päev juhiste kohaselt. **Jätkake raviga, kuni arst käsib teil kasutamise lõpetada. Ärge lõpetage Seffalair Spiromaxi kasutamist ega muutke äkitselt Seffalair Spiromaxi annust.** See võib hingamisraskusi süvendada.

Lisaks sellele võib Seffalair Spiromaxi kasutamise lõpetamine või Seffalair Spiromaxi annuse äkitselt vähendamine (väga harva) põhjustada probleeme, kuna teie neerupealised toodavad vähem steroidhormoone (neerupealiste puudulikkus) ja see tekitab mõnikord kõrvaltoimeid.

Need kõrvaltoimed võivad hõlmata ükskõik millist järgmistest:

- kõhuvalu;
- väsimus ja isutus, iiveldus;
- oksendamine ja kõhulahtisus;
- kehakaalu vähenemine;
- peavalu või uimasus;
- vere suhkrusisalduse vähenemine;
- madal vererõhk ja krambihood.

Kui teie organism on stressiseisundis, nt palaviku, õnnetusjuhtumi või vigastuse, infektsiooni või kirurgilise operatsiooni tõttu, võib neerupealiste puudulikkus süveneda ja teil võivad esineda lisaks ka ülaltoodud kõrvaltoimed.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Nende sümptomite ennetamiseks või arst määrata teile lisaks tableti kujul manustatavaid kortikosteroide (nt prednisoloon).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimete tekkeriski vähendamiseks määrab arst teile selle ravimikombinatsiooni vähima annuse, millega saab teie astmat kontrolli all hoida.

Allergilised reaktsioonid: te võite märgata, et teie hingamine muutub ootamatult raskendatuks vahetult pärast Seffalair Spiromaxi kasutamist. Te võite raskelt hingeldada ja köhida või teil võib tekkida

õhupuudus. Võite märgata ka sügelust, nahalöövet (nõgestõbi) ja paistetust (tavaliselt näo, huulte, keele või kõri piirkonnas) või tunda, et teie süda peksab väga kiiresti või tunda nõrkushoogu või peapööritust (mis võib viia kokkuvarisemise või teadvusekaoni). **Kui teil tekib ükskõik milline neist kõrvaltoimetest või kui need ilmnevad ootamatult pärast Seffalair Spiromaxi kasutamist, lõpetage Seffalair Spiromaxi kasutamine ja teatage kohe oma arstile.** Allergilisi reaktsioone Seffalair Spiromaxile esineb aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st).

Teised kõrvaltoimed on loetletud allpool.

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- seennakkus (kandidiaas), mis põhjustab valulikke kreemjaskollakad kõrgendeid suus ja kurgus, keelevalu, hääle kähenemist ja kurguärritust. Abiks võib olla suu veega loputamisest ja kohe välja sülitamisest või hammaste pesust kohe pärast iga inhalatsiooni. Arst võib määrata teile kandidiaasi raviks seenevastast ravimit;
- lihasevalu;
- seljavalu;
- gripp;
- väike kaaliumisisaldus veres (hüpokaleemia);
- ninapõletik (riniit);
- ninakõrvalkoobaste põletik (sinusiit);
- nina ja neelu põletik (nasofarüngiit);
- peavalu;
- köha;
- kurguärritus;
- neelu tagaosas valulikkus või põletik;
- hääle kähedus või kaotus;
- peapööritus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- suhkru (glükoosi) sisalduse suurenemine veres (hüperglükeemia). Kui teil on diabeet, võib vajalikuks osutuda sagedasem veresuhkru kontrollimine ja teie tavalise diabeediravi kohandamine;
- katarakt (silmaläätse hägustumine);
- südame väga kiire löögisagedus (tahhükardia);
- värisemistunne (treemor) ja kiired või ebaühtlased südamelöögid (palpitatsioonid) – need on üldjuhul kahjutud ja taanduvad ravi jätkudes;
- ärevus või rahutustunne;
- muutused käitumises, nt ebatavaline aktiivsus ja ärrituvus (ehkki neid esineb peamiselt lastel);
- unehäired;
- heinapalavik;
- ninakinnisus;
- ebaregulaarsed südamelöögid (kodade virvendusarütmia);
- nakkushaigus rindkeres;
- valu jäsemetes (kätes või jalgades);
- kõhuvalu;
- seedehäired;
- nahakahjustus ja -rebendid;
- nahapõletik;
- kurgupõletik, millega kaasneb üldjuhul kurguvalu (farüngiit).

Harv (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- hingamisraskused või vilistav hingamine, mis süveneb vahetult pärast Seffalair Spiromaxi kasutamist. Sel juhul tuleb Seffalair Spiromaxi inhalaatori kasutamine lõpetada. Kasutage hingamise hõlbustamiseks oma kiiretoimelist hooravi inhalaatorit ja teatage kohe oma arstile;
- Seffalair Spiromax võib mõjutada steroidhormoonide normaalset tootmist organismis, eriti juhul, kui ravimit kasutatakse pika ajaperioodi jooksul. Sellega kaasnevad muu hulgas järgmised kõrvaltoimed:
 - kasvu aeglustumine lastel ja noorukitel;

- glaukoom (silmanärvi kahjustus);
- ümar (kuukujuline) nägu (Cushingi sündroom).

Arst kontrollib teid regulaarselt nende kõrvaltoimete osas ja määrab selle ravimikombinatsiooni vähima annuse, millega saab teie astmat kontrolli all hoida;

- ebaühtlased või ebaregulaarsed südamelöögid või lisalöögid (rütmihäired). Teatage oma arstile, aga ärge lõpetage Seffalair Spiromaxi kasutamist, kui arst ei ole teile sellekohaseid juhiseid andnud;
- söögitoru seennakkus, mis võib raskendada neelamist.

Esinemissagedus teadmata, kuid võib samuti esineda:

- nägemise hägustumine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Seffalair Spiromaxi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja inhalaatori etiketil pärast märget „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. **Pärast fooliumpakendi eemaldamist hoidke huulikukate suletuna.**

Kasutada 2 kuu jooksul pärast fooliumpakendi eemaldamist. Märkige fooliumkotikese avamise kuupäev inhalaatori etiketile.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Seffalair Spiromax sisaldab

- Toimeained on salmeterool ja flutikasonpropionaat. Üks mõõdetud annus sisaldab 14 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoaadina) ja 113 mikrogrammi flutikasonpropionaati. Üks inhaleeritav annus (huulikust väljuv annus) sisaldab 12,75 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoaadina) ja 100 mikrogrammi flutikasonpropionaati.
- Teine koostisosa on laktoosmonohüdraat (vt lõik 2, „Seffalair Spiromax sisaldab laktoosi”).

Kuidas Seffalair Spiromax välja näeb ja pakendi sisu

Üks Seffalair Spiromaxi inhalaator sisaldab 60 annust inhalatsioonipulbrit, sellel on valge korpus ja poolläbipaistev kollane huulikukate.

Seffalair Spiromax on saadaval 1 inhalaatoriga pakendites ja mitmikpakendites, milles on 3 karpi, igas 1 inhalaator. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla teie riigis müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

TEVA HELLAS A.E.
il-Greċja
Tel: +30 2118805000

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrammi / 202 mikrogrammi inhalatsioonipulber salmeterool/flutikasoonpropionaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Seffalair Spiromax ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Seffalair Spiromaxi kasutamist
3. Kuidas Seffalair Spiromaxi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Seffalair Spiromaxi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Seffalair Spiromax ja milleks seda kasutatakse

Seffalair Spiromax sisaldab 2 toimeainet: salmeterooli ja flutikasoonpropionaati.

- Salmeterool on pikatoimeline bronhilõõgasti. Bronhilõõgastid aitavad hoida kopsudesse viivaid hingamisteid avatuna. See lihtsustab õhu sisse- ja väljavoolu. Salmeterooli toime kestab vähemalt 12 tundi.
- Flutikasoonpropionaat on kortikosteroid, mis vähendab turset ja ärritust kopsudes.

Seffalair Spiromaxi kasutatakse astma raviks täiskasvanutel ja noorukitel alates 12 aasta vanusest.

Seffalair Spiromax aitab ennetada hingeldamise ja vilistava hingamise teket. Seda ei tohi kasutada astmahoo leevendamiseks. Astmahoo puhul tuleb kasutada kiiretoimelise hooravimi, nt salbutamooli inhalaatorit. Kiiretoimelise hooravimi inhalaatorit tuleb alati kaasas kanda.

2. Mida on vaja teada enne Seffalair Spiromaxi kasutamist

Seffalair Spiromaxi ei tohi kasutada

- kui olete salmeterooli, flutikasoonpropionaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Seffalair Spiromaxi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui teil on:

- südamehaigus, sh ebaregulaarsed või kiired südamelöögid;
- kilpnäärme ületalitlus;
- kõrge vererõhk;
- suhkurtõbi (Seffalair Spiromax võib suurendada suhkrusisaldust veres);
- väike kaaliumisisaldus veres;
- tuberkuloos, hetkel või kunagi varem, või muud kopsuinfektsioonid.

Kui teie nägemine muutub häguseks või tekivad muud nägemishäired, pöörduge oma arsti poole.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke Seffalair Spiromaxi alla 12-aastastele lastele ega noorukitele, kuna selles vanuserühmas ei ole seda uuritud.

Muud ravimid ja Seffalair Spiromax

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Seffalair Spiromax ei pruugi sobida kasutamiseks teatud muude ravimitega.

Teatage oma arstile enne Seffalair Spiromaxi kasutama hakkamist, kui võtate järgmiseid ravimeid.

- Beetablokaatorid (nt atenolool, propranolool ja sotalool). Beetablokaatoreid kasutatakse peamiselt kõrge vererõhu ja südamehaiguste, nt stenokardia raviks.
- Ravimid, mida kasutatakse infektsioonide raviks (nt ritonaviir, ketokonasool, itrakonasool ja erütromütsiin). Mõned neist ravimitest suurendavad salmeterooli või flutikasoonpropionaadi sisaldust teie organismis. See võib suurendada Seffalair Spiromaxi kõrvaltoimete, sh ebaregulaarsete südamelöökide esinemisriski, või süvendada kõrvaltoimeid.
- Kortikosteroidid (suukaudsed või süsted). Nende ravimite hiljutise kasutamise korral võib suurened risk, et Seffalair Spiromax kahjustab teie neerupealiseid, pärssides steroidhormoonide tootmist (neerupealiste supressioon).
- Diureetikumid ehk ravimid, mis suurendavad uriinitootlust ja mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks.
- Muud bronhilõõgastid (nt salbutamool).
- Ksantiini sisaldavad ravimid, nt aminofülliin ja teofülliin. Neid kasutatakse sageli astma raviks.

Mõned ravimid (sh mõned HIV-vastased ravimid, nagu ritonaviir, kobitsistaat) võivad tugevdada Seffalair Spiromaxi toimet ja kui te neid võtate, võib teie arst soovida teid hoolikalt jälgida.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Ei ole teada, kas see ravim eritub rinnapiima. Kui te imetate, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Seffalair Spiromax ei tohiks mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Seffalair Spiromax sisaldab laktoosi

Ravimi üks annus sisaldab ligikaudu 5,4 milligrammi laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud tüüpi suhkruid, rääkige enne selle ravimi võtmist oma arstiga.

3. Kuidas Seffalair Spiromaxi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks inhalatsioon kaks korda ööpäevas.

- Seffalair Spiromax on pikaajaliseks korrapäraseks kasutamiseks. Astma kontrolli all hoidmiseks tuleb ravimit kasutada iga päev. Ärge ületage soovitatavat annust. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ärge lõpetage Seffalair Spiromaxi kasutamist ega muutke ravimiannust esmalt arsti või meditsiiniõega nõu pidamata.
- Seffalair Spiromaxi tuleb suu kaudu sisse hingata.

Teie arst või meditsiiniõde aitab teil astmat kontrolli all hoida. Arst või meditsiiniõde muudab teie inhalaatori ravimiannust, kui vajate astma korralikult kontrolli all hoidmiseks erinevat annust. Samas ei tohi

arsti või meditsiiniõde määratud inhalatsioonide arvu muuta enne, kui olete oma arsti või meditsiiniõdega nõu pidanud.

Kui teie astma või hingamisraskused süvenevad, teatage kohe oma arstile. Kui vilistav hingamine süveneb, raskustunnet rinnus esineb sagedamini või kui peate rohkem oma kiiretoimelist hooravimit kasutama, võib see tähendada, et teie astma süveneb ja te võite raskesti haigestuda. Jätkake Seffalair Spiromaxi kasutamist, kuid ärge suurendage inhalatsioonide arvu. Pöörduge otsekohe arsti poole, kuna võite vajada lisaravi.

Kasutusjuhend

Kasutusõpe

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde peab õpetama teid inhalaatorit kasutama, sh annust efektiivselt inhaleerima. Kasutusõpetus on oluline, et tagada vajaliku annuse saamine. Kui teid ei ole veel juhendatud, paluge enne esmakordset kasutamist oma arstil, apteekril või meditsiiniõel näidata, kuidas inhalaatorit õigesti kasutada.

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde peab aeg-ajalt kontrollima, et kasutate Spiromaxi seadet õigesti, nagu teile on määratud. Kui te ei kasuta Seffalair Spiromaxi õigesti või kui te ei hinga sisse piisavalt **sügavalt**, ei pruugi teie kopsud saada piisavalt ravimit. See tähendab, et ravim ei leevenda teie astmat vajalikul määral.

Seffalair Spiromaxi ettevalmistamine

Enne Seffalair Spiromaxi **esmakordset kasutamist** tuleb see järgnevalt ette valmistada.

- Kontrollige annusenäidikut veendumaks, et inhalaatoris on 60 inhalatsiooni.
- Märkige fooliumkotikese avamise kuupäev inhalaatori sildile.
- Inhalaatorit ei ole vaja enne kasutamist raputada.

Kuidas inhaleerida

1. **Hoidke inhalaatorit nii, et poolläbipaistev kollane huulikukate jääks suunaga allapoole.**



2. Huulikukatte avamiseks tõmmake seda allapoole, kuni kuulete valju klõpsatust. Sellega mõõdate välja ravimi ühe annuse. Teie inhalaator on nüüd valmis kasutamiseks.



3. **Hingake** rahulikult välja (nii sügavalt kuni veel tunnete end mugavalt). Ärge hingake välja läbi inhalaatori.
4. Asetage huulik suhu, sulgedes huuled tihedasti ümber huuliku. Olge ettevaatlik ja ärge blokeerige õhuavasid.
Hingake sisse läbi suu, nii sügavalt ja pikalt kui suudate.
Pange tähele, et oluline on **sügavalt** sisse hingata.



5. Võtke inhalaator suult. Inhaleerimisel võite tunda maitset.
6. Hoidke oma hinge kinni kas 10 sekundit või nii kaua, kuni tunnete end mugavalt.
7. **Seejärel hingake rahulikult välja** (ärge hingake välja läbi inhalaatori).
8. **Sulgege huulikukate.**



Pärast iga annuse manustamist loputage suud veega ja sülitage see välja või peske enne loputamist hambaid.

- Ärge püüdke inhalaatorit lahti võtta ega huulikukatet eemaldada või painutada.
- Kate on inhalaatorile kinnitatud ja seda ei tohi eemaldada.
- Ärge kasutage Spiromaxi, kui see on kahjustatud või kui huulik on Spiromaxi küljest lahti tulnud.
- Avage ja sulgege huulikukate vaid inhalaatori kasutamisel.

Spiromaxi puhastamine

Hoidke inhalaator kuiva ja puhtana.

Soovi korral võite huuliku pärast inhalaatori kasutamist kuiva riide või lapiga puhtaks pühkida.

Millal tuleb kasutusele võtta uus Seffalair Spiromax

- Seadme tagaküljel asuva annusenäidiku abil saate kontrollida, palju annuseid (inhalatsioone) on teie inhalaatorisse alles jäänud. Täis inhalaatoris on 60 annust ja tühjas inhalaatoris 0 (null) annust.



- Annusenäidikul kuvatakse allesjäänud inhalatsioonide arvu paarisarvudena. Paarisarvude vahelised tühikud tähistavad allesjäänud inhalatsioonide paaritut arvu.
- Kui annuseid on jäänud vähem kui 20, kuvatakse numbreid punaselt ja valgel taustal. Kui annuseid kuvatakse näidikuaknas punaselt, peate pöörduma arsti või meditsiiniõe poole ja taotlema uut inhalaatorit.

Märkus.

- Huulikust kostub klõpsatus ka siis, kui inhalaator on tühi.

- Kui avate ja sulgete huuliku ilma annust inhaleerimata, registreerib annusenäidik selle siiski kasutuskorrana. See annus jääb annus turvaliselt järgmiseks inhaleerimiskorraks inhalaatorisse. Ühe inhalatsiooniga kogemata liigse koguse või topeltannuse inhaleerimine ei ole võimalik.

Kui te kasutate rohkem Seffalair Spiromaxi, kui ette nähtud

Ravimit tuleb kindlasti kasutada annuses, mille arst või meditsiiniõde on teile määranud. Ärge ületage määratud annust ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata. Kui võtate kogemata soovitatust rohkem annuseid, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Te võite märgata, et süda lööb kiiremini kui tavaliselt ja tekib värisemistunne. Teil võib esineda ka pearinglust, peavalu, lihasnõrkust ja liigesevalu.

Kui olete pika aja jooksul korduvalt kasutanud Seffalair Spiromaxi liigsetes annustes, pidage nõu oma arsti või apteekriga. See on vajalik, kuna liigsetes annustes Seffalair Spiromaxi kasutamine võib vähendada teie neerupealistes toodetavate steroidhormoonide hulka.

Kui te unustate Seffalair Spiromaxi kasutada

Kui olete annuse unustanud, võtke see niipea, kui teile meelde tuleb. aga **ärge** võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui järgmise annuse aeg on peaaegu käes, võtke järgmine annus tavalisel ajal.

Kui te lõpetate Seffalair Spiromaxi kasutamise

On väga tähtis, et te kasutaksite Seffalair Spiromaxi iga päev juhiste kohaselt. **Jätkake raviga, kuni arst käsib teil kasutamise lõpetada. Ärge lõpetage Seffalair Spiromaxi kasutamist ega muutke äkitselt Seffalair Spiromaxi annust.** See võib hingamisraskusi süvendada.

Lisaks sellele võib Seffalair Spiromaxi kasutamise lõpetamine või Seffalair Spiromaxi annuse äkitselt vähendamine (väga harva) põhjustada probleeme, kuna teie neerupealised toodavad vähem steroidhormoone (neerupealiste puudulikkus) ja see tekitab mõnikord kõrvaltoimeid.

Need kõrvaltoimed võivad hõlmata ükskõik millist järgmistest:

- kõhuvalu;
- väsimus ja isutus, iiveldus;
- oksendamine ja kõhulahtisus;
- kehakaalu vähenemine;
- peavalu või uimasus;
- vere suhkrusisalduse vähenemine;
- madal vererõhk ja krambihood.

Kui teie organism on stressiseisundis, nt palaviku, õnnetusjuhtumi või vigastuse, infektsiooni või kirurgilise operatsiooni tõttu, võib neerupealiste puudulikkus süveneda ja teil võivad esineda lisaks ka ülaltoodud kõrvaltoimed.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Nende sümptomite ennetamiseks või arst määrata teile lisaks tableti kujul manustatavaid kortikosteroide (nt prednisoloon).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimete tekkeriski vähendamiseks määrab arst teile selle ravimikombinatsiooni vähima annuse, millega saab teie astmat kontrolli all hoida.

Allergilised reaktsioonid: te võite märgata, et teie hingamine muutub ootamatult raskendatuks vahetult pärast Seffalair Spiromaxi kasutamist. Te võite raskelt hingeldada ja köhida või teil võib tekkida õhupuudus. Võite märgata ka sügelust, nahalöövet (nõgestõbi) ja paistetust (tavaliselt näo, huulte, keele või

kõri piirkonnas) või tunda, et teie süda peksab väga kiiresti või tunda nõrkushoogu või peapööritust (mis võib viia kokkuvarisemise või teadvusekaoni). **Kui teil tekib ükskõik milline neist kõrvaltoimetest või kui need ilmnevad ootamatult pärast Seffalair Spiromaxi kasutamist, lõpetage Seffalair Spiromaxi kasutamine ja teatage kohe oma arstile.** Allergilisi reaktsioone Seffalair Spiromaxile esineb aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st).

Teised kõrvaltoimed on loetletud allpool.

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- seennakkus (kandidiaas), mis põhjustab valulikke kreemjaskollakad kõrgendeid suus ja kurgus, keelevalu, hääle kähenemist ja kurguärritust. Abiks võib olla suu veega loputamisest ja kohe välja sülitamisest või hammaste pesust kohe pärast iga inhalatsiooni. Arst võib määrata teile kandidiaasi raviks seenevastast ravimit;
- lihasevalu;
- seljavalu;
- gripp;
- väike kaaliumisisaldus veres (hüpokaleemia);
- ninapõletik (riniit);
- ninakõrvalkoobaste põletik (sinusiit);
- nina ja neelu põletik (nasofarüngiit);
- peavalu;
- köha;
- kurguärritus;
- neelu tagaosas valulikkus või põletik;
- hääle kähedus või kaotus;
- peapööritus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- suhkru (glükoosi) sisalduse suurenemine veres (hüperglükeemia). Kui teil on diabeet, võib vajalikuks osutuda sagedasem veresuhkru kontrollimine ja teie tavalise diabeediravi kohandamine;
- katarakt (silmaläätses hägustumine);
- südame väga kiire löögisagedus (tahhükardia);
- värisemistunne (treemor) ja kiired või ebaühtlased südamelöögid (palpitatsioonid) – need on üldjuhul kahjutud ja taanduvad ravi jätkudes;
- ärevus või rahutustunne;
- muutused käitumises, nt ebatavaline aktiivsus ja ärrituvus (ehkki neid esineb peamiselt lastel);
- unehäired;
- heinapalavik;
- ninakinnisus;
- ebaregulaarsed südamelöögid (kodade virvendusarütmia);
- nakkushaigus rindkeres;
- valu jäsemetes (kätes või jalgades);
- kõhuvalu;
- seedehäired;
- nahakahjustus ja -rebendid;
- nahapõletik;
- kurgupõletik, millega kaasneb üldjuhul kurguvalu (farüngiit).

Harv (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- hingamisraskused või vilistav hingamine, mis süveneb vahetult pärast Seffalair Spiromaxi kasutamist. Sel juhul tuleb Seffalair Spiromaxi inhalaatori kasutamine lõpetada. Kasutage hingamise hõlbustamiseks oma kiiretoimelist hooravi inhalaatorit ja teatage kohe oma arstile;
- Seffalair Spiromax võib mõjutada steroidhormoonide normaalset tootmist organismis, eriti juhul, kui ravimit kasutatakse pika ajaperioodi jooksul. Sellega kaasnevad muu hulgas järgmised kõrvaltoimed:
 - kasvu aeglustumine lastel ja noorukitel;
 - glaukoom (silmanärvi kahjustus);

- ümar (kuukujuline) nägu (Cushingi sündroom).

Arst kontrollib teid regulaarselt nende kõrvaltoimete osas ja määrab selle ravimikombinatsiooni vähima annuse, millega saab teie astmat kontrolli all hoida;

- ebahütlased või ebaregulaarsed südamelöögid või lisalöögid (rütmihäired). Teatage oma arstile, aga ärge lõpetage Seffalair Spiromaxi kasutamist, kui arst ei ole teile sellekohaseid juhiseid andnud;
- söögitoru seennakkus, mis võib raskendada neelamist.

Esinemissagedus teadmata, kuid võivad samuti esineda:

- nägemise hägustumine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Seffalair Spiromaxi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja inhalaatori etiketil pärast märget „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. **Pärast fooliumpakendi eemaldamist hoidke huulikukate suletuna.**

Kasutada 2 kuu jooksul pärast fooliumpakendi eemaldamist. Märkige fooliumkotikese avamise kuupäev inhalaatori etiketile.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Seffalair Spiromax sisaldab

- Toimeained on salmeterool ja flutikasoonpropionaat. Üks mõõdetud annus sisaldab 14 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoaadina) ja 232 mikrogrammi flutikasoonpropionaati. Üks inhaleeritav annus (huulikust väljuv annus) sisaldab 12,75 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoaadina) ja 202 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.
- Teine koostisosa on laktoosmonohüdraat (vt lõik 2, „Seffalair Spiromax sisaldab laktoosi”).

Kuidas Seffalair Spiromax välja näeb ja pakendi sisu

Üks Seffalair Spiromaxi inhalaator sisaldab 60 annust inhalatsioonipulbrit, sellel on valge korpus ja poolläbipaistev kollane huulikukate.

Seffalair Spiromax on saadaval 1 inhalaatoriga pakendites ja mitmikpakendites, milles on 3 karpi, igas 1 inhalaator. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla teie riigis müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

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

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

TEVA HELLAS A.E.
il-Greċja
Tel: +30 2118805000

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.