

I PRIEDAS

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

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Austrija	Glaxo SmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Austrija	Seretide forte Dosieraerosol	25/250	Suslėgta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Austrija	Glaxo SmithKline Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Austrija	Seretide standard Dosieraerosol	25/125	Suslėgta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Austria	Glaxo SmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer Gasse 6, 1140 Wien, Austrija	Seretide junior Dosieraerosol	25/50	Suslėgta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Belgija	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgija	Seretide 25/125	25/125	Suslėgta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Belgija	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgija	Seretide 25/250	25/250	Suslėgta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Belgija	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgija	Seretide 25/50	25/50	Suslėgta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Danija	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, DK-2605 Brøndby, Danija	Seretide	25/50	Suslėgta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Danija	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, DK-2605 Brøndby, Danija	Seretide	25/125	Suslėgta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Danija	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, DK-2605 Brøndby, Danija	Seretide	25/250	Suslėgta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Suomija	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Suomija	Seretide Evohaler	25/125	Suslėgta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.

Suomija	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Suomija	Seretide Evohaler	25/250	Suslэгta inhaliacinэ suspensija.	Inhaliuoti.
Suomija	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Suomija	Seretide Evohaler	25/50	Suslэгta inhaliacinэ suspensija.	Inhaliuoti.
Prancūzija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Prancūzija	Seretide	25/50	Suslэгta inhaliacinэ suspensija.	Inhaliuoti.
Prancūzija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Prancūzija	Seretide	25/125	Suslэгta inhaliacinэ suspensija.	Inhaliuoti.
Prancūzija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Prancūzija	Seretide	25/250	Suslэгta inhaliacinэ suspensija.	Inhaliuoti.
Vokietija	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim, Vokietija	atmadisc mite Dosier- Aerosol FCKW-frei 25 µg/50 µg Druckgasinhalation, Suspension	25/50	Suslэгta inhaliacinэ suspensija.	Inhaliuoti.
Vokietija	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim, Vokietija	atmadisc Dosier-Aerosol FCKW-frei 25 µg/125 µg Druckgasinhalation, Suspension	25/125	Suslэгta inhaliacinэ suspensija.	Inhaliuoti.
Vokietija	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim, Vokietija	atmadisc forte Dosier- Aerosol FCKW-frei 25 µg/250 µg Druckgasinhalation, Suspension	25/250	Suslэгta inhaliacinэ suspensija.	Inhaliuoti.

Graikija	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 15232 Halandri, Athens, Graikija	Seretide Inhaler	25/250	Suslėgta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Graikija	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 15232 Halandri, Athens, Graikija	Seretide Inhaler	25/50	Suslėgta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Graikija	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 15232 Halandri, Athens, Graikija	Seretide Inhaler	25/125	Suslėgta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Islandija	GlaxoSmithKline ehf Thverholt 14, 105 Reykjavik, Islandija	Seretide	25/50	Suslėgta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Islandija	GlaxoSmithKline ehf Thverholt 14, 105 Reykjavik, Islandija	Seretide	25/125	Suslėgta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Islandija	GlaxoSmithKline ehf Thverholt 14, 105 Reykjavik, Islandija	Seretide	25/250	Suslėgta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Airija	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Airija	Seretide 50 Evohaler	25/50	Suslėgta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Airija	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Airija	Seretide 125 Evohaler	25/125	Suslėgta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.

Airija	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Airija	Seretide 250 Evohaler	25/250	Suslэгta inhaliacinэ suspensija.	Inhaliuoti.
Italija	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona - Italija	Seretide	25/50	Suslэгta inhaliacinэ suspensija.	Inhaliuoti.
Italija	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona – Italija	Seretide	25/125	Suslэгta inhaliacinэ suspensija.	Inhaliuoti.
Italija	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona - Italija	Seretide	25/250	Suslэгta inhaliacinэ suspensija.	Inhaliuoti.
Liuksemburgas	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgija	Seretide 25/50	25/50	Suslэгta inhaliacinэ suspensija.	Inhaliuoti.
Liuksemburgas	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgija	Seretide 25/125	25/125	Suslэгta inhaliacinэ suspensija.	Inhaliuoti.
Liuksemburgas	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgija	Seretide 25/250	25/250	Suslэгta inhaliacinэ suspensija.	Inhaliuoti.
Portugalija	Glaxo Wellcome Farmacэutica, Lda. Rua Dr. Ant3nio Loureiro Borges, 3, Arquiparque , Miraflores 1495- 131 Algэs, Portugalija	Seretaide Inalador	25/50	Suslэгta inhaliacinэ suspensija.	Inhaliuoti.
Portugalija	Glaxo Wellcome Farmacэutica, Lda. Rua Dr. Ant3nio Loureiro Borges, 3, Arquiparque , Miraflores 1495- 131 Algэs, Portugalija	Seretaide Inalador	25/125	Suslэгta inhaliacinэ suspensija.	Inhaliuoti.

Portugalija	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque , Miraflores 1495- 131 Algés, Portugalija	Seretaide Inalador	25/250	Suslэгta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Ispanija	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnologico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Ispanija	Seretide 25/50	25/50	Suslэгta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Ispanija	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnologico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Ispanija	Seretide 25/125	25/125	Suslэгta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Ispanija	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnologico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Ispanija	Seretide 25/250	25/250	Suslэгta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Švedija	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Švedija	Seretide Evohaler mite	25/50	Suslэгta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Švedija	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Švedija	Seretide Evohaler	25/125	Suslэгta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Švedija	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Švedija	Seretide Evohaler forte	25/250	Suslэгta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Nyderlandai	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nyderlandai	Seretide 25/50	25/50	Suslэгta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Nyderlandai	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nyderlandai	Seretide 25/125	25/125	Suslэгta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.

Nyderlandai	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nyderlandai	Seretide 25/250	25/250	Suslėgta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Jungtinė Karalystė	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Jungtinė Karalystė	Seretide 50 Evohaler	25/50	Suslėgta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Jungtinė Karalystė	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Jungtinė Karalystė	Seretide 125 Evohaler	25/125	Suslėgta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.
Jungtinė Karalystė	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Jungtinė Karalystė	Seretide 250 Evohaler	50/250	Suslėgta inhaliacinė suspensija.	Inhaliuoti.

II PRIEDAS

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

MOKSLINĖS IŠVADOS

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

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

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

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

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

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

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

VEIKSMINGUMAS

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

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

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

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

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

4.2 skyriuje pateikta rekomendacija leidžia trumpą laiką skirti Seretide Evohaler vidutinio sunkumo persistuojančia astma sergantiems suaugusiems ir paaugliams, kuriems būtina skubi astmos kontrolė. Pradinė dozė yra du kartus per dieną skiriamos dvi 25 mkg salmeterolio ir 50 mkg FP inhaliacijos. Rekomendacijoje taip pat įspėjama apie būtinybę pereiti vien prie kortikosteroidų inhaliacijos, kai užtikrinama astmos kontrolė. Taip pat pažymima, kad Seretide nėra tinkamas vartoti kaip IMT, gydant pacientus, sergančius lengva ar sunkia astmos forma ir kad bendru atveju inhaliuojamieji kortikosteroidai daugeliui pacientų tebėra pagrindinis vaistas.

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

SAUGUMAS

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

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽYMĖJIMO IR INFORMACINIO LAPELIO PATAISŲ PAGRINDAS

Kadangi

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

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

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

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

III PRIEDAS

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

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

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Seretide Evohaler ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25/50 mikrogramų suslėgta inhaliacinė suspensija
Seretide Evohaler ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25/125 mikrogramų suslėgta inhaliacinė suspensija
Seretide Evohaler ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25/250 mikrogramų suslėgta inhaliacinė suspensija

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje Seretide dozėje yra 25 mikrogramai salmeterolio (ksinafoato pavidalu) ir 50,125 arba 250 mikrogramų flutikazono propionato (išpurškiama per vožtuvą). Tai atitinka 21 mikrogramą salmeterolio ir 44, 110 arba 220 mikrogramų flutikazono propionato, išpurškiamų iš paleidiklio (išpurškiama dozė).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Suslėgta inhaliacinė suspensija.

Talpyklėje yra balta ar balkšva suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

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

- ligoniams, kuriems inhaliaciniai kortikosteroidai ir prireikus inhaliuojami trumpai veiksiantieji β_2 agonistai nepakankamai veiksmingi;
- arba
- ligoniams, kuriems kartu vartojami inhaliaciniai kortikosteroidai ir ilgai veiksiantys β_2 agonistai pakankamai veiksmingi.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Seretide Evohaler tinka tik inhaliacijoms.

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

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

Reikia vartoti tokio stiprumo Seretide, kad jame esanti flutikazono propionato dozė atitiktų ligos sunkumą. Pastaba: Seretide 25/50 mikrogramų dozė suaugusiems žmonėms ir vaikams, sergantiems sunkia astma, yra nepakankama. Gydytojas turi žinoti, kad astma sergančius pacientus flutikazono propionatas veikia maždaug du kartus stipriau nei kiti inhaliaciniai steroidai. Pavyzdžiui, 100 mikrogramų flutikazono propionato dozė maždaug atitinka 200 mikrogramų beklometazono dipropionato (sudėtyje yra CFC) ar budezonido dozę. Jei kai kuriems pacientams vaisto reikia dozuoti kitaip, nei rekomenduojama, jiems reikėtų skirti tinkamas β agonisto ir (arba) kortikosteroido dozes.

Rekomenduojama dozė

Suaugusiems žmonėms ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams:

arba du kartus per parą inhaliuoti po dvi 25 mikrogramų salmeterolio ir 50 mikrogramų flutikazono propionato dozes;

arba du kartus per parą inhaliuoti po dvi 25 mikrogramų salmeterolio ir 125 mikrogramų flutikazono propionato dozes;

arba du kartus per parą inhaliuoti po dvi 25 mikrogramų salmeterolio ir 250 mikrogramų flutikazono propionato dozes.

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

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

Vyresniems kaip 4 metų vaikams:

du kartus per parą inhaliuoti po dvi 25 mikrogramų salmeterolio ir 50 mikrogramų flutikazono propionato dozes.

Didžiausia leistina flutikazono propionato dozė vaikams, naudojant Seretide inhaliatorių, yra 100 mikrogramų du kartus per parą.

Apie Seretide vartojimą jaunesniems kaip 4 metų vaikams duomenų nėra.

Norint gauti geresnį terapinį poveikį, kartu su inhaliatoriumi rekomenduojama naudoti tarpines tiems pacientams (ypač mažiems vaikams), kurie įkvėpimą sunkiai suderina su vaisto išpurškimu (žr. 4.4 skyrių).

Ypatingos ligonių grupės

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

Vartojimo instrukcijos:

Pacientus reikia išmokyti teisingai naudoti inhaliatorių (žr. informacinį lapelį pacientui). Inhaliuoti geriausiai stovint ar sėdint. Inhaliatorius pritaikytas inhaliuoti jį laikant vertikaliai.

Inhaliatoriaus išbandymas

Prieš naudodami inhaliatorių pirmą kartą, švelniai spausdami gaubtelio šonus nuimkite jį nuo kandiklio, inhaliatorių gerai supurtykite ir purkškite į orą, kol skaitiklyje pasirodys skaičius 120, rodantis, kad inhaliatorius veikia. Jei jo nenaudojote ilgiau kaip savaitę, nuimkite kandiklio gaubtelį, inhaliatorių gerai supurtykite ir du kartus išpurkškite į orą. Kiekvieną kartą aktyvavus inhaliatorių, skaičius skaitiklyje sumažės vienu vienetu.

Inhaliatoriaus naudojimas:

1. Pacientas turi nuimti kandiklio dangtelį švelniai spausdamas dangtelio šonus, apžiūrėti iš vidaus ir iš išorės, kad įsitikintų, jog kandiklis švarus.
2. Prieš vartojimą inhaliatorių reikia supurtyti.
3. Pacientas inhaliatorių turi laikyti vertikaliai, prilaikydamas jo pagrindą nykščiu, žemiau kandiklio.
4. Pacientas turi iškvėpti kiek tik gali, tada įkišti kandiklį į burną tarp dantų ir sučiaupti lūpas. Pacientą reikia perspėti, kad kandiklio kandžioti negalima.
5. Pacientas, pradėdamas įkvėpimą per burną, turi paspausti talpyklės viršų, kad išpurkštų Seretide, ir toliau lygiai ir giliai įkvėpti.
6. Sulaikęs kvėpavimą, pacientas turi išimkite inhaliatorių iš burnos ir nuimti pirštą nuo inhaliatoriaus viršaus. Reikia sulaikyti kvėpavimą dar keletą sekundžių arba tiek, kiek pacientas gali.
7. Jei pacientas turi vartoti po dvi inhaliacijas, jis turi laikyti inhaliatorių vertikaliai, palaukti apie pusę minutės, tada vėl pakartoti 2 - 6 veiksmus.
8. Panaudojus inhaliatorių reikia iškart uždėti kandiklio dangtelį jį tvirtai paspaudžiant, kol jis, atsidūręs savo vietoje, spragtelės.

SVARBU

Ligonis neturi skubėti atlikdamas 4, 5, 6 veiksmus. Svarbu, kad pacientas pradėtų įkvėpti kiek galima lėčiau prieš pat pradėdamas paspausdamas inhaliatorių. Reikia pasipraktikuoti prieš veidrodį keletą kartų prieš pirmąjį inhaliavimą. Jei pasirodo „rūkas“, kylantis iš inhaliatoriaus ar iš burnos, reikia pradėti procedūrą iš naujo nuo 2 punkto.

Pacientui reiktų įsigyti naują inhaliatorių, kai skaitiklis rodo skaičių „020“. Naudokite kitą inhaliatorių, kai skaitiklis rodo „000“.

Pacientai neturėtų keisti skaitiklio rodomų skaičių arba atjungti skaitiklio nuo metalinės talpyklės. Skaitiklio negalima atsukti, jis tvirtai pritvirtintas prie talpyklės.

Inhaliatoriaus valymas:

1. Nuimti kandiklio dangtelį;
2. Neišiminėti metalinės talpyklės iš plastikinio apvalkalo;
3. Išvalykite kandiklį ir plastikinį apvalkalą sausu skudurėliu ar audeklo gabalėliu iš vidaus ir iš išorės;
4. Uždėkite kandiklio dangtelį.

METALINĖS TALPYKLĖS NEGALIMA DĖTI Į VANDENĮ.

4.3 Kontraindikacijos

Seretide kontraindikuotinas pacientams, kuriems padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

Seretide Evohaler nelengvina ūminių astmos simptomų. Juos galima mažinti greitai ir trumpai veikiančiais bronchodilatatoriais. Pacientams reikia patarti visada po ranka turėti vaistų, skirtų ūminiam astmos priepuoliui slopinti.

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

Staigus ir progresuojantis astmos kontrolės sunkėjimas gali grėsti gyvybei, todėl ligonį turi skubiai apžiūrėti gydytojas. Tokiu atveju reikia apsvarstyti galimybę gydyti didesnėmis kortikosteroidų dozėmis. Ligonį gydytojas turi apžiūrėti ir tuo atveju, jei vartojama Seretide dozė nepadeda pakankamai kontroliuoti astmą. Reikia apsvarstyti galimybę gydymui papildomai skirti kortikosteroidų.

Gydymo Seretide negalima nutraukti staiga.

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

Seretide atsargiai turi vartoti ir ligoniai, sergantys sunkiomis širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis (tarp jų ir širdies ritmo sutrikimu), cukriniu diabetu, negydyta hipokalemija ar tirotoksikoze.

Labai retais atvejais padidėja gliukozės koncentracija kraujyje (žr. 4.8 skyrių), todėl cukriniu diabetu sergančiam ligoniui skiriant Seretide reikia apsvarstyti šią galimybę.

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

Kaip ir inhaliuojant kitokių medikamentų, vartojant Seretide gali prasidėti paradoksinis bronchų spazmas, dėl kurio tuoj po inhaliacijos gali sustiprėti švokštimas. Seretide Evohaler vartojimą būtina tuoj pat nutraukti, pacientą ištirti ir, jie reikia, gydyti kitaip.

Kitą gydymą keisti Seretide reikia atsargiai, ypač jei įtariama, kad dėl ankstesnio sisteminio gydymo steroidais antinksčių funkcija yra susilpnėjusi.

Kaip ir vartojant kitokių inhaliacinių kortikosteroidų, ypač dideles dozes ir ilgai, gali pasireikšti sisteminis poveikis: Cushing'o sindromas, šio sindromo požymiai, antinksčių funkcijos slopinimas, vaikų ir paauglių augimo lėtėjimas, kaulų mineralinio tankio mažėjimas, katarakta ir glaukoma (tačiau toks poveikis pasitaiko rečiau, nei kortikosteroidų geriant). **Dėl šių priežasčių astma sergantį ligonį svarbu reguliariai tikrinti ir inhaliacinio kortikosteroido dozę parinkti tokią, kad ji būtų mažiausia, tačiau veiksminga.**

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

Ilgai gydant ligonį didele inhaliacinių kortikosteroidų doze gali pasireikšti antinksčių funkcijos slopinimas ir prasidėti ūminė antinksčių krizė. Ypatingą riziką turi vaikai ir jaunesni kaip 16 metų paaugliai, vartojantys didelę flutikazono dozę (paprastai ≥ 1000 mikrogramų per parą). Taip pat yra

aprašyti labai reti antinksčių funkcijos slopinimo ir ūminės antinksčių krizės atvejai, kai buvo vartojama nuo 500 mikrogramų iki 1000 mikrogramų flutikazono propionato dozė. Tam tikros situacijos – trauma, chirurginė operacija, infekcija ar bet koks staigus dozės sumažinimas – gali išprovokuoti ūminę antinksčių krizę. Paprastai pasireiškia neaiškūs simptomai: anoreksija, pilvo skausmas, svorio mažėjimas, nuovargis, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, hipotenzija, trinkanti sąmonė, hipoglikemija ir traukuliai. Streso metu ar ruošiantis planinei chirurginei operacijai reikia apsvarstyti papildomo sisteminio gydymo kortikosteroidais galimybę.

Sisteminė absorbcija daugiausiai vyksta per plaučius, todėl kartu su dozuojančiu inhaliatoriumi naudojama tarpinė gali padidinti vaisto patekimą į plaučius. Reikia pabrėžti, kad tai gali padidinti sisteminio šalutinio poveikio riziką.

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

Ritanoviras gali gerokai padidinti flutikazono propionato koncentraciją plazmoje. Todėl reikia vengti jų vartoti kartu, nebent gydytojas mano, kad gydymo nauda ligoniui bus didesnė už sisteminio kortikosteroidų šalutinio poveikio riziką. Ji padidėja ir flutikazono propionato vartojant kartu su kitais stipriai veikiančiais CYP3A inhibitoriais (žr. 4.5 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Tiek neselektyvaus, tiek selektyvaus poveikio β blokatorių kartu su Seretide patariama nevartoti, nebent būtinu atveju.

Kartu vartojamų β adrenerginių preparatų poveikis gali sumuotis.

Įprastomis sąlygomis inhaliavus flutikazono propionato dozę, plazmoje susidaro maža vaisto koncentracija, nes flutikazono propionatą ekstensyviai veikia priešsisteminis metabolizmas, o didelį sisteminį jo klirensą nulemia žarnyno bei kepenų citochromas P450 3A4. Todėl kliniškai reikšminga flutikazono propionato sukelta vaistų sąveika mažai tikėtina.

Vaistų tarpusavio sąveikos tyrimo metu sveikiems asmenims, vartojusiems flutikazono propionato į nosį, 2 kartus per parą po 100 mg skirtas ritanoviras (stipraus poveikio citochromo P450 3A4 inhibitorius) kelis šimtus kartų padidino flutikazono propionato koncentraciją plazmoje ir todėl gerokai sumažėjo kortizolio koncentracija serume. Informacijos apie tokią inhaliacinio flutikazono propionato sąveiką nėra, tačiau tikimasi žymaus flutikazono propionato koncentracijos padidėjimo plazmoje. Pranešta apie Cushing'o sindromo ir antinksčių funkcijos slopinimo atvejus. Reikia vengti vartoti šių vaistų derinius, nebent galima gydymo nauda yra didesnė už sisteminio gliukokortikoidų šalutinio poveikio padidėjimo riziką.

Nedidelės apimties tyrimo su sveikais savanoriais metu nustatyta, kad šiek tiek silpnesnio poveikio CYP3A inhibitorius ketokonazolas flutikazono propionato ekspoziciją po vienkartinės inhaliacijos pailgino 150 %. Todėl kortizolio koncentracija plazmoje sumažėjo žymiai labiau, nei pavartojus vieno flutikazono propionato. Kartu vartojant kitų stipraus poveikio CYP3A inhibitorių, pvz., itrakonazolo, taip pat tikimasi flutikazono propionato sisteminės ekspozicijos pailgėjimo ir sisteminio šalutinio poveikio rizikos padidėjimo. Rekomenduojama išpėti ligonius ir, jie įmanoma, ilgalaikio gydymo tokiais vaistais vengti.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Duomenų apie salmeterolio ir flutikazono propionato vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu yra nepakankamai, kad būtų galima nustatyti žalingą poveikį žmonėms. Bandymai su gyvūnais parodė, kad β_2 receptorių agonistai ir gliukokortikoidai sukelia vaisiaus anomalijas (žr. 5.3 skyrių).

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

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

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

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Kadangi Seretide sudėtyje yra salmeterolio ir flutikazono propionato, gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis, būdingas kiekvienai šių medžiagų. Kitokio šalutinio poveikio, vartojant abu vaistus kartu, nepastebėta.

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

Organų sistemų klasė	Nepageidaujamas poveikis	Dažnis
Infekcijos ir infestacijos	Burnos ir gerklės kandidozė	Dažni
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios: padidėjusio jautrumo odos reakcijomis; angioedema (daugiausia veido ir burnos-ryklės edema), kvėpavimo simptomai (dusulys ir (arba) bronchų spazmas), anafilaksinės reakcijos	Nedažni Labai reti
Endokrininiai sutrikimai	Cushing'o sindromas, jo požymiai, antinksčių funkcijos slopinimas, vaikų ir paauglių augimo sulėtėjimas, sumažėjęs kaulų mineralinis tankis, katarakta, glaukoma	Labai reti
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hiperglikemija	Labai reti
Psichikos sutrikimai	Nerimas, miego sutrikimai ir elgesio pokyčiai, tarp jų hiperaktyvumas ir dirglumas (daugiausia vaikams)	Labai reti
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Labai dažni
Širdies sutrikimai	Palpitacija Tachikardija Aritmijos (tarp jų prieširdžių virpėjimas, supraventrikulinė tachikardija ir ekstrasistolės)	Dažni Nedažni Labai reti

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpusienio sutrikimai	Gerklės dirginimas Užkimimas/dusulys Paradoksinis bronchų spazmas	Dažni Dažni Labai reti
Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Raumenų mėšlungis Artralgija Mialgija	Dažni Labai reti Labai reti

*Dažniausiai pasitaiko placebo grupėje.

Žinomas β_2 agonistų sukeliamas šalutinis farmakologinis poveikis, pvz., tremoras, palpitacija ir galvos skausmas, tačiau jis paprastai yra laikinas ir sumažėja tęsiant nuolatinį gydymą.

Nuo Seretide sudedamosios dalies flutikazono propionato kai kuriems ligoniams gali užkimti balsas ir prasidėti burnos bei gerklės kandidozė (pienligė). Užkimimą palengvinti ir kandidozės plitimą sumažinti galima po inhaliacijos skalaujant gerklę vandeniu. Simptominę kandidozę galima gydyti lokalaus poveikio grybelius veikiančiais vaistais, nenustojant naudoti Seretide Evohaler.

Galimas sisteminis poveikis: Cushing'o sindromas, jo požymiai, antinksčių funkcijos slopinimas, vaikų ir paauglių augimo sulėtėjimas, sumažėjęs kaulų mineralinis tankis, katarakta ir glaukoma, pranešama apie retus hiperglikemijos atvejus (žr. 4.4 skyrių).

Kaip ir inhaliuojant kitokių medikamentų, vartojant Seretide gali prasidėti paradoksinis bronchų spazmas (žr. 4.4 skyrių).

4.9 Perdozavimas

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

Salmeterolio perdozavimo simptomai yra tremoras, galvos skausmas ir tachikardija. Geriausi antidotai yra kardioselektyvus poveikio β blokatoriai, kurių pacientams, linkusiems į bronchų spazmus, reikia vartoti atsargiai. Jei gydymą Seretide tenka nutraukti dėl jo sudėtyje esančio β agonisto perdozavimo, vietoj Seretide reikia vartoti tinkamo steroido. Be to, gali pasireikšti hipokalemija, todėl gali tekti vartoti kalio preparatų.

Ūminis perdozavimas: trumpą laiką inhaliuojant didesnę flutikazono propionato dozę nei nustatyta, gali laikinai susilpnėti antinksčių sistemos funkcija. Dėl to skubių priemonių imtis nereikia, nes normali antinksčių funkcija atsinaujina per kelias dienas. Tą patvirtina kortizolio koncentracija plazmoje.

Lėtinis perdozavimas: gali būti prislopinta antinksčių funkcija. Gali tekti tikrinti antinksčių funkcijos rezervą. Net perdozavus flutikazono propionato, gydymą tinkamomis Seretide dozėmis galima tęsti ligos simptomams kontroliuoti (žr. 4.4 skyriuje).

5. FARMAKOLOGINĖS savybės

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – adrenerginiai ir kiti vaistai nuo astmos, ATC kodas – R03AK06

Seretide astmos klinikiniai tyrimai

Dvylikos mėnesių trukmės tyrime (optimalios astmos kontrolės pasiekimas GOAL [*Gaining Optimal Asthma Control*]), kuriame dalyvavo 3416 suaugusiųjų ir paauglių, sergančių pastovia astma, buvo lyginamas Seretide saugumas ir efektyvumas su vienu inhaliuojamuoju kortikosteroidu (flutikazono

propionatu) norint nustatyti, ar galima pasiekti astmos kontrolės tikslus. Dozės buvo didinamos kas 12 savaičių, kol būdavo pasiekama visiškai** astmos kontrolė arba didžiausia vaisto dozė. GOAL tyrimas parodė, kad astmos kontrolė buvo pasiekta daugiau pacientų gydytų Seretide, negu gydytų vien inhaliuojamuoju kortikosteroidu (IKS), ir kontrolei pasiekti reikėjo mažesnės kortikosteroido dozės.

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

Tyrimo duomenys parodė:

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

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

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

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

Veikimo būdas

Seretide susideda iš salmeterolio ir flutikazono propionato, kurių veikimo būdas skiriasi. Atitinkamas kiekvieno vaisto veikimo būdas aptartas toliau.

Salmeterolis

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

Salmeterolis bronchus išplečia ilgesniam laikui (ne trumpiau kaip 12 valandų), negu paprastai rekomenduojamos trumpai veikiančių β_2 agonistų dozės.

Flutikazono propionatas

Inhaliuojamas rekomenduojamomis dozėmis gliukokortikoidas flutikazono propionatas stipriai slopina uždegimą plaučiuose, silpnina simptomus ir astmos paūmėjimą, nesukeldamas šalutinio poveikio, pasireiškiančio geriant ar injekuojant kortikosteroidų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Kartu inhaliuotų salmeterolio ir flutikazono farmakokinetika panaši į tą, kuri būdinga kiekvienam iš šių preparatų, vartojamų atskirai. Todėl kiekvieno iš jų farmakokinetika aptariama atskirai.

Salmeterolis

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

Flutikazono propionatas

Inhaliuoto flutikazono propionato absoliutus biologinis prieinamumas sveikų asmenų organizme, priklausomai nuo inhaliacijai naudojamo prietaiso, yra maždaug 10-30 % nominalios dozės. Pastebėta, kad astma sergantiems pacientams šis procentas yra dar mažesnis.

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

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

Prie plazmos baltymų prisijungia 91 % vaisto dozės.

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

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

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

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

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

Įrodyta, kad net labai didelės freono neturinčios medžiagos norflurano garų koncentracijos (daug didesnės, nei susidaro vartojant vaisto), kasdien dvejus metus veikusios įvairių rūšių gyvūnus, toksinio poveikio nesukėlė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Norfluranas (HFA 134a).

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

1 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Talpyklės negalima pradurti, laužyti ar deginti, net jei atrodo, kad ji tuščia.

Kaip ir visų vaistinių preparatų, kurie tiekiami slėginėse talpyklėse, šio vaistinio preparato poveikis gali būti silpnesnis, kai talpyklė būna šalta.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Iš vidaus laku padengtoje 8 ml aliuminio lydinio slėginėje talpyklėje, prie kurios hermetiškai pritvirtintas dozavimo vožtuvas, yra suspensija. Ant talpyklės užmautas plastmasinis paleidiklis su kandikliu (jame yra purškimo angelė) ir gaubteliu nuo dulkių. Prie balionėlio yra pritvirtintas skaitiklis, kuris rodo, kiek išpurškiamų vaisto dozių dar liko. Skaičius matomas langelyje, esančiame užpakalinėje plastmasinio paleidiklio pusėje. Iš vienos slėginės talpyklės galima išpurkšti 120 vaisto dozių.

Prietaisas tiekiamas kartoninėse dėžutėse, kuriose būna:

1 inhaliatorius, kuriame yra 120 įpurškimų
arba 3 inhaliatoriai, kuriuose yra po 120 įpurškimų
arba 10 inhaliatorių, kuriuose yra po 120 įpurškimų (teikiama tik ligoninėms/vaistinėms (paskirstymui)).

Gali būti prekiaujama ne visų dydžių pakuotėmis.

6.6 Specialūs reikalavimai likučiams naikinti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

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

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Seretide Evohaler ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25/50 mikrogramų suslėgta inhaliacinė suspensija [Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Salmeterolio ksinafoatas /Flutikazono propionatas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje dozėje (įpurškime) yra 25 mikrogramai salmeterolio (ksinafoato pavidalu) ir 50 mikrogramų flutikazono propionato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Norfluranas (HFA 134a).

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Suslėgta inhaliacinė suspensija
120 dozių

3 inhaliatoriai po 120 dozių

10 inhaliatorių po 120 dozių (tik ligoninėms ir vaistinėms)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą sukratyti.

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

Inhaliuoti.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

Balionėlyje yra didelis slėgis. Net tuščio balionėlio negalima pradurti, laužyti ar deginti.

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

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

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ SLĖGINĖS TALPYKLĖS ETIKETĖ
--

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS
--

Seretide Evohaler ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25/50 mikrogramų suslėgta inhaliacinė suspensija
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Salmeterolio ksinafoatas /Flutikazono propionatas

Inhaliuoti.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą sukratyti.

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)
--

120 dozių

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Seretide Evohaler ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25/125 mikrogramai suslėgta inhaliacinė suspensija
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Salmeterolio ksinafoatas /Flutikazono propionatas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje dozėje (įpurškime) yra 25 mikrogramai salmeterolio (ksinafoato pavidalu) ir 125 mikrogramai flutikazono propionato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Norfluranas (HFA 134a).

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Suslėgta inhaliacinė suspensija
120 dozių

3 inhaliatoriai po 120 dozių

10 inhaliatorių po 120 dozių (tik ligoninėms ir vaistinėms)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą sukratyti.

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

Inhaliuoti.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

Balionėlyje yra didelis slėgis. Net tuščio balionėlio negalima pradurti, laužyti ar deginti.

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

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

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

SLĖGINĖS TALPYKLĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Seretide Evohaler ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25/125 mikrogramai suslėgta inhaliacinė suspensija

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

Salmeterolio ksinafoatas /Flutikazono propionatas

Inhaliuoti.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą sukratyti.

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

120 dozių

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Seretide Evohaler ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25/250 mikrogramų suslėgta inhaliacinė suspensija

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

Salmeterolio ksinafoatas /Flutikazono propionatas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje dozėje (įpurškime) yra 25 mikrogramai salmeterolio (ksinafoato pavidalu) ir 250 mikrogramų flutikazono propionato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Norfluranas (HFA 134a).

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Suslėgta inhaliacinė suspensija

120 dozių

3 inhaliatoriai po 120 dozių

10 inhaliatorių po 120 dozių (tik ligoninėms ir vaistinėms)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą sukratyti.

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

Inhaliuoti.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

Balionėlyje yra didelis slėgis. Net tuščio balionėlio negalima pradurti, laužyti ar deginti.

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

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

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

SLĖGINĖS TALPYKLĖS ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Seretide Evohaler ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25/250 mikrogramų suslėgta inhaliacinė suspensija

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

Salmeterolio ksinafoatas /Flutikazono propionatas

Inhaliuoti.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą sukratyti.

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

120 dozių]

6. KITA

INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Seretide Evohaler ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25/50 mikrogramų suslėgta inhaliacinė suspensija

Seretide Evohaler ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25/125 mikrogramų suslėgta inhaliacinė suspensija

Seretide Evohaler ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25/250 mikrogramų suslėgta inhaliacinė suspensija

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

Salmeterolis/Flutikazonas

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

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

Lapelio turinys

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

1. KAS YRA SERETIDE IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Seretide yra dozuojamasis inhaliatorius, kuriame yra vaistas suslėgtos suspensijos pavidalu. Šią suspensiją Jūs įkvepiate. Vieno paspaudimo metu išpurškiami 25 mikrogramai veikliosios medžiagos salmeterolio (ksinafoato pavidalu) ir 50, 125 ar 250 mikrogramų veikliosios medžiagos flutikazono propionato.

Salmeterolis priklauso vaistų, vadinamų ilgai veikiančiais bronchų plečiamaisiais vaistais (kurių poveikis trunka mažiausiai 12 valandų), grupei. Jis padeda kvėpavimo takams išlikti atviriems, taip oras lengviau į juos patenka ir išeina. Flutikazono propionatas priklauso vaistų, vadinamų kortikosteroidais, grupei. Šie vaistai mažina kvėpavimo takų pabrinkimą ir sudirginimą. Reguliariai vartojamas salmeterolio ir flutikazono propionato derinys apsaugo nuo astmos priepuolių atsiradimo. Todėl šį preparatą reikia vartoti kiekvieną dieną taip, kaip nurodo Jūsų gydytojas. Seretide nepadeda kontroliuoti staigių dusulio ir švokštimo priepuolių. Tokių priepuolių atveju jums reikia vartoti greitai veikiančius „pirmosios pagalbos“ vaistus.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT SERETIDE

Seretide vartoti draudžiama:

- jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) salmeterolio ksinafoatui, flutikazono propionatui arba pagalbinei medžiagai – norfluranui (HFA 134a).

Specialių atsargumo priemonių reikia:

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

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

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

Kitų vaistų vartojimas

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

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

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

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

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

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

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

3. KAIP VARTOTI SERETIDE

Dozavimas

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

Seretide Evohaler skirtas vartoti tik į burną.

Vyresniems kaip 12 metų žmonėms reikia vartoti

Po vieną išpurškimą Seretide Evohaler 25/50 mikrogramų suslėgtos inhaliacinės suspensijos du kartus per parą arba po vieną išpurškimą Seretide Evohaler 25/125 mikrogramų suslėgtos inhaliacinės suspensijos du kartus per parą, arba po vieną išpurškimą Seretide Evohaler 25/250 mikrogramų suslėgtos inhaliacinės suspensijos du kartus per parą.

4–12 metų vaikams

Po vieną išpurškimą Seretide Evohaler 25/50 mikrogramų suslėgtos inhaliacinės suspensijos du kartus per parą.

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 4 metų vaikams.

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

Siekiant pagerinti gydymą Seretide, ypač mažiems vaikams, galima naudoti tarpinę, jei Jums arba Jūsų vaikui sunku suderinti įkvėpimą per burną ir talpyklės paspaudimą, kad būtų išpurškiama vaisto tuo pačiu metu kaip ir įkvepiama.

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

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

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

Seretide naudojimo instrukcija

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

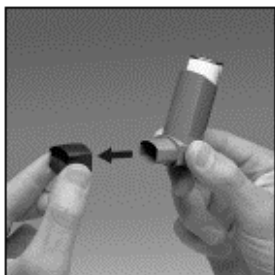
Vaistinis preparatas yra slėginėje talpyklėje su plastikiniu apvalkalu ir kandikliu. Talpyklėje yra skaitiklis, kuris parodo, kiek vaisto išpurškimų liko.



Skaičius pasirodo langelyje, esančiame plastikinio apvalkalo užpakalinėje dalyje.

Inhaliatoriaus išbandymas

Jei naudojate inhaliatorių pirmą kartą, nuimkite kandiklio dangtelį, laikydami inhaliatorių už šonų nykščiu ir smiliumi. Švelniai suspauskite dangtelio šonus ir nuimkite jį.



Įsitikinkite, kad inhaliatorius veikia. Gerai papurtykite inhaliatorių ir paspauskite talpyklę, kad išpurkštumėte į orą, kol skaitiklyje pasirodys skaičius „120“. Kiekvieną kartą paspaudus talpyklę išpurškiama vaisto dozė ir skaitiklyje pasirodo po vieną skaičių mažėjimo tvarka.

Pasistenkite nenumesti inhaliatoriaus, nes skaitiklis gali parodyti mažesnę skaičių, negu iš tikrųjų yra.

Jei inhaliatoriaus nenaudojote savaitę ar ilgiau, nuimkite kandiklio dangtelį, gerai papurtykite inhaliatorių ir išpurškite du kartus į orą.

Inhaliatoriaus naudojimas

Svarbu, kad prieš pat naudodami inhaliatorių pradėtumėte kaip galima lėčiau įkvėpti.

1. Naudodami inhaliatorių sėdėkite arba stovėkite.
2. Nuimdami kandiklio dangtelį, laikykite inhaliatoriaus šonus nykščiu ir smiliumi, švelniai suspauskite dangtelį ir jį nutraukite. Apžiūrėkite iš vidaus ir iš išorės, kad įsitikintumėte, jog kandiklis švarus ir nėra svetimkūnių.
3. Prieš vartodami inhaliatorių papurtykite.



Svarbu, kad neskubėtumėte atlikti 4–7 veiksmus:

4. Laikykite inhaliatorių vertikaliai, prilaikydami jo pagrindą nykščiu, žemiau kandiklio. Įkvėpkite kiek tik galite.



5. Įkiškite kandiklį į burną tarp dantų ir sučiaupkite lūpas. Kandiklio negalima kandžioti.
6. Pradėję įkvėpimą per burną, paspauskite talpyklės viršų, kad išpurkštumėte vaisto, ir toliau lygiai ir giliai įkvėpkite.



7. Sulaikykite kvėpavimą maždaug 10 sekundžių. Išimkite inhaliatorių iš burnos ir nuimkite pirštą nuo inhaliatoriaus viršaus. Dar keletą sekundžių arba tiek, kiek galite, sulaikykite kvėpavimą.



8. Jei gydytojas Jums nurodė vartoti po dvi inhaliacijas, palaukite maždaug 30 sekundžių, tada vėl išpurškite vaisto, kartodami 3–8 veiksmus.
9. Visada, panaudoję inhaliatorių, iškart uždėkite kandiklio dangtelį, kad apsaugotumėte nuo dulkių. Uždėkite dangtelį jį tvirtai paspausdami, kol jis, atsidūręs savo vietoje, spragtelės.

Jums reikia įsigyti naują inhaliatorių, kai skaitiklis rodo skaičių „020“. Nebenaudokite inhaliatoriaus, kai skaitiklis rodo „000“. Nesistenkite keisti skaitiklio rodomų skaičių arba atjungti skaitiklio nuo metalinės talpyklės.

Inhaliatoriaus valymas

Svarbu inhaliatorių valyti ne rečiau, kaip kartą per savaitę, kad apsaugotumėte inhaliatorių nuo užsikimšimo. Norėdami išvalyti inhaliatorių:

5. nuimkite kandiklio dangtelį;
6. neišiminkite metalinės talpyklės iš plastikinio apvalkalo valydami ar bet kuriuo kitu metu;
7. išvalykite kandiklį ir plastikinį apvalkalą sausu skudurėliu ar audeklo gabalėliu iš vidaus ir iš išorės;
8. uždėkite kandiklio dangtelį.

Metalinės talpyklės negalima dėti į vandenį.

Pavartojus per didelę Seretide dozę

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

Pamiršus pavartoti Seretide

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

Nustojus vartoti Seretide

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

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

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. KAIP LAIKYTI SERETIDE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Seretide Evohaler negalima šaldyti, nes vaistas gali veikti silpniau.

Metalinėje talpyklėje yra suslėgtas skystis. Talpyklės negalima pradurti, daužyti ir deginti, net ir tada, kai manote, kad ji yra tuščia.

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

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

6. KITA INFORMACIJA

Seretide sudėtyje yra

- Veikliosios medžiagos yra 25 mikrogramai salmeterolio (ksinafoato pavidalu) ir 50, 125 arba 250 mikrogramų flutikazono propionato.
- Pagalbinė medžiaga yra norfluranas (HFA 134a).

Kaip atrodo Seretide ir jo pakuotės turinys

Suslėgta inhaliacinė suspensija.

Slėginėje talpyklėje yra balta arba beveik balta inhaliacinė suspensija.

Prietaisai supakuoti į dėžutes, kuriose yra 1, 3 arba 10 Evohaler prietaisų.

Gali būti prekiaujama ne visų dydžių pakuotėmis.

Registravimo liudijimo turėtojas ir Gamintojas

Registravimo liudijimo turėtojas

[Žr. I priedą – pagal nacionalinius reikalavimus]

Gamintojas

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No.2, 23 Rue Lavoisier, la madeleine, 27000 Evreux, Prancūzija

Tel: +33 2 3223 5500

Fax: +33 2 3223 5558

Kitose EEE šalyse šis vaistas registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija	Seretide Dosieraerosol
Belgija	Seretide
Danija	Seretide
Suomija	Seretide Evohaler
Prancūzija	Seretide
Vokietija	atmadisc
Graikija	Seretide Inhaler
Islandija	Seretide
Airija	Seretide Evohaler
Italija	Seretide
Liuksemburgas	Seretide
Nyderlandai	Seretide
Portugalija	Seretaide Inhalador
Ispanija	Seretide
Švedija	Seretide Evohaler
Jungtinė Karalystė	Seretide Evohaler

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas {data}

[Pildyti savo šalies kalba]

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