

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramų/100 mikrogramų įkvepiamieji milteliai
Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramų/202 mikrogramai įkvepiamieji milteliai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje suvartojamoje dozėje (per kandiklį įkvepiamoje dozėje) yra 12,75 mikrogramų salmeterolio (salmeterolio ksinafoato pavidalu) ir 100 arba 202 mikrogramai flutikazono propionato.

Kiekvienoje išmatuotoje dozėje yra 14 mikrogramų salmeterolio (salmeterolio ksinafoato pavidalu) ir 113 arba 232 mikrogramai flutikazono propionato.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas

Kiekvienoje suvartojamoje dozėje yra maždaug 5,4 miligramo laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Įkvepiamieji milteliai.

Balti milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Seffalair Spiromax skirtas reguliariam astmos gydymui suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kai liga nepakankamai kontroliuojama įkvepiamaisiais kortikosteroidais ir prireikus įkvepiamais trumpai veikiančiais β_2 agonistais.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pacientai turi būti informuoti vartoti Seffalair Spiromax kasdien, net jei ligos simptomų nėra.

Jeigu simptomų atsiranda laikotarpiu tarp dozavimo, norint greitai nuslopinti simptomus reikia vartoti trumpai veikiančią β_2 agonistą.

Parenkant pradinės Seffalair Spiromax dozės stiprumą (12,75/100 mikrogramų vidutinė įkvepiamojo kortikosteroido [IKS] dozė ar 12,75/202 mikrogramų didelė [KS dozė]) reikia atsižvelgti į pacientų ligos sunkumą, anksčiau taikytą astmos gydymą, įskaitant IKS dozę ir esamą pacientų astmos simptomų kontrolę. Gydytojas turi reguliariai iš naujo vertinti pacientų būklę, kad jie nuolat vartotų optimalaus stiprumo salmeterolio / flutikazono propionato dozę ir ją keistų, tik nurodžius gydytojui. Dozę reikia titruoti iki mažiausios dozės, kurią vartojant veiksmingai kontroliuojami simptomai.

Reikia atkreipti dėmesį, kad Seffalair Spiromax suvartojamos dozės skiriasi nuo kitų rinkoje esančių vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra salmeterolio / flutikazono. Kitų vaistinių preparatų dozių stiprumai (vidutinės / didelės flutikazono dozės) nebūtinai atitinka viena kitą, todėl tokių vaistinių preparatų negalima sukeisti, remiantis atitinkamu dozės stiprumu.

Suaugusieji ir 12 metų bei vyresni paaugliai

Vienas 12,75 mikrogramų salmeterolio ir 100 mikrogramų flutikazono propionato įkvėpimas du kartus per parą.

arba

Vienas 12,75 mikrogramų salmeterolio ir 202 mikrogramų flutikazono propionato įkvėpimas du kartus per parą.

Pavykus sukontroliuoti astmą reikia peržiūrėti gydymą ir apsvarstyti galimybę mažinti pacientams dozę skiriant salmeterolio / flutikazono propionato vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra mažesnė įkvėpiamojo kortikosteroido dozė, ir paskui galiausiai skirti vien įkvėpiamąjį kortikosteroidą. Mažinant dozę svarbu reguliariai tikrinti pacientų būklę.

Jeigu konkrečiam pacientui reikia dozavimo, neatitinkančio rekomenduojamo režimo, reikia skirti tinkamas β_2 agonisto ir (arba) įkvėpiamojo kortikosteroido dozes.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Duomenų apie Seffalair Spiromax vartojimą pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, nėra.

Vaikų populiacija

Dozavimas 12 metų ir vyresniems pacientams toks pats kaip suaugusiesiems.

Saugumas ir veiksmingumas pacientams vaikams, jaunesniems kaip 12 metų, neiširti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Skirta įkvėpti.

Šis įtaisas – tai kvėpavimu aktyvinamas, įkvėpiamo oro srautu valdomas inhaliatorius. Tai reiškia, kad veikliosios medžiagos patenka į kvėpavimo takus pacientui įkvėpiant per kandiklį.

Reikiami mokymai

Kad gydymas būtų veiksmingas, vaistinį preparatą reikia vartoti taisyklingai, todėl pacientams reikia nurodyti atidžiai perskaityti pakuotės lapelį ir laikytis jame išsamiai aprašytos vartojimo instrukcijos.

Receptą išrašantis sveikatos priežiūros specialistas visus pacientus turi išmokyti vartoti vaistinį preparatą. Tai būtina norint užtikrinti, kad jie suprastų, kaip taisyklingai naudoti inhaliatorių ir suprastų, kad norint gauti reikiamą dozę būtina įkvėpti stipriai. Optimaliam dozavimui užtikrinti būtina įkvėpti energingai.

Vartojant šį vaistinį preparatą atliekami 3 paprasti veiksmai: atidaryti, įkvėpti ir uždaryti, kaip išsamiai aprašyta toliau.

Atidaryti: laikydami įtaisą kandiklio dangteliu, nukreiptu į apačią, atidarykite kandiklio dangtelį lenkdami žemyn, kol jis visiškai atsidarys ir pasigirs 1 spragtelėjimas.

Įkvėpti: iškvėpkite visą orą. Neiškvėpkite per inhaliatorių. Įstatykite kandiklį į burną ir glaudžiai apimkite jį lūpomis. Energingai ir giliai įkvėpkite per kandiklį. Ištraukite įtaisą iš burnos ir sulaikykite kvėpavimą 10 sekundžių arba tiek, kiek patogu.

Uždaryti: lėtai iškvėpkite ir uždarykite kandiklio dangtelį.

Pacientams jokių metu negalima uždengti oro angų arba iškvėpti per įtaisą ruošiantis veiksmui „Ikvėpti“. Prieš naudojant inhaliatorių pacientams jo nereikia kratyti.

Pacientams taip pat reikia nurodyti, kad po įkvėpimo praskalautų burną vandeniu bei išspjautų vandenį ir (arba) išsivalytų dantis (žr. 4.4 skyrių).

Vartodami šį vaistinį preparatą pacientai gali jausti pagalbinės medžiagos laktozės skonį.

Pacientai turi būti informuoti visada laikyti inhaliatorių sausą ir švarų; prireikus kandiklį atsargiai nuvalant sausa šluoste ar audiniu.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Ligos pablogėjimas

Salmeterolio/flutikazono propionato negalima vartoti ūminiams astmos simptomams gydyti, tokiais atvejais reikia vartoti greitai ir trumpai veikiantį bronchodilatatorių. Pacientai turi būti informuoti visada su savimi turėti gelbėjamąjį inhaliatorių ūminiam astmos priepuoliui palengvinti.

Pacientams negalima pradėti gydymo salmeteroliu/flutikazono propionatu paūmėjimo metu arba jeigu jiems reikšmingai pasunkėjo astma ar ūmiai pablogėjo jos eiga.

Gydant salmeteroliu/flutikazono propionatu gali pasireikšti sunkių su astma susijusių nepageidaujamų reiškinių ir paūmėjimų. Pacientų turi būti paprašyta tęsti gydymą, bet kreiptis į gydytoją pagalbos, jeigu įkvėpus salmeterolio/flutikazono propionato astmos simptomai išlieka nekontroliuojami arba pablogėja.

Padidėjęs kvėpavimą lengvinančių vaistinių preparatų (trumpai veikiančių bronchodilatatorių) poreikis arba sumažėjęs atsakas į priepuolį malšinančius vaistinius preparatus rodo pablogėjusią astmos kontrolę, todėl gydytojas turi patikrinti pacientų būklę.

Staigus ir progresuojantis astmos kontrolės sumažėjimas gali kelti pavojų gyvybei, todėl būtina nedelsiant patikrinti paciento būklę. Reikia apsvarstyti galimybę skirti stipresnį gydymą įkvepiamaisiais kortikosteroidais.

Gydymo nutraukimas

Astma sergantiems pacientams negalima staiga nutraukti gydymo salmeteroliu/flutikazono propionatu, nes kyla paūmėjimo rizika. Gydymas turi būti nutraukiamas laipsniškai, prižiūrint gydytojui.

Gretutinės ligos

Salmeterolį/flutikazono propionatą reikia skirti atsargiai pacientams, sergantiems aktyvia arba latentine plaučių tuberkulioze ir grybelinėmis, virusinėmis ar kitomis kvėpavimo takų infekcijomis. Jei reikia, būtina nedelsiant pradėti atitinkamą gydymą.

Poveikis širdžiai ir kraujagyslėms

Retais atvejais didelėmis gydomosiomis dozėmis vartojamas salmeterolis/flutikazono propionatas gali sukelti širdies aritmijas, pvz., supraventrikulinę tachikardiją, ekstrasistoles ir prieširdžių virpėjimą bei lengvą laikiną kalio kiekio serume sumažėjimą. Salmeterolį/flutikazono propionatą reikia skirti atsargiai pacientams, kuriems yra sunkių širdies ir kraujagyslių sutrikimų arba širdies ritmo sutrikimų ir pacientams, kuriems yra tirotoksikozė.

Hipokalemija ir hipoglikemija

Beta adrenerginių agonistų vaistiniai preparatai kai kuriems pacientams gali sukelti reikšmingą hipokalemiją (galbūt dėl viduląstelinio šuntavimo), dėl kurios gali atsirasti nepageidaujamų kardiovaskulinių reiškinių. Kalio koncentracijos sumažėjimas serume paprastai būna laikinas, papildų skirti nereikia. Salmeterolio/flutikazono propionato, vartojamo rekomenduojamomis dozėmis, klinikinių tyrimų metu kliniškai reikšmingų kalio pokyčių serume stebėta nedažnai (žr. 4.8 skyrių). Gauta pranešimų apie nedažnus gliukozės kiekio kraujyje padidėjimo atvejus (žr. 4.8 skyrių); į tai reikia atsižvelgti skiriant pacientams, sergantiems cukriniu diabetu.

Salmeterolį/flutikazono propionatą reikia skirti atsargiai pacientams, kuriems yra cukrinis diabetas, nekoreguota hipokalemija arba pacientams, turintiems polinkį į mažą kalio kiekį serume.

Paradoksinis bronchų spazmas

Paradoksinis bronchų spazmas gali pasireikšti kartu su iškart po dozavimo padidėjusiu švokštimu ir dusuliu; jis gali būti pavojingas gyvybei (žr. 4.8 skyrių). Jį reikia nedelsiant gydyti skiriant trumpai veikiančio įkvepiamojo bronchodilatatoriaus. Reikia nedelsiant nutraukti salmeterolio/flutikazono propionato vartojimą, įvertinti paciento būklę ir, jeigu reikia, pradėti kitokią gydymą.

Beta₂ adrenoreceptorių agonistai

Pranešta apie gydymo β₂ agonistais farmakologinį poveikį, pvz., drebinimą, palpitacijas ir galvos skausmą, kurie paprastai būna praeinantys ir tęsiant reguliary gydymą mažėja.

Sisteminis poveikis

Vartojant visų įkvepiamųjų kortikosteroidų, ypač didelėmis dozėmis ir ilgai, gali pasireikšti sisteminis poveikis. Šis poveikis daug mažiau tikėtinas, nei skiriant per burną vartojamus kortikosteroidus. Gali pasireikšti šis sisteminis poveikis: Kušingo (Cushing) sindromas, kušingoidiniai požymiai, antinksčių slopinimas, kaulų mineralinio tankio sumažėjimas, katarakta ir glaukoma, rečiau – įvairus poveikis psichikai ar elgsenai, įskaitant psichomotorinį hiperaktyvumą, miego sutrikimus, nerimą, depresiją ar agresyvumą (ypač vaikams) (žr. poskyrį „Vaikų populiacija“ toliau, kur pateikiama informacija apie įkvepiamųjų kortikosteroidų sisteminį poveikį vaikams ir paaugliams). Todėl svarbu reguliariai kartotinai vertinti paciento būklę ir įkvepiamojo kortikosteroido dozę sumažinti iki mažiausios dozės, kurią vartojant veiksmingai kontroliuojama astma.

Regėjimo sutrikimai

Vartojant sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidų gali būti pranešama apie regėjimo sutrikimus. Jeigu pacientui pasireiškia tokių simptomų, kaip neryškus matymas ar kitų regėjimo sutrikimų, reikia apsvarstyti galimybę jį nukreipti oftalmologo konsultacijai, kad įvertintų galimas priežastis, kurios gali būti katarakta, glaukoma arba retosios ligos, pvz., centrinė serozinė chorioretinopatija (CSCR), apie kurias pranešta vartojant sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidų.

Antinksčių funkcija

Ilgai gydant pacientus didelėmis įkvepiamųjų kortikosteroidų dozėmis gali būti slopinama antinksčių funkcija ir ištikti ūminė antinksčių krizė. Taip pat aprašyti labai reti antinksčių slopinimo ir ūminės antinksčių krizės atvejai vartojant nuo 500 mikrogramų iki mažiau kaip 1000 mikrogramų flutikazono propionato dozes. Ūminę antinksčių krizę išprovokuoti gali tokios būklės, kaip trauma, chirurginė operacija, infekcija ar staigus dozės sumažinimas. Simptomai paprastai būna neaiškūs ir gali pasireikšti anoreksija, pilvo skausmu, svorio kritimu, nuovargiu, galvos skausmu, pykinimu, vėmimu, hipotenzija, sąmonės pritemimu, hipoglikemija ir traukuliais. Streso laikotarpiais ar atliekant planinę chirurginę operaciją reikia apsvarstyti papildomo gydymo sisteminiais kortikosteroidais galimybę.

Dėl gydymo įkvepiamuoju flutikazono propionatu naudos turi sumažėti per burną vartojamų steroidų poreikis, bet pacientams, kuriems keičiamas gydymas per burną vartojamais steroidais, ilgesnį laiką gali išlikti sumažėjusio antinksčių funkcijos rezervo rizika, todėl šiuos pacientus reikia gydyti ypač atidžiai ir reguliariai stebėti jų antinksčių žievės funkciją. Ši rizika taip pat gali kilti pacientams, kuriems anksčiau reikėjo vartoti dideles kortikosteroidų dozes skubiam gydymui. Reikia visada atsižvelgti į liekamojo funkcijos sutrikimo galimybę skubiosios pagalbos ir planinių procedūrų, galinčių kelti stresą, metu bei apsvarstyti galimybę taikyti tinkamą gydymą kortikosteroidais. Priklausomai nuo antinksčių funkcijos sutrikimo lygio, prieš planines procedūras gali reikėti specialisto konsultacijos.

Sąveika su kitais vaistiniais preparatais

Ritonaviras gali labai padidinti flutikazono propionato koncentraciją plazmoje, todėl reikia vengti jų vartoti kartu, nebent galima naudoti pacientui yra didesnė už sisteminių kortikosteroidų nepageidaujamo poveikio riziką. Didesnė sisteminio nepageidaujamo poveikio rizika taip pat kyla kartu su flutikazono propionatu skiriant kitų stiprių CYP3A inhibitorių (žr. 4.5 skyrių).

Kartu vartojant sisteminio poveikio ketokonazolo reikšmingai padidėja salmeterolio sisteminė ekspozicija. Tai gali sukelti sisteminio poveikio (pvz., QTc intervalo pailgėjimo ir palpitacijų) atvejų padaugėjimą. Dėl to reikia vengti skirti kartu su ketokonazolu ar kitais stipriais CYP3A4 inhibitoriais, nebent nauda yra didesnė už galimą padidėjusią gydymo salmeteroliu sisteminio nepageidaujamo poveikio riziką (žr. 4.5 skyrių).

Vaikų populiacija

Šis vaistinis preparatas skirtas vartoti 12 metų ir vyresniems paaugliams (žr. 4.2 skyrių). Tačiau reikia pažymėti, kad vaikams ir paaugliams, jaunesniems nei 16 metų, vartojantiems dideles flutikazono propionato dozes (paprastai ≥ 1000 mikrogramų per parą), gali būti ypač didelė rizika. Gali pasireikšti sisteminis poveikis, ypač ilgai vartojant dideles dozes. Gali pasireikšti šis sisteminis poveikis: Kušingo sindromas, kušingoidiniai požymiai, antinksčių slopinimas, ūminė antinksčių krizė ir augimo sulėtėjimas vaikams ir paaugliams, rečiau – įvairūs poveikis psichikai ar elgsenai, įskaitant psichomotorinį hiperaktyvumą, miego sutrikimus, nerimą, depresiją ar agresyvumą. Reikia apsvarstyti galimybę nukreipti vaiką ar paauglį pas vaikų kvėpavimo ligų specialistą. Rekomenduojama reguliariai stebėti ilgą laiką įkvepiamaisiais kortikosteroidais gydomų vaikų ūgį. Įkvepiamojo kortikosteroido dozę visada reikia sumažinti iki mažiausios dozės, kurią vartojant veiksmingai kontroliuojama astma.

Burnos infekcijos

Dėl sudedamosios dalies flutikazono propionato kai kuriems pacientams gali pasireikšti užkimimas ir burnos bei gerklės, retais atvejais stemplės, kandidozė (pienligė) (žr. 4.8 skyrių). Užkimimą ir kandidozės atvejus galima sumažinti, po vaistinio preparato vartojimo išskalaujant burną vandeniu bei jį išspjaunant ir (arba) išsivalant dantis. Simptominę burnos ir gerklės kandidozę galima gydyti lokalaus poveikio vaistiniais preparatais nuo grybelių, toliau tęsiant salmeterolio/flutikazono propionato vartojimą.

Sudėtyje yra laktozės

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės (žr. 4.3 skyrių). Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija. Pagalbinės medžiagos laktozės sudėtyje gali būti mažas kiekis pieno baltymų, kurie gali sukelti alerginių reakcijų žmonėms, kuriems stipriai padidėjęs jautrumas pieno baltymams arba jiems yra alergiški.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveika su beta blokatoriais

Beta adrenoblokatoriai gali silpninti salmeterolio poveikį arba veikti antagonistiskai. Reikia vengti skirti neselektyvaus ir selektyvaus poveikio β blokatorių, nebent yra pagrįstų priežasčių jų vartoti. Gydymas β_2 agonistais gali sukelti sunkią hipokalemiją (žr. 4.4 skyrių). Esant sunkiai ūminei astmai patartina imtis

ypatingų atsargumo priemonių, nes ši poveikį gali stiprinti kartu taikomas gydymas ksantino dariniais, steroidais ir diuretikais.

Salmeterolis

Stiprūs CYP3A4 inhibitoriai

15 sveikų tiriamųjų 7 paras kartu vartojant ketokonazolo (400 mg per burną vieną kartą per parą) ir salmeterolio (50 mikrogramų įkvėpiant du kartus per parą), reikšmingai padidėjo salmeterolio ekspozicija plazmoje (1,4 karto C_{max} ir 15 kartų AUC). Tai gali sukelti kito gydymui salmeteroliu būdingo sisteminio poveikio (pvz., QTc intervalo pailgėjimo ir palpitacijų) atvejų padaugėjimą, palyginti su gydymu vien salmeteroliu ar vien ketokonazolu (žr. 4.4 skyrių).

Kliniškai reikšmingo poveikio kraujospūdžiui, širdies ritmui, gliukozės kiekiui kraujyje ir kalio kiekiui kraujyje nenustatyta. Vartojant kartotinėmis dozėmis kartu su ketokonazolu, salmeterolio pusinės eliminacijos laikas arba salmeterolio kaupimasis nepadidėjo.

Skirti kartu su ketokonazolu reikia vengti, nebent nauda yra didesnė už galimą padidėjusią gydymo salmeteroliu sisteminio nepageidaujamo poveikio riziką. Tikėtina, kad sąveikos su kitais stipriais CYP3A4 inhibitoriais (pvz., itraconazolu, telitromicinu, ritonaviru) rizika yra panaši.

Vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitoriai

15 sveikų tiriamųjų 6 paras kartu vartojant eritromicino (500 mg per burną 3 kartus per parą) ir salmeterolio (50 mikrogramų įkvėpiant du kartus per parą), salmeterolio ekspozicija plazmoje nedaug, bet statistiškai nereikšmingai, padidėjo (1,4 karto C_{max} ir 1,2 karto AUC). Vartojimas kartu su eritromicinu nebuvo susijęs su sunkiu nepageidajamu poveikiu.

Flutikazono propionatas

Normaliomis sąlygomis, dozuojant inhaliaciniu būdu flutikazono propionato koncentracija plazmoje būna maža dėl ekstensyvaus metabolizmo pirmojo prasiskverbimo per kepenis metu ir didelio sisteminio klirenso, vykstančio dalyvaujant citochromui P450 3A4 žarnyne ir kepenyse. Todėl kliniškai reikšminga flutikazono propionato sąveika su kitais vaistiniais preparatais yra mažai tikėtina.

Atliekant sąveikos tyrimą, kurio metu sveiki tiriamieji vartojo flutikazono propionatą į nosį, labai stiprus citochromo P450 3A4 inhibitorius ritonaviras (100 mg du kartus per parą) padidino flutikazono propionato koncentraciją plazmoje kelis šimtus kartų, todėl kortizolio koncentracija serume stipriai sumažėjo. Informacijos apie šią sąveiką vartojant įkvėpiamąjį flutikazoną propionatą nėra, tačiau tikėtina, kad flutikazono propionato koncentracija plazmoje stipriai padidės. Pranešta apie Kušingo sindromo ir antinksčių slopinimo atvejus. Tokio derinio reikia vengti, nebent nauda yra didesnė už padidėjusią sisteminio gliukokortikoidų nepageidaujamo poveikio riziką (žr. 4.4 skyrių).

Atliekant nedidelės apimties tyrimą su sveikais savanoriais, šiek tiek silpnesnis CYP3A inhibitorius ketokonazolas po vieno įkvėpimo padidino flutikazono propionato ekspoziciją 150 %. Dėl to kortizolio koncentracija plazmoje sumažėjo labiau, nei vartojant vien flutikazono propionato. Taip pat tikėtina, kad vartojant kartu su kitais stipriais CYP3A inhibitoriais (pvz., itraconazolu) ir vidutinio stiprumo CYP3A inhibitoriais (pvz., eritromicinu) padidės sisteminė flutikazono propionato ekspozicija ir sisteminio nepageidaujamo poveikio rizika. Rekomenduojama imtis atsargumo priemonių ir, jei įmanoma, vengti ilgalaikio gydymo kartu su šiais vaistiniais preparatais.

Tikėtina, kad vartojant kartu su CYP3A inhibitoriais, įskaitant vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra kobicistato, padidėja sisteminio nepageidaujamo poveikio rizika. Tokio derinio reikia vengti, nebent nauda yra didesnė už padidėjusią sisteminio kortikosteroidų nepageidaujamo poveikio riziką; jeigu vartojama kartu, pacientus reikia stebėti dėl sisteminio kortikosteroidų poveikio.

Sąveika su P glikoproteino inhibitoriais

Flutikazono propionatas ir salmeterolis yra silpni P glikoproteino (P-gp) substratai. *In vitro* tyrimai neparodė, kad flutikazonas gali slopinti P-gp. Informacijos apie salmeterolio gebą slopinti P-gp nėra. Klinikinės farmakologijos tyrimų su specifiniu P-gp inhibitoriumi ir flutikazono propionatu /salmeteroliu neatlikta.

Simpatomimetiniai vaistiniai preparatai

Skiriant kartu su kitais simpatomimetiniais vaistiniais preparatais (atskirai ar kaip sudėtinio gydymo dalį) gali pasireikšti adityvus poveikis.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nedidelis kiekis duomenų (apie 300–1000 nėštumų baigtys) nerodo salmeterolio ir flutikazono propionato poveikio apsigimimams ar toksinio poveikio vaisiui (ar) naujagimiui. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai po β_2 adrenoreceptorių agonistų ir gliukokortikosteroidų vartojimo (žr. 5.3 skyrių).

Šį vaistinį preparatą galima vartoti nėštumo metu, tik jeigu tikėtina nauda pacientei didesnė už galimą riziką vaisiui.

Žindymas

Nežinoma, ar salmeterolis ir flutikazono propionatas ir (arba) jų metabolitai išsiskiria į motinos pieną.

Tyrimai parodė, kad salmeterolis ir flutikazono propionatas bei jų metabolitai išsiskiria į žiurkių žindenių pieną.

Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar gydymą salmeteroliu /flutikazono propionatu.

Vaisingumas

Vaisingumo duomenų žmonėms nėra, tačiau tyrimai su gyvūnais salmeterolio arba flutikazono propionato poveikio vaisingumui neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Šis vaistinis preparatas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Kadangi šio vaistinio preparato sudėtyje yra salmeterolio ir flutikazono propionato, galima tikėtis nepageidaujamų reakcijų, kurių pobūdis ir sunkumas susijęs su kiekviena iš šių veikliųjų medžiagų. Vartojant abu junginius kartu, nepageidaujamų reiškinių dažnis nepadidėjo.

Dažniausiai pranešimų gauta apie nepageidaujamąs reakcijas nazofaringitą (6,3 %), galvos skausmą (4,4 %), kosulį (3,7 %) ir burnos kandidozę (3,4 %).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, susijusios su salmeteroliu / flutikazono propionatu, toliau pateikiamos išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnį. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas ($\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas ($\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas ($\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$),

labai retas (<1/10 000) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Dažnis nustatytas pagal klinikinių tyrimų duomenis.

1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija	Dažnis
Infekcijos ir infestacijos	Burnos kandidozė ^a	Dažnas ¹
	Gripas	Dažnas
	Nazofaringitas	Dažnas
	Rinitas	Dažnas
	Sinusitas	Dažnas
	Faringitas	Nedažnas
	Kvėpavimo takų infekcija	Nedažnas
	Stemplės kandidozė	Retas
Endokrininiai sutrikimai	Kušingo sindromas, kušingoidiniai požymiai, antinksčių slopinimas ir augimo sulėtėjimas vaikams bei paaugliams	Retas ¹
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hipokalemija	Dažnas ²
	Hiperglikemija	Nedažnas
Psichikos sutrikimai	Nerimas	Nedažnas
	Nemiga	Nedažnas
	Elgsenos pokyčiai, įskaitant psichomotorinį hiperaktyvumą ir dirglumą (ypač vaikams)	Nedažnas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Dažnas
	Svaigulys	Dažnas
	Drebėjimas	Nedažnas
Akių sutrikimai	Katarakta	Nedažnas
	Glaukoma	Retas ¹
	Neryškus matymas	Dažnis nežinomas ¹
Širdies sutrikimai	Palpitacijos	Nedažnas ¹
	Tachikardija	Nedažnas
	Prieširdžių virpėjimas	Nedažnas
	Širdies aritmijos (įskaitant supraventrikulinę tachikardiją ir ekstrasistoles)	Retas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Kosulys	Dažnas
	Gerklės sudirginimas	Dažnas
	Užkimimas / disfonija	Dažnas
	Orofaringinis skausmas	Dažnas
	Alerginis rinitas	Nedažnas
	Nosies užgulimas	Nedažnas
	Paradoksinis bronchų spazmas	Retas ¹
Virškinimo trakto sutrikimai	Viršutinės pilvo dalies skausmas	Nedažnas
	Dispepsija	Nedažnas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Kontaktinis dermatitas	Nedažnas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Nugaros skausmas	Dažnas
	Mialgija	Dažnas
	Galūnių skausmas	Nedažnas
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos	Plėštinės žaizdos	Nedažnas

^a Įskaitant burnos kandidozę, burnos grybelinę infekciją, burnos ir ryklės kandidozę ir kandidozinį orofaringitą.

¹ Žr. 4.4 skyrių.

² Žr. 4.5 skyrių.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Gydymui β_2 agonistais būdingas poveikis

Pranešta apie gydymo β_2 agonistais farmakologinį poveikį, pvz., drebinimą, palpitacijas ir galvos skausmą, kurie paprastai būna praeinantys ir tęsiant reguliary gydymą mažėja.

Paradoksinis bronchų spazmas

Paradoksinis bronchų spazmas gali pasireikšti kartu su iškart po dozavimo padidėjusiu švokštimu ir dusuliu (žr. 4.4 skyrių).

Gydymo įkvepiamaisiais kortikosteroidais poveikis

Kai kuriems pacientams vaistinio preparato sudedamoji dalis flutikazono propionatas gali sukelti užkimimą ir burnos bei gerklės, retais atvejais stemplės, kandidozę (pienligę) (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Tikėtina, kad 12 metų amžiaus ir vyresniems paaugliams pasireiškiančių nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas yra tokie patys kaip suaugusiesiems.

Saugumo paaugliams įvertinimas pagrįstas saugumo duomenimis, gautais atliekant Seffalair Spiromax tyrimus ir nustatyta, kad vaistinio preparato saugumo duomenys paaugliams panašūs į stebėtus suaugusiųjų populiacijoje.

Dėl įkvepiamųjų kortikosteroidų, įskaitant Seffalair Spiromax sudedamąją dalį flutikazono propionatą, paaugliams gali sumažėti augimo greitis (žr. 4.4 skyrių). Pacientų vaikų, vartojančių per burną įkvepiamųjų kortikosteroidų, įskaitant salmeterolį /flutikazono propionatą, augimą reikia reguliariai stebėti. Siekiant sumažinti sisteminį per burną įkvepiamųjų kortikosteroidų, įskaitant salmeterolį /flutikazono propionatą, poveikį, kiekvienam pacientui dozavimą reikia titruoti iki mažiausios dozės, kurią vartojant veiksmingai kontroliuojami simptomai.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikinių tyrimų duomenų apie Seffalair Spiromax perdozavimą nėra; duomenys apie abiejų veikliųjų medžiagų perdozavimą pateikiami toliau:

Salmeterolis

Salmeterolio perdozavimo požymiai ir simptomai yra svaigulys, padidėjęs sistolinis kraujospūdis, drebinimas, galvos skausmas ir tachikardija. Jei reikia nutraukti gydymą salmeteroliu /flutikazono propionatu dėl vaistinio preparato β_2 agonisto sudedamosios dalies perdozavimo, reikia apsvarstyti galimybę taikyti atitinkamą pakeičiamąjį gydymą steroidais. Be to, gali pasireikšti hipokalemija, todėl reikia stebėti kalio koncentraciją serume. Reikia apsvarstyti galimybę skirti kalio papildų.

Flutikazono propionatas

Ūminis perdozavimas

Staiga įkvėpus didesnes už rekomenduojamas flutikazono propionato dozes gali pasireikšti laikinas antinksčių funkcijos slopinimas. Skubių priemonių imtis nereikia, nes antinksčių funkcija atsinaujina per kelias paras; tai nustatyta kortizolio koncentracijos plazmoje matavimais.

Lėtinis perdozavimas

Reikia stebėti antinksčių funkcijos rezervą ir gali reikėti taikyti gydymą sisteminio poveikio kortikosteroidu. Stabilizavus būklę gydymas tęsiamas vartojant rekomenduojamą įkvėpiamojo kortikosteroido dozę (žr. 4.4 skyrių).

Ūminio ir lėtinio flutikazono propionato perdozavimo atvejais turi būti tęsiamas gydymas salmeteroliu / flutikazono propionatu vartojant simptomams kontroliuoti tinkamą dozę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo obstrukcinių kvėpavimo takų ligų, adrenerginiai vaistiniai preparatai kombinuoti su kortikosteroidais arba kitais vaistiniais preparatais, išskyrus anticholinerginius vaistinius preparatus, ATC kodas – R03AK06

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Seffalair Spiromax sudėtyje yra salmeterolio ir flutikazono propionato, kurių veikimo pobūdis skiriasi. Atitinkami abiejų veikliųjų medžiagų veikimo mechanizmai aprašyti toliau.

Salmeterolis yra selektyvus ilgai (12 val.) veikiantis β_2 adrenoceptorių agonistas, kuris ilgąja šonine grandine jungiasi su išorine receptoriaus dalimi.

Flutikazono propionatas, vartojamas inhaliaciniu būdu rekomenduojamomis dozėmis sukelia gliukokortikoidams būdingą uždegimą slopinantį poveikį plaučiuose.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Seffalair Spiromax astmos klinikiniai tyrimai

Seffalair Spiromax saugumas ir veiksmingumas įvertintas su 3004 astma sergančiais pacientais. Vystymo programą sudarė 2 patvirtinamieji 12 savaičių trukmės tyrimai, 26 savaičių trukmės saugumo tyrimas ir 3 dozės nustatymo tyrimai. Seffalair Spiromax veiksmingumas visų pirma pagrįstas toliau aprašytais patvirtinamaisiais tyrimais.

Dviejuose atsitiktinių imčių, dvigubai koduotuose, placebo kontroliuojamuose 12 savaičių trukmės tyrimuose vertintas gydymas šešiomis flutikazono propionato dozėmis nuo 16 μ g iki 434 μ g (išreikštomis kaip išmatuotos dozės), skiriamomis du kartus per parą daugiadoziu sausųjų miltelių inhaliatoriumi (DSMI), lyginant su nekoduotu gydymu flutikazono propionato (100 μ g arba 250 μ g) sausųjų miltelių vaistiniu preparatu. 201 tyrimas atliktas su pacientais, kurių liga buvo nekontroliuojama pradinio vertinimo metu ir kurie gydyti trumpai veikiančiu β_2 agonistu vienu arba kartu su nekortikosteroidiniu vaistiniu preparatu nuo astmos. Pacientus, vartojusius mažos dozės įkvėpiamojo kortikosteroido (ĮKS), buvo galima įtraukti po ne trumpesnio kaip 2 savaičių vaistinio preparato pašalinimo iš organizmo laikotarpio. 202 tyrimas atliktas su pacientais, kurių liga buvo nekontroliuojama pradinio vertinimo metu ir kurie gydyti didele ĮKS doze kartu su ilgai veikiančiu beta agonistu (IVBA) arba be jo. Išmatuotos flutikazono propionato dozės, esančios Spiromax [Fp DSMI] (16, 28, 59, 118, 225 bei 434 μ g) ir vartotos 201 tyrimo bei 202 tyrimo metu, skiriasi nuo išmatuotų dozių, esančių palyginamuosiuose vaistiniuose preparatuose (flutikazono propionato įkvėpiamuosiuose milteliuose) ir 3 fazės tiriamuosiuose preparatuose, kuriais remiantis išmatuota dozė nurodyta žymėjime (113 ir 232 μ g flutikazono propionato). Dozės pokyčiai 2 ir 3 fazių metu susiję su gamybos proceso optimizavimu.

4 dozių salmeterolio ksinafoato veiksmingumas ir saugumas persistuojančia astma sergantiems vertinti dvigubai koduotu 6 periodų kryžminiu tyrimu, kurio metu kaip palyginamieji vaistiniai preparatai vartoti viena flutikazono propionato Spiromax dozė ir nekoduotas flutikazono propionato /salmeterolio 100/50 µg sausųjų miltelių inhaliatorius. Tirtos 6,8 µg, 13,2 µg, 26,8 µg ir 57,4 µg salmeterolio dozės, vartotos kartu su 118 µg flutikazono propionato, tiekiamo DSMI (dozės nurodytos kaip išmatuotos dozės). Išmatuotos salmeterolio dozės (6,8; 13,2; 26,8 bei 57,4 µg), vartotos šio tyrimo metu, šiek tiek skiriasi nuo išmatuotų dozių, esančių palyginamuosiuose vaistiniuose preparatuose (flutikazono / salmeterolio įkvėpiamuosiuose milteliuose) ir 3 fazės tiriamuosiuose vaistiniuose preparatuose, kuriais remiantis išmatuota dozė nurodyta žymėjime (113 ir 232 µg flutikazono propionato ir 14 µg salmeterolio). Optimizavus gamybos procesą, 3-iosios fazės ir į rinką pateikti vaistiniai preparatai geriau atitinka palyginamųjų vaistinių preparatų stiprumus. Plazmos mėginiai farmakokinetikos savybėms apibūdinti imti kiekvienu dozavimo laikotarpiu.

Suaugę ir 12 metų bei vyresni paaugliai pacientai

Atlikti du 3-iosios fazės klinikiniai tyrimai; 2 tyrimuose išmatuotų dozių deriniai lyginti su vien flutikazono propionatu arba placebo (1 tyrimas ir 2 tyrimas).

Tyrimai, kuriuose Seffalair Spiromax (FS DSMI) lygintas su tik flutikazono propionatu arba placebo
FS DSMI tirtas dviem dvigubai koduotais lygiagrečiųjų grupių klinikiniais tyrimais (1-uju tyrimu ir 2-uju tyrimu), kuriuose dalyvavo 1375 suaugę ir paaugliai pacientai (12 metų ir vyresni, kurių pradinio vertinimo FEV₁ buvo nuo 40 % iki 85 % nuo prognozuojamos normos), sergantys astma, kuri nebuvo optimaliai kontroliuojama jiems tuo metu taikomu gydymo metodu. Visi gydymo metodai skirti 1 įkvėpimo du kartus per parą per Spiromax inhaliatorių būdu, o kiti palaikomieji gydymo būdai nutraukti.

1-asis tyrimas. Šiuo atsitiktinių imčių, dvigubai koduotu, placebo kontroliuojamu 12 savaičių trukmės veiksmingumo ir saugumo tyrimu gydymas 55 µg ir 113 µg Fp DSMI (1 įkvėpimas du kartus per parą) lygintas su FS DSMI (14/55 µg ir 14/113 µg (1 įkvėpimas du kartus per parą) ir placebo paaugliams (12 metų ir vyresniems) bei suaugusiems pacientams, sergantiems persistuojančia simptomine astma, nepaisant gydymo mažos dozės arba vidutinės dozės įkvėpiamuoju kortikosteroidu arba įkvėpiamuoju kortikosteroidu /IVBA. Pacientai vartojo viengubai koduotą placebo DSMI ir jiems pradinio vertinimo metu taikytas gydymas ĮKS pakeistas 40 µg beklometazono dipropionato aerozoliu du kartus per parą pradiniu laikotarpiu. Pacientai atsitiktinių imčių būdu suskirstyti vartoti placebo arba vidutinio stiprumo veikliosios medžiagos dozė: 130 vartojo placebo, 130 vartojo 113 µg Fp DSMI, o 129 – FS DSMI 14/113 µg. Pradinio vertinimo FEV₁ rodmenys visose gydymo grupėse buvo panašūs. Pirminė šio tyrimo vertinamoji baigtis buvo mažiausio FEV₁ pokytis 12-ąją savaitę, palyginti su pradiniu vertinimu, visiems pacientams ir sunormintas pagal pradinį vertinimą koreguotas FEV₁ AUEC_{0–12 h} 12-ąją savaitę, nustatytas išanalizavus 312 pacientų, atlikusių podozinę serijinę spirometriją, poaibį.

2 lentelė. Pirminė mažiausio FEV₁ pokyčio, palyginti su pradiniu vertinimu, analizė 12-ąją savaitę pagal gydymo grupes 1-ojo tyrimo metu (PAR)

Statistinis kintamasis	Placebas (N = 129)	Fp DSMI 113 µg 2x/p (N = 129)	FS DSMI 14/113 µg 2x/p (N = 126)
Mažiausio FEV₁ (l) pokytis 12-ąją savaitę			
MK vidurkis	0,053	0,204	0,315
Palyginti su placebo			
MK vidurkio skirtumas		0,151	0,262
95 % PI		(0,057; 0,244)	(0,168; 0,356)
p vertė		0,0017	0,0000
Palyginti su Fp DSMI			
			Palyginti su 113 µg:
MK vidurkio skirtumas			0,111

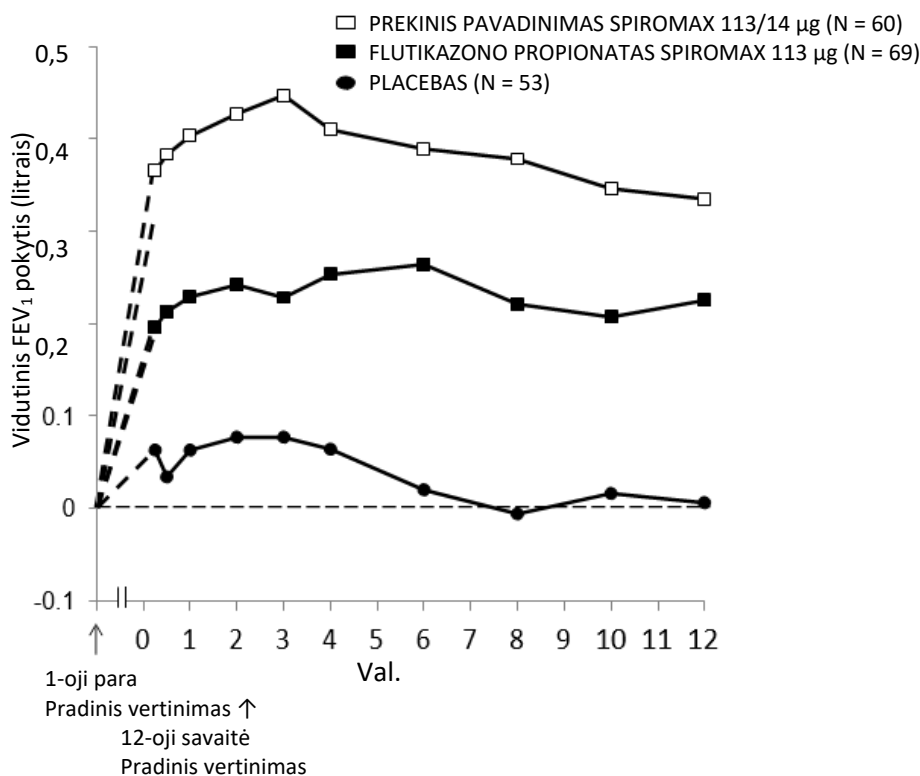
95 % PI			(0,017; 0,206)
p vertė			0,0202

Sudėtinio gydymo palyginimas su monoterapija atsižvelgiant į įvairovę nekontroliuotas.

FEV₁ = angl. *forced expiratory volume*, forsuito iškvėpimo tūris per 1 sekundę; PAR = pilnas analizės rinkinys; Fp DSMI = flutikazono propionato daugiadozis sausųjų miltelių inhaliatorius; FS DSMI = flutikazono propionato / salmeterolio daugiadozis sausųjų miltelių inhaliatorius; 2x/p = du kartus per parą; n = skaičius; MK = mažiausi kvadratai; PI = pasikliautinis intervalas

Plaučių funkcijos pagerėjimas nustatytas per 15 minučių po pirmosios dozės (15 minučių po dozės FEV₁ MK pokyčio skirtumas, palyginti su pradiniu vertinimu, 14/113 µg FS DSMI grupėje buvo 0,164 l didesnis nei placebo grupėje (nekoreguotoji p vertė < 0,0001). Maksimalus FEV₁ pagerėjimas 14/113 µg FS DSMI grupėje paprastai pasireiškė per 6 valandas ir išsilaikė 12 valandų, testavimą atliekant 1-ąją ir 12-ąją savaitėmis (1 pav.). Po 12 savaičių gydymo bronchodilatatoriaus poveikio sumažėjimo per 12 valandų nestebėta.

1 pav. Pirminė serijinės spirometrijos analizė. Vidutinis pokytis, palyginti su pradiniu FEV₁ (l) vertinimu 12-ąją savaitę pagal laiko tašką ir gydymo grupę 1-ojo tyrimo metu (PAR; serijinės spirometrijos poaibis)



PAR = pilnas analizės rinkinys; FEV₁ = forsuito iškvėpimo tūris per 1 sekundę

2-asis tyrimas. Šiuo atsitiktinių imčių, dvigubai koduotu, placebo kontroliuojamu 12 savaičių trukmės veiksmingumo ir saugumo tyrimu gydymas 113 µg ir 232 µg flutikazono propionato daugiadoziu sausųjų miltelių inhaliatoriumi (Fp DSMI) (1 įkvėpimas du kartus per parą) lygintas su 14/113 µg ir 14/232 µg salmeterolio / flutikazono daugiadoziu sausųjų miltelių inhaliatoriumi (FS DSMI) (1 įkvėpimas du kartus per parą) ir placebo paaugliams bei suaugusiems pacientams, sergantiems persistuojančia simptomine astma, nepaisant gydymo įkvėpiamuoju kortikosteroidu arba įkvėpiamuoju kortikosteroidu /IVBA. Pacientai vartojo viengubai koduotą placebo DSMI ir jiems pradinio vertinimo metu taikytas gydymas įKS pakeistas 55 µg Fp DSMI du kartus per parą pradinio laikotarpio. Pacientai atsitiktinių imčių būdu suskirstyti vartoti placebo arba veikliąją medžiagą: 145 pacientai vartojo placebo, 146 pacientai vartojo 113 µg Fp DSMI, 146 pacientai vartojo 232 µg Fp DSMI, 145 pacientai vartojo 14/113 µg FS DSMI, o 146 pacientai – 14/232µg FS DSMI.

Pradinio vertinimo FEV₁ rodmenys visose gydymo grupėse buvo panašūs: 113 µg Fp DSMI – 2,069 l, 232 µg Fp DSMI – 2,075 l, 14/113 µg FS DSMI – 2,157 l, 14/232 µg – FS DSMI – 2,083 l ir placebo – 2,141 l. Pirminės šio tyrimo vertinamosios baigtys buvo mažiausio FEV₁ pokytis 12-ąją savaitę, palyginti su pradiniu vertinimu, visiems pacientams ir sunormintas pagal pradinį vertinimą koreguotas FEV₁ AUEC_{0–12 h} 12-ąją savaitę, nustatytas išanalizavus 312 pacientų, atlikusių podozinę serijinę spirometriją, poaibį.

3 lentelė. Pirminė mažiausio FEV₁ pokyčio, palyginti su pradiniu vertinimu, analizė 12-ąją savaitę pagal gydymo grupes 2-ojo tyrimo metu (PAR)

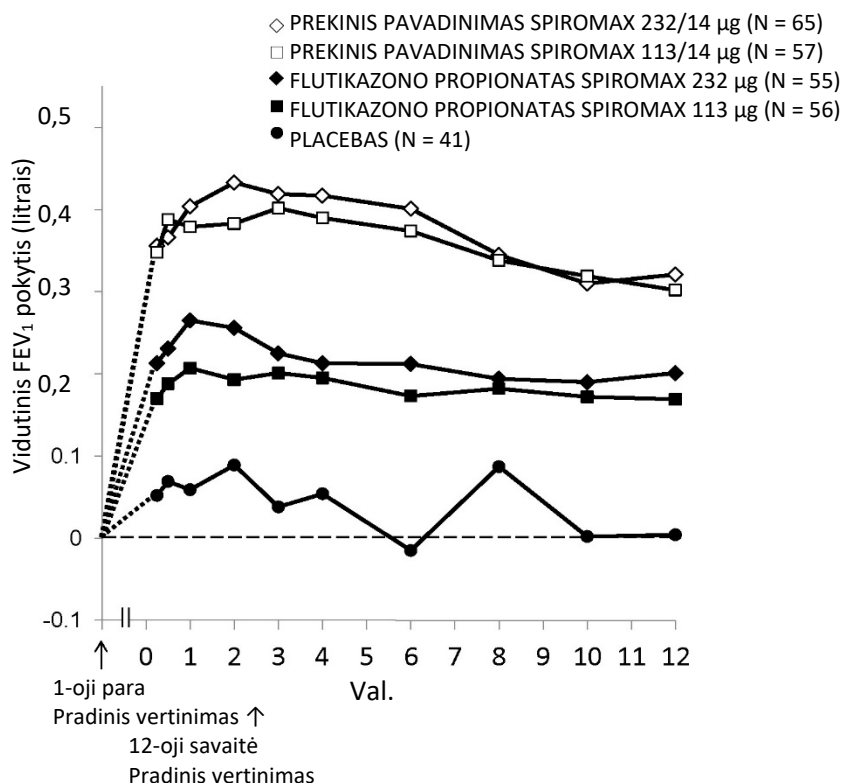
Statistinis kintamasis	Fp DSMI			FS DSMI	
	Placebas (N = 143)	113 µg 2x/p (N = 145)	232 µg 2x/p (N = 146)	14/113 µg 2x/p (N = 141)	14/232 µg 2x/p (N = 145)
Mažiausio FEV₁ (l) pokytis 12-ąją savaitę					
MK vidurkis	–0,004	0,119	0,179	0,271	0,272
Palyginti su placebo					
MK vidurkio skirtumas		0,123	0,183	0,274	0,276
95 % PI		(0,038; 0,208)	(0,098; 0,268)	(0,189; 0,360)	(0,191; 0,361)
p vertė		0,0047	0,0000	0,0000	0,0000
Palyginti su Fp DSMI					
				Palyginti su 113 µg:	Palyginti su 232 µg:
MK vidurkio skirtumas				0,152	0,093
95 % PI				(0,066; 0,237)	(0,009; 0,178)
p vertė				0,0005	0,0309

Sudėtinio gydymo palyginimas su monoterapija atsižvelgiant į įvairovę nekontroliuotas.

FEV₁ = angl. *forced expiratory volume*, forsuito iškvėpimo tūris per 1 sekundę; PAR = pilnas analizės rinkinys; Fp DSMI = flutikazono propionato daugiadozis sausųjų miltelių inhaliatorius; FS DSMI = flutikazono propionato / salmeterolio daugiadozis sausųjų miltelių inhaliatorius; 2x/p = du kartus per parą; n = skaičius; MK = mažiausi kvadratai; PI = pasikliautinis intervalas

Plaučių funkcijos pagerėjimas nustatytas per 15 minučių po pirmosios dozės (15 minučių po dozės FEV₁ MK pokyčio skirtumas, palyginti su pradiniu vertinimu, 14/113 µg ir 14/232 µg FS DSMI grupėse buvo atitinkamai 0,160 l ir 0,187 l didesnis nei placebo grupėje; nekoreguotoji p vertė abiejų dozių grupėse, palyginti su placebo, buvo <0,0001). Maksimalus FEV₁ pagerėjimas abiejų dozių FS DSMI grupėse paprastai pasireiškė per 3 valandas ir išsilaikė 12 valandų, testavimą atliekant 1-ąją ir 12-ąją savaitėmis (2 pav.). Vertinant FEV₁ po 12 savaičių gydymo, jokios FS DSMI dozės grupėje bronchodilatoriaus poveikio sumažėjimo per 12 valandų nestebėta.

2 pav. Pirminė serijinės spirometrijos analizė. Vidutinis pokytis, palyginti su pradiniu FEV₂ (l) vertinimu 12-ąją savaitę pagal laiko tašką ir gydymo grupę 1-ojo tyrimo metu (PAR; serijinės spirometrijos poaibis)



PAR = pilnas analizės rinkinys; FEV₁ = forsuoto iškvėpimo tūris per 1 sekundę

Vaikų populiacija

Tirti nuo 12 iki 17 metų pacientai. Jungtiniai abiejų patvirtinamųjų tyrimų rezultatai, susiję su FEV₁ pokyčiais, palyginti su pradiniu vertinimu, nustatyti 12–17 metų pacientams, pateikti toliau (4 lentelė). 12-ąją savaitę žemiausio FEV₁ pokyčiai, palyginti su pradiniu vertinimu, visų Fp DSMI ir FS DSMI dozių grupėse buvo didesni nei placebo grupėje vertinant abiejų tyrimų visų amžiaus grupių duomenis ir atitiko bendruosius visų tyrimų rezultatus.

4 lentelė. Mažiausio FEV₁ faktinių verčių ir pokyčio, palyginti su pradiniu vertinimu, santrauka 12-ąją savaitę pagal gydymo grupes 12–17 metų pacientams (PAR)^a

Statistinis laiko taškas	Placebas	Flutikazono propionatas Spiromax		Seffalair Spiromax	
		113 µg 2x/p	232 µg 2x/p	14/113 µg 2x/p	14/232 µg 2x/p
Pradinis vertinimas					
n	22	27	10	24	12
Vidurkis (SN)	2,330 (0,3671)	2,249 (0,5399)	2,224 (0,4362)	2,341 (0,5513)	2,598 (0,5210)
Mediana	2,348	2,255	2,208	2,255	2,425
Min.; maks.	1,555; 3,075	0,915; 3,450	1,615; 3,115	1,580; 3,775	1,810; 3,695
Pokytis 12-ąją savaitę					
n	22	27	10	24	12
Vidurkis (SN)	0,09 (0,3541)	0,378 (0,4516)	0,558 (0,5728)	0,565 (0,4894)	0,474 (0,5625)
Mediana	0.005	0.178	0.375	0.553	0.375

Min.; maks.	-0,850; 0,840	-0,115; 1,650	-0,080; 1,915	-0,265; 1,755	-0,295; 1,335
----------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

^a Pilnas analizės rinkinys = PAR

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Seffalair Spiromax tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis astmos gydymo indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Kiekvienos sudedamosios dalies farmakokinetiką galima nagrinėti atskirai.

Salmeterolis

Salmeteroliui būdingas lokalus poveikis plaučiuose, todėl koncentracija plazmoje nerodo gydomojo poveikio. Be to, duomenų apie salmeterolio farmakokinetiką nepakanka, nes techniškai sunku įvertinti vaistinio preparato koncentraciją plazmoje dėl to, kad įkvėpus gydomąsias dozes (maždaug 200 pikogramų/ml ar mažesnes), plazmoje būna labai mažos vaistinio preparato koncentracijos.

Flutikazono propionatas

Vienos įkvėpto flutikazono propionato dozės biologinis prieinamumas sveikiems tiriamiesiems svyravo nuo maždaug 5 % iki 11 % formalios dozės, priklausomai nuo naudojamo inhaliatoriaus. Astma sergantiems pacientams nustatyta mažesnė įkvėpiamojo flutikazono propionato sisteminė ekspozicija.

Absorbcija

Sisteminė absorbcija vyksta daugiausiai per plaučius, iš pradžių ji būna greita, paskui lėtesnė. Įkvėpiamojo flutikazono propionato dozės likutis gali būti prarytas, tačiau dėl mažo tirpumo vandenyje ir metabolizmo pirmojo prasiskverbimo per kepenis metu, sisteminę ekspoziciją tai keičia nežymiai; per burną suvartoto vaistinio preparato biologinis prieinamumas yra mažiau nei 1 %. Didėjant įkvėpiamai dozei, sisteminė ekspozicija didėja tiesiškai.

Pasiskirstymas

Flutikazono propionato pasiskirstymui būdingas didelis klirensas iš plazmos (1150 ml/min.), didelis pasiskirstymo tūris nusistovėjęs pusiausvyrinei apykaitai (maždaug 300 l) ir maždaug 8 valandų galutinis pusinės eliminacijos laikas. 91 % vaistinio preparato jungiasi su plazmos baltymais.

Biotransformacija

Flutikazono propionatas labai greitai šalinamas iš sisteminės kraujotakos. Pagrindinis kelias yra citochromo P450 3A4 vykdomas metabolizmas į neveiklų karboksirūgšties metabolitą. Išmatose randama ir kitų neidentifikuotų metabolitų.

Eliminacija

Flutikazono propionato klirensas per inkstus yra nereikšmingas. Mažiau nei 5 % dozės pašalinama su šlapimu, daugiausia metabolitų pavidalu. Didžiausia dozės dalis metabolitų ir nepakitusio vaistinio preparato pavidalu pašalinama su išmatomis.

Vaikų populiacija

Atlikta 12–17 metų pacientų farmakokinetikos analizė. Pogrupiai buvo maži, tačiau flutikazono propionato ir salmeterolio sisteminė ekspozicija 12–17 metų ir ≥18 metų amžiaus pogrupiuose taikant visus gydymo modelius reikšmingai nesiskyrė nuo bendrosios tyrimo populiacijos. Tariamajam pusinės eliminacijos laikui ($t_{1/2}$) amžius įtakos nedarė.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Remiantis su gyvūnais atliktais atskirai vartojamų salmeterolio ir flutikazono propionato tyrimais, vienintelė abejonė dėl saugumo žmonėms buvo efektai, susiję su padidėjusiu farmakologiniu poveikiu.

Tyrimuose su laboratoriniais gyvūnais (nykštukinėmis kiaulaitėmis, graužikais ir šunimis), kurių metu beta agonistai skirti kartu su metilksantinais, stebėtas širdies aritmijų atsiradimas ir staigus gaišimas (su histologiniais miokardo nekrozės įrodymais). Šių duomenų klinikinė reikšmė nežinoma.

Gyvūnų reprodukcijos tyrimai parodė, kad po oda skiriant vaikingoms žiurkių, pelių ir triušių patelėms toksiškas gliukokortikosteroidų dozes, sumažėja vaisiaus kūno masė ir (arba) atsiranda apsigimimų (vilko gomurys, skeleto formavimosi ydos). Visgi manoma, kad šie eksperimentų su gyvūnais rezultatai nereikšmingi žmonėms, vartojantiems rekomenduojamas dozes, o flutikazono propionatas, skirtas įkvėpimo būdu žiurkėms, sukėlė vaisiaus kūno masės mažėjimą, tačiau nesukėlė teratogeninio poveikio vaikingai patelei suvartojus mažesnę nei maksimali žmonėms rekomenduojama įkvėpiamoji dozė pagal kūno paviršiaus plotą (mg/m^2). Tyrimai su per burną skiriamais kortikosteroidais leidžia daryti prielaidą, kad graužikai imlesni teratogeniniam kortikosteroidų poveikiui nei žmonės. Su gyvūnais atlikti salmeterolio tyrimai parodė toksišką poveikį embrionui ir (arba) vaisiui tik esant didelei ekspozicijai. Skyrus vaistinių preparatų kartu, žiurkėms duodant dozes, susijusias su žinomomis gliukokortikoidų sukeliamomis anomalijomis, nustatyta bambos arterijos transpozicija ir nepakankamas pakauškaulio kaulėjimas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozė monohidratas (sudėtyje gali būti pieno baltymų).

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

Atidarius folijos pakuotę: 2 mėnesiai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Panaudojus laikyti kandiklio dangtelį uždengtą.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Inhaliatorius yra baltas su pusiau skaidriu geltonu kandiklio dangteliu. Inhaliatoriaus dalys, kontaktuojančios su įkvėpiamaisiais milteliais arba paciento gleivine, pagamintos iš akrilnitril-butadien-stireno (ABS), polietileno (PE) ir polipropileno (PP). Kiekviename inhaliatoriuje yra 60 dozių, jis supakuotas į foliją kartu su sausikliu.

Pakuotėje yra 1 inhaliatorius.

Sudėtinėje pakuotėje yra 3 inhaliatoriai (3 pakuotės po 1 inhaliatorių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021 m. kovo 26 d.
Paskutinio perregistravimo data 2025 m. gruodžio 12 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registravimo dienos.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramų/100 mikrogramų įkvepiamieji milteliai
salmeterolis / flutikazono propionatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje suvartojamoje dozėje (per kandiklį įkvepiamoje dozėje) yra 12,75 mikrogramų salmeterolio (salmeterolio ksinafoato pavidalu) ir 100 mikrogramų flutikazono propionato.

Kiekvienoje išmatuotoje dozėje yra 14 mikrogramų salmeterolio (salmeterolio ksinafoato pavidalu) ir 113 mikrogramų flutikazono propionato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvepiamieji milteliai.

1 inhaliatorius.

Kiekviename inhaliatoriuje yra 60 dozių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Įkvėpti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti, kaip nurodė gydytojas.

Priekinis skydelis: Negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams

Nenuryti sausiklio.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Atidarius folijos pakuotę vaistą vartoti ne ilgiau kaip 2 mėnesius.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Atidarius folijos pakuotę, laikyti kandiklio dangtelį uždarytą.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1533/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramų/100 mikrogramų įkvepiamieji milteliai

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS KARTONO DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramų/100 mikrogramų įkvepiamieji milteliai
salmeterolis / flutikazono propionatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje suvartojamoje dozėje (per kandiklį įkvepiamoje dozėje) yra 12,75 mikrogramų salmeterolio (salmeterolio ksinafoato pavidalu) ir 100 mikrogramų flutikazono propionato.

Kiekvienoje išmatuotoje dozėje yra 14 mikrogramų salmeterolio (salmeterolio ksinafoato pavidalu) ir 113 mikrogramų flutikazono propionato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvepiamieji milteliai.

Sudėtinė pakuotė: 3 inhaliatoriai (3 pakuotės po 1 inhaliatorių).

Kiekviename inhaliatoriuje yra 60 dozių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Įkvėpti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti, kaip nurodė gydytojas.

Priekinis skydelis: Negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams

Nenuryti sausiklio.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Atidarius folijos pakuotę vaistą vartoti ne ilgiau kaip 2 mėnesius.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Atidarius folijos pakuotę, laikyti kandiklio dangtelį uždarytą.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1533/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramų / 100 mikrogramų įkvepiamieji milteliai

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS KARTONO DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramų/100 mikrogramų įkvėpiamieji milteliai
salmeterolis / flutikazono propionatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje suvartojamoje dozėje (per kandiklį įkvėpiamoje dozėje) yra 12,75 mikrogramų salmeterolio (salmeterolio ksinafoato pavidalu) ir 100 mikrogramų flutikazono propionato.

Kiekvienoje išmatuotoje dozėje yra 14 mikrogramų salmeterolio (salmeterolio ksinafoato pavidalu) ir 113 mikrogramų flutikazono propionato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvėpiamieji milteliai.

1 inhaliatorius. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.
Kiekviename inhaliatoriuje yra 60 dozių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Įkvėpti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti, kaip nurodė gydytojas.

Priekinis skydelis: Negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams

Nenuryti sausiklio.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Atidarius folijos pakuotę vaistą vartoti ne ilgiau kaip 2 mėnesius.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Atidarius folijos pakuotę, laikyti kandiklio dangtelį uždarytą.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1533/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramų/100 mikrogramų įkvepiamieji milteliai

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**FOLIJA****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramų/100 mikrogramų įkvėpiamieji milteliai
salmeterolis / flutikazono propionatas

Įkvėpti

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Pakuotėje yra 1 inhaliatorius.

6. KITA

Atidarę folijos pakuotę, laikykite kandiklio dangtelį uždarytą ir vaistą vartokite ne ilgiau kaip 2 mėnesius.

Teva B.V.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**INHALIATORIUS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramų/100 mikrogramų įkvėpiamieji milteliai
salmeterolis / flutikazono propionatas

Įkvėpti

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą atidžiai perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

60 dozių

6. KITA

Sudėtyje yra laktozės.

Teva B.V.

Pradėta:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramų/202 mikrogramai įkvepiamieji milteliai
salmeterolis / flutikazono propionatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje suvartojamoje dozėje (per kandiklį įkvepiamoje dozėje) yra 12,75 mikrogramų salmeterolio (salmeterolio ksinafoato pavidalu) ir 202 mikrogramai flutikazono propionato.

Kiekvienoje išmatuotoje dozėje yra 14 mikrogramų salmeterolio (salmeterolio ksinafoato pavidalu) ir 232 mikrogramai flutikazono propionato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvepiamieji milteliai.

1 inhaliatorius.

Kiekviename inhaliatoriuje yra 60 dozių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Įkvėpti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti, kaip nurodė gydytojas.

Priekinis skydelis: Negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams

Nenuryti sausiklio.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Atidarius folijos pakuotę vaistą vartoti ne ilgiau kaip 2 mėnesius.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Atidarius folijos pakuotę, laikyti kandiklio dangtelį uždarytą.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1533/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramų/202 mikrogramai įkvepiamieji milteliai

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS KARTONO DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramų/202 mikrogramai įkvepiamieji milteliai
salmeterolis / flutikazono propionatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje suvartojamoje dozėje (per kandiklį įkvepiamoje dozėje) yra 12,75 mikrogramų salmeterolio (salmeterolio ksinafoato pavidalu) ir 202 mikrogramai flutikazono propionato.

Kiekvienoje išmatuotoje dozėje yra 14 mikrogramų salmeterolio (salmeterolio ksinafoato pavidalu) ir 232 mikrogramai flutikazono propionato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvepiamieji milteliai.

Sudėtinė pakuotė: 3 inhaliatoriai (3 pakuotės po 1 inhaliatorių).

Kiekviename inhaliatoriuje yra 60 dozių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Įkvėpti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti, kaip nurodė gydytojas.

Priekinis skydelis: Negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams

Nenuryti sausiklio.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Atidarius folijos pakuotę vaistą vartoti ne ilgiau kaip 2 mėnesius.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Atidarius folijos pakuotę, laikyti kandiklio dangtelį uždarytą.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1533/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramų/202 mikrogramai įkvepiamieji milteliai

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS KARTONO DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramų/202 mikrogramai įkvepiamieji milteliai
salmeterolis / flutikazono propionatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje suvartojamoje dozėje (per kandiklį įkvepiamoje dozėje) yra 12,75 mikrogramų salmeterolio (salmeterolio ksinafoato pavidalu) ir 202 mikrogramai flutikazono propionato.

Kiekvienoje išmatuotoje dozėje yra 14 mikrogramų salmeterolio (salmeterolio ksinafoato pavidalu) ir 232 mikrogramai flutikazono propionato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvepiamieji milteliai.

1 inhaliatorius. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.
Kiekviename inhaliatoriuje yra 60 dozių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Įkvėpti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti, kaip nurodė gydytojas.

Priekinis skydelis: Negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams

Nenuryti sausiklio.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Atidarius folijos pakuotę vaistą vartoti ne ilgiau kaip 2 mėnesius.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Atidarius folijos pakuotę, laikyti kandiklio dangtelį uždarytą.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1533/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramų/202 mikrogramai įkvepiamieji milteliai

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**FOLIJA****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramų / 202 mikrogramai įkvėpjamieji milteliai
salmeterolis / flutikazono propionatas

Įkvėpti

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Pakuotėje yra 1 inhaliatorius.

6. KITA

Atidarę folijos pakuotę, laikykite kandiklio dangtelį uždarytą ir vaistą vartokite ne ilgiau kaip 2 mėnesius.

Teva B.V.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**INHALIATORIUS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramų / 202 mikrogramai įkvėpjamieji milteliai
salmeterolis / flutikazono propionatas

Įkvėpti

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą atidžiai perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

60 dozių

6. KITA

Sudėtyje yra laktozės.

Teva B.V.

Pradėta:

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramų/100 mikrogramų įkvepiamieji milteliai salmeterolis /flutikazono propionatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Seffalair Spiromax ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Seffalair Spiromax
3. Kaip vartoti Seffalair Spiromax
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Seffalair Spiromax
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Seffalair Spiromax ir kam jis vartojamas

Seffalair Spiromax sudėtyje yra 2 veikliosios medžiagos – salmeterolis ir flutikazono propionatas:

- Salmeterolis – tai ilgai veikiantis bronchus plečiantis vaistas. Bronchus plečiantys vaistai padeda išlaikyti atvirus kvėpavimo takus į plaučius. Taip oras lengviau į juos patenka ir iš jų išeina. Salmeterolio poveikis trunka ne mažiau kaip 12 valandų.
- Flutikazono propionatas – tai kortikosteroidas, kuris sumažina plaučių tinimą ir dirginimą.

Seffalair Spiromax skirtas astmai gydyti suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams.

Seffalair Spiromax padeda išvengti prasidedančio dusulio ir švokštimo. Jo negalima vartoti astmos priepuoliui malšinti. Kilus astmos priepuoliui turite vartoti greitai veikiančio priepuolio malšiklio (gelbėjamojo vaisto), pavyzdžiui, salbutamolio, inhaliatorių. Visada turėkite greitai veikiančio gelbėjamojo vaisto inhaliatorių su savimi.

2. Kas žinotina prieš vartojant Seffalair Spiromax

Seffalair Spiromax vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija salmeteroliui, flutikazono propionatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Seffalair Spiromax, jeigu Jums nustatyta:

- širdies liga, įskaitant nereguliarų arba greitą širdies plakimą;
- padidėjęs skydliaukės aktyvumas;
- padidėjęs kraujospūdis;
- cukrinis diabetas (Seffalair Spiromax gali didinti cukraus kiekį kraujyje);
- mažas kalio kiekis kraujyje;
- tuberkuliozė (TB) dabar ar anksčiau arba kitos plaučių infekcijos.

Kreipkitės į gydytoją, jeigu ėmėte matyti neryškiai arba atsirado kitokių regėjimo sutrikimų.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems kaip 12 metų paaugliams šio vaisto duoti negalima, nes jis neištirtas šioje amžiaus grupėje.

Kiti vaistai ir Seffalair Spiromax

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Seffalair Spiromax gali būti netinkamas vartoti kartu su tam tikrais kitais vaistais.

Jeigu vartojate toliau nurodytų vaistų, prieš pradėdami vartoti Seffalair Spiromax, apie tai pasakykite gydytojui.

- Beta blokatorių (pvz., atenolio, propranololio ir sotalolio). Beta blokatoriai dažniausiai vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui arba širdies sutrikimams, pvz., krūtinės anginai, gydyti.
- Vaistų, vartojamų infekcijoms gydyti (pvz., ritonaviro, ketokonazolo, itraconazolo ir eritromicino). Kai kurie šių vaistų gali didinti salmeterolio ar flutikazono propionato kiekį organizme. Dėl to gali padidėti Seffalair Spiromax šalutinio poveikio, įskaitant nereguliarių širdies plakimą, rizika arba šalutinis poveikis gali pasunkėti.
- Kortikosteroidų (vartojamų per burną arba leidžiamų). Jeigu neseniai vartojote šių vaistų, gali padidėti Seffalair Spiromax poveikio antinksčiams rizika, dėl kurios antinksčiai gali gaminti mažiau steroidinių hormonų (tai vadinama antinksčių slopinimu).
- Diuretikų – vaistų, skatinančių šlapimo gamybą ir vartojamų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti.
- Kitų bronchus plečiančių vaistų (pvz., salbutamolio).
- Ksantinų grupės vaistų, pavyzdžiui, aminofilino ir teofilino. Jie dažnai vartojami astmai gydyti.

Kai kurie vaistai gali sustiprinti Seffalair Spiromax poveikį, todėl gydytojas gali Jus atidžiai stebėti, jeigu vartosite šių vaistų (įskaitant tam tikrus vaistus ŽIV gydyti: ritonavirą, kobicistatą).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Nežinoma, ar šis vaistas gali išsiskirti į motinos pieną. Jeigu žindote, pasitarkite su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šio vaisto.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Seffalair Spiromax greičiausiai neveiks gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Seffalair Spiromax sudėtyje yra laktozės

Vienoje šio vaisto dozėje yra maždaug 5,4 miligramo laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Seffalair Spiromax

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra vienas įkvėpimas du kartus per parą.

- Seffalair Spiromax skirtas reguliariai vartoti ilgą laiką. Norint suvaldyti astmą, šį vaistą reikia vartoti kasdien. Nevartokite didesnės už rekomenduojamą dozės. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Nepasitarę su gydytoju nenustokite vartoti Seffalair Spiromax ir nemažinkite jo dozės.
- Seffalair Spiromax reikia įkvėpti per burną.

Gydytojas arba slaugytoja Jums padės suvaldyti astmą. Jeigu tinkamai astmos kontrolei reikės kitos dozės, gydytojas arba slaugytoja pakeis Jūsų įkvėpiamąjį vaistą kitu, tačiau nekeiskite gydytojo arba slaugytojo Jums skirto įkvėpimų skaičiaus pirmiau nepasitarę su gydytoju arba slaugytoju.

Jeigu pasunkėjo astma arba kvėpavimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jeigu pasunkėjo švokštimas, padažnėjo krūtinės spaudimas arba reikia vartoti daugiau greitai veikiančio gelbėjamojo vaisto, galbūt pasunkėjo astma ir galite sunkiai susirgti. Toliau vartokite Seffalair Spiromax, tačiau nedidinkite įkvėpimų skaičiaus. Iš karto kreipkitės į gydytoją, nes gali prireikti papildomo gydymo.

Vartojimo instrukcijos

Mokymas

Gydytojas, slaugytoja arba vaistininkas išmokys Jus kaip naudoti inhaliatorių ir kaip veiksmingai įkvėpti dozę. Šis mokymas svarbus užtikrinant, kad įkvėptumėte reikiamą dozę. Jeigu nebuvote to išmokyti, prieš pirmą kartą naudodami inhaliatorių paprašykite gydytojo, slaugytojos arba vaistininko parodyti, kaip tinkamai naudoti inhaliatorių.

Gydytojas, slaugytoja arba vaistininkas taip pat retkarčiais patikrins, ar taisyklingai, kaip nurodyta, naudojate Spiromax įtaisą. Jeigu netaisyklingai naudojate Seffalair Spiromax arba neįkvėpiate jo pakankamai **energingai**, į plaučius gali patekti nepakankamas vaisto kiekis. Tai reiškia, kad vaistas nepadės suvaldyti astmos, kaip turėtų.

Seffalair Spiromax paruošimas

Prieš vartodami Seffalair Spiromax **pirmą kartą**, turite paruošti inhaliatorių naudoti kaip nurodyta toliau:

- Patikrinkite, ar inhaliatoriaus dozių indikatorius rodo 60 įkvėpimų.
- Ant inhaliatoriaus etiketės užrašykite datą, kada atplėšėte folijos maišelį.
- Prieš naudojant inhaliatoriaus kratyti nereikia.

Kaip įkvėpti

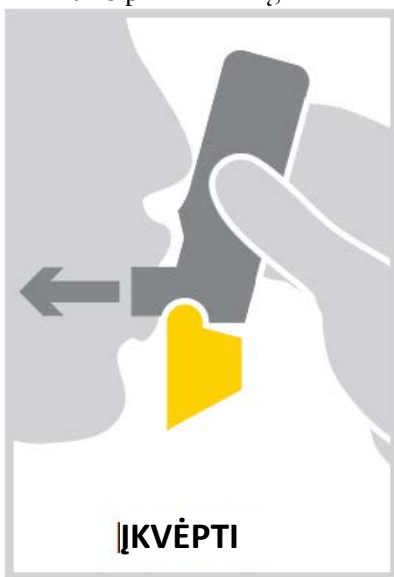
1. **Laikykite inhaliatorių** pusskaidriu geltonu kandiklio dangteliu į apačią.



2. Atidarykite kandiklio dangtelį lenkdami jį žemyn, kol pasigirs garsus spragtelėjimas. Taip paruošiama reikiama vaisto dozė. Dabar inhaliatorius paruoštas naudoti.



3. Lengvai iškvėpkite (tiek, kiek nesukelia nepatogumo). Neiškėpkite per inhaliatorių.
4. Įstatykite kandiklį į burną ir glaudžiai apimkite jį lūpomis. Būkite atsargūs, kad neuždengtų oro angų. Įkvėpkite pro burną tiek, kiek galima giliau ir stipriau. Atkreipkite dėmesį, kad svarbu įkvėpti **energingai**.



5. Ištraukite inhaliatorių iš burnos. Įkvėpdami galite pajusti tam tikrą skonį.
6. Sulaikykite kvėpavimą 10 sekundžių arba tiek, kiek Jums nesukelia nepatogumo.
7. **Tada lengvai iškvėpkite** (neiškėpkite per inhaliatorių).
8. **Uždarykite kandiklio dangtelį.**



- Po kiekvienos dozės praskalaukite burną vandeniu ir išspjaukite jį arba prieš skalaudami išsivalykite dantis.
- Nemėginkite inhaliatoriaus ardyti, nuimti arba sukti kandiklio dangtelio.
- Dangtelis pritvirtintas prie inhaliatoriaus ir jo nuimti negalima.
- Nenaudokite Spiromax, jei jis yra pažeistas arba jei kandiklis atsiskyrė nuo Spiromax.
- Neatidarykite ir neuždarykite kandiklio dangtelio, jeigu neketinate naudoti inhaliatoriaus.

Spiromax valymas

Laikykite inhaliatorių sausą ir švarų.

Prireikus, panaudoję galite nuvalyti inhaliatoriaus kandiklį sausa šluoste ar audiniu.

Kada pradėti naudoti naują Seffalair Spiromax

- Užpakalinėje prietaiso dalyje esantis dozių indikatorius rodo, kiek dozių (įkvėpimų) liko inhaliatoriuje; kai inhaliatorius pilnas, matysite 60, kai tuščias – 0 (nulį).



- Dozių indikatorius rodo likusių įkvėpimų kiekį tik lyginiais skaičiais. Jeigu žymeklis rodo tarpą tarp dviejų lyginių skaičių, tai reiškia atitinkamą nelyginį likusių dozių kiekį.
- Likus 20 arba mažiau dozių, rodomi raudoni skaičiai baltame fone. Kai langelyje rodomi raudoni skaičiai, turite kreiptis į gydytoją arba slaugytoją dėl naujo inhaliatoriaus įsigijimo.

Pastaba

- Kandiklis spragtelėja, net jeigu inhaliatorius tuščias.

- Jei atidarote ir uždarote kandiklį neįkvėpdami, dozės indikatorius skaitiklis tai užregistruos kaip panaudotą dozę. Ši dozė bus saugiai laikoma inhaliatoriaus viduje ir galėsite ją suvartoti kito įkvėpimo metu. Netyčia suvartoti daugiau vaisto arba dvigubą dozę 1 įkvėpimo metu neįmanoma.

Ką daryti pavartojus per didelę Seffalair Spiromax dozę?

Svarbu suvartoti dozę, kurią Jums skyrė gydytojas arba slaugytoja. Negalima vartoti didesnės dozės nepasitarus su gydytoju. Jeigu netyčia pavartojote daugiau dozių nei rekomenduojama, kreipkitės į slaugytoją, gydytoją arba vaistininką. Galite pastebėti, kad širdis plaka greičiau nei paprastai ir krečia drebulys. Jums taip pat gali pasireikšti svaigulys, galvos skausmas, raumenų silpnumas ir sąnarių skausmas.

Jeigu ilgą laiką kartotinai vartojote per daug Seffalair Spiromax dozių, turite pasitarti su gydytoju arba vaistininku, nes vartojant per daug Seffalair Spiromax gali sumažėti antinksčių gaminamų steroidinių hormonų kiekis.

Pamiršus pavartoti Seffalair Spiromax

Jei pamiršote suvartoti dozę, suvartokite ją iškart, kai prisiminėte, tačiau **negalima** vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu jau greitai laikas vartoti kitą dozę, tiesiog suvartokite ją įprastu laiku.

Nustojus vartoti Seffalair Spiromax

Labai svarbu vartoti Seffalair Spiromax kasdien, kaip nurodyta. **Vartokite vaistą, kol gydytojas nurodys nustoti jį vartoti. Nenustokite vartoti Seffalair Spiromax arba staiga nesumažinkite dozės**, nes gali pablogėti Jūsų kvėpavimas.

Be to, staiga nustojus vartoti Seffalair Spiromax arba sumažinus Seffalair Spiromax dozę gali (labai retai) atsirasti sutrikimų dėl nepakankamo antinksčių liaukų gaminamo steroidinių hormonų kiekio (antinksčių nepakankamumas), dėl kurio kartais gali pasireikšti šalutinis poveikis.

Kaip šalutinis poveikis gali pasireikšti bet kuris iš šių reiškinių:

- pilvo skausmas;
- nuovargis ir apetito netekimas, prasta savijauta;
- pykinimas ir viduriavimas;
- svorio kritimas;
- galvos skausmas arba mieguistumas;
- sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje;
- sumažėjęs kraujospūdis ir priepuoliai (traukuliai).

Organizmui patiriant stresą (pvz., dėl karščiavimo, nelaimingo atsitikimo arba sužalojimo, infekcijos arba chirurginės operacijos) gali pasunkėti antinksčių nepakankamumas ir taip pat pasireikšti bet kuris pirmiau nurodytas šalutinis poveikis.

Jeigu pasireiškė bet koks šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Šiems simptomams išvengti gydytojas gali skirti papildomai kortikosteroidų tablečių formą (pvz., prednizolono).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Šalutinio poveikio tikimybei sumažinti gydytojas skirs mažiausią šio vaistų derinio dozę astmai kontroliuoti.

Alerginės reakcijos: galite pastebėti, kad iškart po Seffalair Spiromax pavartojimo staiga pasunkėja kvėpavimas. Gali pasireikšti stiprus švokštimas ir kosulys arba dusulys. Taip pat galite pastebėti niežėjimą, išbėrimą (dilgėlinę) ir patinimą (paprastai veido, lūpų, liežuvio ar gerklės) arba galite staiga pajusti labai greitą širdies plakimą arba silpnumą ir galvos svaigimą (dėl to galite nualpti arba netekti sąmonės). **Jeigu**

pasireiškė bet kuris minėtas poveikis arba jeigu jis pasireiškė iškart po Seffalair Spiromax pavartojimo, nustokite vartoti Seffalair Spiromax ir nedelsdami pasakykite apie tai gydytojui. Alerginės reakcijos į Seffalair Spiromax pasireiškia nedažnai (jų gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų).

Kitas šalutinis poveikis išvardytas toliau.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Grybelinė infekcija (pienligė), pasireiškianti skausmu ir kreminės gelsvos spalvos iškilių dėmių atsiradimu burnoje ir gerklėje; taip pat gali būti skausmingas liežuvis, užkimęs balsas bei gerklės sudirginimas. Gali padėti burnos skalavimas vandeniu iš karto jį išspjaunant ir (arba) dantų išsivalymas po kiekvieno įkvėpimo. Gydytojas gali skirti vaistą nuo grybelių pienligei gydyti.
- Raumenų skausmas.
- Nugaros skausmas.
- Gripas.
- Sumažėjęs kalio kiekis kraujyje (hipokalemija).
- Nosies uždegimas (rinitas).
- Prienosinių ančių uždegimas (sinusitas).
- Nosies ir gerklės uždegimas (nazofaringitas).
- Galvos skausmas.
- Kosulys.
- Gerklės sudirginimas.
- Apatinės gerklės dalies (ryklės) skausmas ir uždegimas.
- Užkimimas ir balso netekimas.
- Svaigulys.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Padidėjęs cukraus (gliukozės) kiekis kraujyje (hiperglikemija). Jeigu sergate cukriniu diabetu, gali reikėti dažniau stebėti cukraus kiekį kraujyje ir galbūt koreguoti įprastą cukrinio diabeto gydymą.
- Katarakta (akies lęšiuko drumstis).
- Labai greitas širdies plakimas (tachikardija).
- Netvirtumo pojūtis (drebėjimas) ir greitas arba neritmiškas širdies plakimas (palpitacijos) – paprastai šie reiškiniai nekenksmingi ir tęsiant gydymą silpnėja.
- Susirūpinimo ir nerimo pojūtis.
- Elgsenos pakitimai, pavyzdžiui, neįprastas judrumas ir irzlumas (paprastai toks poveikis pasireiškia vaikams).
- Sutrikęs miegas.
- Šienligė.
- Nosies užsikimšimas (užgulusi nosis).
- Neritmiškas širdies plakimas (prieširdžių virpėjimas).
- Krūtinės ląstos infekcija.
- Galūnių (rankų ar kojų) skausmas.
- Pilvo skausmas.
- Virškinimo sutrikimas.
- Odos pažeidimas ir lupimasis.
- Odos uždegimas.
- Gerklės uždegimas, paprastai pasireiškiantis gerklės skausmu (faringitas).

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Kvėpavimo sutrikimas arba švokštimas, kuris pasunkėja iškart po Seffalair Spiromax pavartojimo. Jei taip atsitiko, nustokite naudoti Seffalair Spiromax inhaliatorių. Kvėpavimui palengvinti naudokite savo greitai veikiančio priepuolio malšiklio (gelbėjamojo vaisto) inhaliatorių ir nedelsdami apie tai pasakykite gydytojui.
- Seffalair Spiromax gali veikti normalią steroidinių hormonų gamybą organizme, ypač jeigu didelės dozės vartojote ilgai. Poveikis gali būti toks:

- sulėtėjęs vaikų ir paauglių augimas;
- glaukoma (akies nervo pažeidimas);
- apvalus (mėnulio formos) veidas (Kušingo sindromas).

Gydytojas reguliariai tikrins, ar nepasireiškia šis šalutinis poveikis, kad užtikrintų, jog vartojate mažiausią šio vaistų derinio dozę astmai kontroliuoti.

- Neritmingas arba nereguliarus širdies plakimas arba papildomi širdies susitraukimai (aritmijos). Apie tai pasakykite gydytojui, tačiau nenustokite vartoti Seffalair Spiromax, nebent nustoti nurodė gydytojas.
- Stemplės (vamzdelio, kuriuo į skrandį slenka maistas) grybelinė infekcija, dėl kurios gali būti sunku ryti.

Dažnis nežinomas, bet poveikis taip pat gali pasireikšti:

- Neryškus matymas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Seffalair Spiromax

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant inhaliatoriaus dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“/„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. **Atidarę folijos pakuotę, laikykite kandiklio dangtelį uždarytą.**

Išėmę iš folijos pakuotės, vaistą vartokite ne ilgiau kaip 2 mėnesius. Ant inhaliatoriaus etiketės užrašykite datą, kada atidaryta folijos pakuotė.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Seffalair Spiromax sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra salmeterolis ir flutikazono propionatas. Kiekvienoje išmatuotoje dozėje yra 14 mikrogramų salmeterolio (salmeterolio ksinafoato pavidalu) ir 113 mikrogramų flutikazono propionato. Kiekvienoje suvartojamoje dozėje (per kandiklį išpurškiamoje dozėje) yra 12,75 mikrogramų salmeterolio (salmeterolio ksinafoato pavidalu) ir 100 mikrogramų flutikazono propionato.
- Pagalbinė medžiaga yra laktozė monohidratas (žr. „Seffalair Spiromax sudėtyje yra laktozės“ 2 skyriuje).

Seffalair Spiromax išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kiekviename Seffalair Spiromax inhaliatoriuje yra įkvepiamųjų miltelių, skirtų 60 įkvėpimų. Inhaliatoriaus korpusas baltas su pusiau skaidriu geltonu kandiklio dangteliu.

Seffalair Spiromax tiekiamas pakuotėmis, kurių kiekvienoje yra 1 inhaliatorius, ir sudėtinėmis pakuotėmis po 3 kartonines dėžutes, kurių kiekvienoje yra 1 inhaliatorius. Jūsų šalyje gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

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

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramų/202 mikrogramai įkvepiamieji milteliai salmeterolis / flutikazono propionatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Seffalair Spiromax ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Seffalair Spiromax
3. Kaip vartoti Seffalair Spiromax
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Seffalair Spiromax
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Seffalair Spiromax ir kam jis vartojamas

Seffalair Spiromax sudėtyje yra 2 veikliosios medžiagos – salmeterolis ir flutikazono propionatas:

- Salmeterolis – tai ilgai veikiantis bronchus plečiantis vaistas. Bronchus plečiantys vaistai padeda išlaikyti atvirus kvėpavimo takus į plaučius. Taip oras lengviau į juos patenka ir iš jų išeina. Salmeterolio poveikis trunka ne mažiau kaip 12 valandų.
- Flutikazono propionatas – tai kortikosteroidas, kuris sumažina plaučių tinimą ir dirginimą.

Seffalair Spiromax skirtas astmai gydyti suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams.

Seffalair Spiromax padeda išvengti prasidedančio dusulio ir švokštimo. Jo negalima vartoti astmos priepuoliui malšinti. Kilus astmos priepuoliui turite vartoti greitai veikiančio priepuolio malšiklio (gelbėjamojo vaisto), pavyzdžiui, salbutamolio, inhaliatorių. Visada turėkite greitai veikiančio gelbėjamojo vaisto inhaliatorių su savimi.

2. Kas žinotina prieš vartojant Seffalair Spiromax

Seffalair Spiromax vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija salmeteroliui, flutikazono propionatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Seffalair Spiromax, jeigu Jums nustatyta:

- širdies liga, įskaitant nereguliarią arba greitą širdies plakimą;
- padidėjęs skydliaukės aktyvumas;
- padidėjęs kraujospūdis;
- cukrinis diabetas (Seffalair Spiromax gali didinti cukraus kiekį kraujyje);
- mažas kalio kiekis kraujyje;
- tuberkuliozė (TB) dabar ar anksčiau arba kitos plaučių infekcijos.

Kreipkitės į gydytoją, jeigu ėmėte matyti neryškiai arba atsirado kitokių regėjimo sutrikimų.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems kaip 12 metų paaugliams Seffalair Spiromax duoti negalima, nes jis neiširtas šioje amžiaus grupėje.

Kiti vaistai ir Seffalair Spiromax

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Seffalair Spiromax gali būti netinkamas vartoti kartu su tam tikrais kitais vaistais.

Jeigu vartojate toliau nurodytų vaistų, prieš pradėdami vartoti Seffalair Spiromax, apie tai pasakykite gydytojui.

- Beta blokatorių (pvz., atenolio, propranololio ir sotalolio). Beta blokatoriai dažniausiai vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui arba širdies sutrikimams, pvz., krūtinės anginai, gydyti.
- Vaistų, vartojamų infekcijoms gydyti (pvz., ritonaviro, ketokonazolo, itraconazolo ir eritromicino). Kai kurie šių vaistų gali didinti salmeterolio ar flutikazono propionato kiekį organizme. Dėl to gali padidėti Seffalair Spiromax šalutinio poveikio, įskaitant nereguliarių širdies plakimą, rizika arba šalutinis poveikis gali pasunkėti.
- Kortikosteroidų (vartojamų per burną arba leidžiamų). Jeigu neseniai vartojote šių vaistų, gali padidėti Seffalair Spiromax poveikio antinksčiams rizika, dėl kurios antinksčiai gali gaminti mažiau steroidinių hormonų (tai vadinama antinksčių slopinimu).
- Diuretikų – vaistų, skatinančių šlapimo gamybą ir vartojamų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti.
- Kitų bronchus plečiančių vaistų (pvz., salbutamolio).
- Ksantinų grupės vaistų, pavyzdžiui, aminofilino ir teofilino. Jie dažnai vartojami astmai gydyti.

Kai kurie vaistai gali sustiprinti Seffalair Spiromax poveikį, todėl gydytojas gali Jus atidžiai stebėti, jeigu vartosite šių vaistų (įskaitant tam tikrus vaistus ŽIV gydyti: ritonavirą, kobicistatą).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Nežinoma, ar šis vaistas gali išsiskirti į motinos pieną. Jeigu žindote, pasitarkite su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šio vaisto.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Seffalair Spiromax greičiausiai neveiks gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Seffalair Spiromax sudėtyje yra laktozės

Vienoje šio vaisto dozėje yra maždaug 5,4 miligramo laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Seffalair Spiromax

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra vienas įkvėpimas du kartus per parą.

- Seffalair Spiromax skirtas reguliariai vartoti ilgą laiką. Norint suvaldyti astmą, šį vaistą reikia vartoti kasdien. Nevartokite didesnės už rekomenduojamą dozės. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Nepasitarę su gydytoju nenustokite vartoti Seffalair Spiromax ir nesumažinkite jo dozės.
- Seffalair Spiromax reikia įkvėpti per burną.

Gydytojas arba slaugytojas Jums padės suvaldyti astmą. Jeigu tinkamai astmos kontrolei reikės kitos dozės, gydytojas arba slaugytoja pakeis Jūsų įkvėpiamąjį vaistą kitu, tačiau nekeiskite gydytojo arba slaugytojo Jums skirto įkvėpimų skaičiaus pirmiau nepasitarę su gydytoju arba slaugytoju.

Jeigu pasunkėjo astma arba kvėpavimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jeigu pasunkėjo švokštimas, padažnėjo krūtinės spaudimas arba reikia vartoti daugiau greitai veikiančio gelbėjamojo vaisto, galbūt pasunkėjo astma ir galite sunkiai susirgti. Toliau vartokite Seffalair Spiromax, tačiau nedidinkite įkvėpimų skaičiaus. Iš karto kreipkitės į gydytoją, nes gali prireikti papildomo gydymo.

Vartojimo instrukcijos

Mokymas

Gydytojas, slaugytoja arba vaistininkas išmokys Jus kaip naudoti inhaliatorių ir kaip veiksmingai įkvėpti dozę. Šis mokymas svarbus užtikrinant, kad įkvėptumėte reikiamą dozę. Jeigu nebuvote to išmokyti, prieš pirmą kartą naudodami inhaliatorių paprašykite gydytojo, slaugytojos arba vaistininko parodyti, kaip tinkamai naudoti inhaliatorių.

Gydytojas, slaugytoja arba vaistininkas taip pat retkarčiais patikrins, ar taisyklingai, kaip nurodyta, naudojate Spiromax įtaisą. Jeigu netaisyklingai naudojate Seffalair Spiromax arba neįkvėpiate jo pakankamai **energingai**, į plaučius gali patekti nepakankamas vaisto kiekis. Tai reiškia, kad vaistas nepadės suvaldyti astmos, kaip turėtų.

Seffalair Spiromax paruošimas

Prieš vartodami Seffalair Spiromax **pirmą kartą**, turite paruošti inhaliatorių naudoti kaip nurodyta toliau:

- Patikrinkite, ar inhaliatoriaus dozių indikatorius rodo 60 įkvėpimų.
- Ant inhaliatoriaus etiketės užrašykite datą, kada atplėšėte folijos maišelį.
- Prieš naudojant inhaliatoriaus kratyti nereikia.

Kaip įkvėpti

1. **Laikykite inhaliatorių** pusskaidriu geltonu kandiklio dangteliu į apačią.



2. Atidarykite kandiklio dangtelį lenkdami jį žemyn, kol pasigirs garsus spragtelėjimas. Taip paruošiama reikiama vaisto dozė. Dabar inhaliatorius paruoštas naudoti.



3. Lengvai iškvėpkite (tiek, kiek nesukelia nepatogumo). Neiškėpkite per inhaliatorių.
4. Įstatykite kandiklį į burną ir glaudžiai apimkite jį lūpomis. Būkite atsargūs, kad neuždengtų oro angų. Įkvėpkite pro burną tiek, kiek galima giliau ir stipriau. Atkreipkite dėmesį, kad svarbu įkvėpti **energingai**.



5. Ištraukite inhaliatorių iš burnos. Įkvėpdami galite pajusti tam tikrą skonį.
6. Sulaikykite kvėpavimą 10 sekundžių arba tiek, kiek Jums nesukelia nepatogumo.
7. **Tada lengvai iškvėpkite** (neiškėpkite per inhaliatorių).
8. **Uždarykite kandiklio dangtelį.**



- Po kiekvienos dozės praskalaukite burną vandeniu ir išspjaukite jį arba prieš skalaudami išsivalykite dantis.
- Nemėginkite inhaliatoriaus ardyti, nuimti arba sukti kandiklio dangtelio.
- Dangtelis pritvirtintas prie inhaliatoriaus ir jo nuimti negalima.
- Nenaudokite Spiromax, jei jis yra pažeistas arba jei kandiklis atsiskyrė nuo Spiromax.
- Neatidarykite ir neuždarykite kandiklio dangtelio, jeigu neketinate naudoti inhaliatoriaus.

Spiromax valymas

Laikykite inhaliatorių sausą ir švarų.

Prireikus, panaudoję galite nuvalyti inhaliatoriaus kandiklį sausa šluoste ar audiniu.

Kada pradėti naudoti naują Seffalair Spiromax

- Užpakalinėje prietaiso dalyje esantis dozių indikatorius rodo, kiek dozių (įkvėpimų) liko inhaliatoriuje; kai inhaliatorius pilnas, matysite 60, kai tuščias – 0 (nulį).



- Dozių indikatorius rodo likusių įkvėpimų kiekį tik lyginiais skaičiais. Jeigu žymeklis rodo tarpą tarp dviejų lyginių skaičių, tai reiškia atitinkamą nelyginį likusių dozių kiekį.
- Likus 20 arba mažiau dozių, rodomi raudoni skaičiai baltame fone. Kai langelyje rodomi raudoni skaičiai, turite kreiptis į gydytoją arba slaugytoją dėl naujo inhaliatoriaus įsigijimo.

Pastaba

- Kandiklis spragtelėja, net jeigu inhaliatorius tuščias.

- Jei atidarote ir uždarote kandiklį neįkvėpdami, dozės indikatorius skaitiklis tai užregistruos kaip panaudotą dozę. Ši dozė bus saugiai laikoma inhaliatoriaus viduje ir galėsite ją suvartoti kito įkvėpimo metu. Netyčia suvartoti daugiau vaisto arba dvigubą dozę 1 įkvėpimo metu neįmanoma.

Ką daryti pavartojus per didelę Seffalair Spiromax dozę?

Svarbu suvartoti dozę, kurią Jums skyrė gydytojas arba slaugytoja. Negalima vartoti didesnės dozės nepasitarus su gydytoju. Jeigu netyčia pavartojote daugiau dozių nei rekomenduojama, kreipkitės į slaugytoją, gydytoją arba vaistininką. Galite pastebėti, kad širdis plaka greičiau nei paprastai ir krečia drebulys. Jums taip pat gali pasireikšti svaigulys, galvos skausmas, raumenų silpnumas ir sąnarių skausmas.

Jeigu ilgą laiką kartotinai vartojote per daug Seffalair Spiromax dozių, turite pasitarti su gydytoju arba vaistininku, nes vartojant per daug Seffalair Spiromax gali sumažėti antinksčių gaminamų steroidinių hormonų kiekis.

Pamiršus pavartoti Seffalair Spiromax

Jei pamiršote suvartoti dozę, suvartokite ją iškart, kai prisiminėte, tačiau **negalima** vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu jau greitai laikas vartoti kitą dozę, tiesiog suvartokite ją įprastu laiku.

Nustojus vartoti Seffalair Spiromax

Labai svarbu vartoti Seffalair Spiromax kasdien, kaip nurodyta. **Vartokite vaistą, kol gydytojas nurodys nustoti jį vartoti. Nenustokite vartoti Seffalair Spiromax arba staiga nesumažinkite dozės**, nes gali pablogėti Jūsų kvėpavimas.

Be to, staiga nustojus vartoti Seffalair Spiromax arba sumažinus Seffalair Spiromax dozę gali (labai retai) atsirasti sutrikimų dėl nepakankamo antinksčių liaukų gaminamo steroidinių hormonų kiekio (antinksčių nepakankamumas), dėl kurio kartais gali pasireikšti šalutinis poveikis.

Kaip šalutinis poveikis gali pasireikšti bet kuris iš šių reiškinių:

- pilvo skausmas;
- nuovargis ir apetito netekimas, prasta savijauta;
- pykinimas ir viduriavimas;
- svorio kritimas;
- galvos skausmas arba mieguistumas;
- sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje;
- sumažėjęs kraujospūdis ir priepuoliai (traukuliai).

Organizmui patiriant stresą (pvz., dėl karščiavimo, nelaimingo atsitikimo arba sužalojimo, infekcijos arba chirurginės operacijos) gali pasunkėti antinksčių nepakankamumas ir taip pat pasireikšti bet kuris pirmiau nurodytas šalutinis poveikis.

Jeigu pasireiškė bet koks šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Šiems simptomams išvengti gydytojas gali skirti papildomai kortikosteroidų tablečių formą (pvz., prednizolono).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Šalutinio poveikio tikimybei sumažinti gydytojas skirs mažiausią šio vaistų derinio dozę astmai kontroliuoti.

Alerginės reakcijos: galite pastebėti, kad iškart po Seffalair Spiromax pavartojimo staiga pasunkėja kvėpavimas. Gali pasireikšti stiprus švokštimas ir kosulys arba dusulys. Taip pat galite pastebėti niežėjimą, išbėrimą (dilgėlinę) ir patinimą (paprastai veido, lūpų, liežuvio ar gerklės) arba galite staiga pajusti labai greitą širdies plakimą arba silpnumą ir galvos svaigimą (dėl to galite nualpti arba netekti sąmonės). **Jeigu**

pasireiškė bet kuris minėtas poveikis arba jeigu jis pasireiškė iškart po Seffalair Spiromax pavartojimo, nustokite vartoti Seffalair Spiromax ir nedelsdami pasakykite apie tai gydytojui. Alerginės reakcijos į Seffalair Spiromax pasireiškia nedažnai (jų gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų).

Kitas šalutinis poveikis išvardytas toliau.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Grybelinė infekcija (pienligė), pasireiškianti skausmu ir kreminės gelsvos spalvos iškilių dėmių atsiradimu burnoje ir gerklėje; tai pat gali būti skausmingas liežuvis, užkimęs balsas bei gerklės sudirginimas. Gali padėti burnos skalavimas vandeniu iš karto jį išspjaunant ir (arba) dantų išsivalymas po kiekvieno įkvėpimo. Gydytojas gali skirti vaistą nuo grybelių pienligei gydyti.
- Raumenų skausmas.
- Nugaros skausmas.
- Gripas.
- Sumažėjęs kalio kiekis kraujyje (hipokalemija).
- Nosies uždegimas (rinitas).
- Prienosinių ančių uždegimas (sinusitas).
- Nosies ir gerklės uždegimas (nazofaringitas).
- Galvos skausmas.
- Kosulys.
- Gerklės sudirginimas.
- Apatinės gerklės dalies (ryklės) skausmas ir uždegimas.
- Užkimimas ir balso netekimas.
- Svaigulys.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Padidėjęs cukraus (gliukozės) kiekis kraujyje (hiperglikemija). Jeigu sergate cukriniu diabetu, gali reikėti dažniau stebėti cukraus kiekį kraujyje ir galbūt koreguoti įprastą cukrinio diabeto gydymą.
- Katarakta (akies lęšiuko drumstis).
- Labai greitas širdies plakimas (tachikardija).
- Netvirtumo pojūtis (drebėjimas) ir greitas arba neritmiškas širdies plakimas (palpitacijos) – paprastai šie reiškiniai nekenksmingi ir tęsiant gydymą silpnėja.
- Susirūpinimo ir nerimo pojūtis.
- Elgsenos pakitimai, pavyzdžiui, neįprastas judrumas ir irzlumas (paprastai toks poveikis pasireiškia vaikams).
- Sutrikęs miegas.
- Šienligė.
- Nosies užsikimšimas (užgulusi nosis).
- Neritmiškas širdies plakimas (prieširdžių virpėjimas).
- Krūtinės ląstos infekcija.
- Galūnių (rankų ar kojų) skausmas.
- Pilvo skausmas.
- Virškinimo sutrikimas.
- Odos pažeidimas ir lupimasis.
- Odos uždegimas.
- Gerklės uždegimas, paprastai pasireiškiantis gerklės skausmu (faringitas).

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- **Kvėpavimo sutrikimas arba švokštimas, kuris pasunkėja iškart po Seffalair Spiromax pavartojimo.** Jei taip atsitiko, **nustokite naudoti Seffalair Spiromax inhaliatorių.** Kvėpavimui palengvinti naudokite savo greitai veikiančio priepuolio malšiklio (gelbėjamojo vaisto) inhaliatorių ir **nedelsdami apie tai pasakykite gydytojui.**
- Seffalair Spiromax gali veikti normalią steroidinių hormonų gamybą organizme, ypač jeigu didelės dozės vartojote ilgai. Poveikis gali būti toks:

- sulėtėjęs vaikų ir paauglių augimas;
- glaukoma (akies nervo pažeida);
- apvalus (mėnulio formos) veidas (Kušingo sindromas).

Gydytojas reguliariai tikrins, ar nepasireiškia šis šalutinis poveikis, kad užtikrintų, jog vartojate mažiausią šio vaistų derinio dozę astmai kontroliuoti.

- Neritmingas arba nereguliarus širdies plakimas arba papildomi širdies susitraukimai (aritmijos). Apie tai pasakykite gydytojui, tačiau nenustokite vartoti Seffalair Spiromax, nebent nustoti nurodė gydytojas.
- Stemplės (vamzdelio, kuriuo į skrandį slenka maistas) grybelinė infekcija, dėl kurios gali būti sunku ryti.

Dažnis nežinomas, bet poveikis taip pat gali pasireikšti:

- Neryškus matymas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Seffalair Spiromax

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant inhaliatoriaus dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“/„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. **Atidarę folijos pakuotę, laikykite kandiklio dangtelį uždengtą.**

Išėmę iš folijos pakuotės, vaistą vartokite ne ilgiau kaip 2 mėnesius. Ant inhaliatoriaus etiketės užrašykite datą, kada atidaryta folijos pakuotė.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Seffalair Spiromax sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra salmeterolis ir flutikazono propionatas. Kiekvienoje išmatuotoje dozėje yra 14 mikrogramų salmeterolio (salmeterolio ksinafoato pavidalu) ir 232 mikrogramai flutikazono propionato. Kiekvienoje suvartojamoje dozėje (per kandiklį įkvepiamoje dozėje) yra 12,75 mikrogramų salmeterolio (salmeterolio ksinafoato pavidalu) ir 202 mikrogramai flutikazono propionato.
- Pagalbinė medžiaga yra laktozė monohidratas (žr. „Seffalair Spiromax sudėtyje yra laktozės“ 2 skyriuje).

Seffalair Spiromax išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kiekviename Seffalair Spiromax inhaliatoriuje yra įkvepiamųjų miltelių, skirtų 60 įkvėpimų. Inhaliatoriaus korpusas baltas su pusiau skaidriu geltonu kandiklio dangteliu.

Seffalair Spiromax tiekiamas pakuotėmis, kurių kiekvienoje yra 1 inhaliatorius, ir sudėtinėmis pakuotėmis po 3 kartonines dėžutes, kurių kiekvienoje yra 1 inhaliatorius. Jūsų šalyje gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

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

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>