

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs
Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doža mogħtija (id-doža mill-biċċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 100, jew 202 mikrogrammi ta' fluticasone propionate.

Kull doža mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 113, jew 232 mikrogrammi ta' fluticasone propionate.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Kull doža mogħtija fiha madwar 5.4 milligrammi ta' lactose (bħala monohydrate).
Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAČEWTIKA

Trab li jittieħed man-nifs

Trab abjad.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Seffalair Spiromax huwa indikat fit-trattament regolari tal-ażżma f'adulti u adolexxenti b'età minn 12-il sena 'i fuq li mhumiex ikkontrollati b'mod adegwat b'kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs u agonisti tar-riċetturi β_2 li jittieħdu man-nifs u jaħdmu f'qasir żmien meħħuda 'skont il-bżonn'.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu Seffalair Spiromax kuljum, anke meta ma jkollhomx sintomi.

Jekk isehħu sintomi fil-perjodu bejn id-doži, għandu jintuża agonist tar-riċetturi β_2 li jittieħed man-nifs u li jaħdem f'qasir żmien għal serħan immedjat.

Meta tīgi biex tagħżel il-qawwa tad-doža tal-bidu ta' Seffalair Spiromax (doža medja ta' kortikosterojd li jittieħed man-nifs [ICS, *inhaled corticosteroid*] ta' 12.75/100 mikrogramma jew doža għolja ta' ICS ta' 12.75/202 mikrogrammi), għandhom jiġu kkunsidrati s-severità tal-marda tal-pazjenti, it-terapija preċedenti tagħhom għall-ażżma inkluża d-doža ta' ICS kif ukoll il-kontroll attwali tas-sintomi tal-ażżma tal-pazjenti.

Il-pazjenti għandhom jiġu evalwati mill-ġdid b'mod regolari minn tabib, sabiex il-qawwa ta' salmeterol/fluticasone propionate li jkunu qed jirċievu tibqa ottimali u tinbidel biss b'parir mediku. Id-doža għandha tīgi ttitrata sal-aktar doža baxxa li fiha jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi.

Innota li d-doži mogħtija ta' Seffalair Spiromax huma differenti minn dawk ta' prodotti oħra li fihom salmeterol/fluticasone li hemm fis-suq. Il-qawwiet differenti tad-doža (doži medji/gholjin ta' fluticasone)

għal prodotti differenti mhux neċċessarjament jikkorrispondu ma' xulxin, għalhekk il-prodotti ma jistgħux jinbidlu wieħed mal-ieħor abbaži tal-qawwiet tad-doża korrispondenti.

Adulti u adolexxenti b'eta' minn 12-il sena 'l fuq.

Inalazzjoni waħda ta' 12.75 mikrogramma salmeterol u 100 mikrogramma fluticasone propionate darbtejn kuljum.

jew

Inalazzjoni waħda ta' 12.75 mikrogramma salmeterol u 202 mikrogrammi fluticasone propionate darbtejn kuljum.

Ladarba jinkiseb kontroll tal-ażżma, it-trattament għandu jiġi evalwat mill-ġdid u għandu jiġi kkunsidrat jekk il-pazjenti għandhomx jitnaqqsu għal salmeterol/fluticasone propionate li jkun fih doża aktar baxxa tal-kortikosterojd li jittieħed man-nifs u mbagħad finalment għal kortikosterojd li jittieħed man-nifs waħdu. Kif it-trattament jitnaqqas għal doża aktar baxxa hija importanti evalwazzjoni regolari tal-pazjenti.

Jekk pazjent individwali jkollu bżonn dožaġġi barra mill-kors ta' dožaġġ rakkommandat, għandhom jiġu preskritt i doži xierqa ta' agonisti tar-riċetturi β₂ u/jew kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (>65 sena)

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti anzjani

Indeboliment tal-kliewi

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi.

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx data disponibbli dwar l-użu ta' Seffalair Spiromax f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-pożologija f'pazjenti b'età minn 12-il sena 'l fuq hija l-istess pożologija bħal tal-adulti. Is-sigurtà u l-effikaċċa f'pazjenti pedjatriċi b'età ta' inqas minn 12-il sena ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal biex jingħibed man-nifs.

L-apparat huwa inalatur attivat permezz tan-nifs, u mħaddem permezz tal-fluss tat-teħid tan-nifs 'il ġewwa, li jfisser li s-sustanzi attivi huma mwassla fil-passaġġi tal-arja meta l-pazjent jieħu nifs 'il ġewwa mill-biċċa tal-ħalq.

Taħriġ meħtieġ

Dan il-prodott medicinali għandu jintuża kif xieraq sabiex jintlaħaq trattament effettiv. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jaqraw il-fuljett ta' tagħrif tal-pazjent b'attenzjoni u jsegwu l-istruzzjonijiet dwar l-użu kif dettaljat fil-fuljett. Il-pazjenti kollha għandhom jingħataw taħriġ mill-Professionist tal-Kura tas-Sahha li jippreskrivi dwar kif għandhom jużaw dan il-prodott medicinali. Dan biex jiġi żgurat li huma jifhmu kif jużaw l-inalatur b'mod korrett, u biex jifhmu l-ħtieġa li jieħdu nifs qawwi 'l ġewwa meta jieħdu n-nifs biex jiksbu d-doża meħtieġa. Huwa importanti li tieħu nifs qawwi 'l ġewwa biex tiżgura l-ahjar dožaġġ.

L-użu ta' dan il-prodott medicinali isegwi 3 passi semplici: iftaħ, hu n-nifs, u għalaq li huma deskritti hawn taħt.

Iftaħ: Żomm l-apparat bl-ġħatu tal-biċċa tal-ħalq isfel u iftaħ l-ġħatu tal-biċċa tal-ħalq billi tilwih 'l isfel sakemm jinfetah kompletament meta tinstema' klikk waħda.

Hu n-nifs: Hu nifs komplut 'il barra. Tiħux nifs 'il barra fl-inalatur tiegħek. Poġgi l-biċċa tal-ħalq f'ħalqek u għalaq xufftejk tajjeb madwarha. Hu nifs qawwi u fil-fond 'il-ġewwa mill-biċċa tal-ħalq. Nehħhi l-apparat mill-ħalq u żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm ikun komdu għalik.

Aġħlaq: Hu nifs 'il barra bil-mod u aġħlaq l-ġħatu tal-biċċa tal-ħalq.

Il-pazjenti m'għandhomx jimblokkaw il-ventijiet tal-arja fl-ebda ħin, u m'għandhomx jieħdu nifs 'il barra fl-apparat meta jkunu qed jippreparaw il-pass “Hu n-nifs”. Il-pazjenti mhumiex meħtieġa iħawwdu l-inalatur qabel l-użu.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir ukoll biex ilaħalhu ħalqhom bl-ilma u jobżqu l-ilma 'l barra, u/jew jaħslu snienhom wara t-teħid man-nifs (ara sezzjoni 4.4).

Il-pazjenti jistgħu jinnotaw togħma meta jużaw dan il-prodott medicinali minħabba l-eċċipjent lactose.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iżommu l-inalatur tagħhom xott u nadif il-ħin kollu billi jimshu l-biċċa tal-ħalq bil-mod b'ċarruta jew *tissue* niexfa kif meħtieġ.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Deterjorament tal-marda

Salmeterol/fluticasone propionate m'għandux jintuża biex jittratta sintomi ta' ażżma akuta li għalihom huwa meħtieġ bronkodilatur li jaħdem malajr u għal żmien qasir. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ikollhom l-inalatur ta' salvataġġ tagħhom disponibbli biex jintuża għas-serhan f'attakk ta' ażżma akuta l-ħin kollu.

Il-pazjenti m'għandhomx jinbdew fuq salmeterol/fluticasone propionate waqt īrkadar, jew jekk ikollhom ażżma li qed taggrava b'mod sinifikanti jew li qed tiddeterjora b'mod akut.

Waqt it-trattament b'salmeterol/fluticasone propionate jistgħu jseħħu avvenimenti avversi u taħrix serji relatati mal-ażżma. Il-pazjenti għandhom jiġu mitluba biex ikomplu t-trattament iżda biex ifittxu parir mediku jekk is-sintomi tal-ażżma jibqgħu mhux ikkontrollati jew jaggravaw wara li jinbdew fuq salmeterol/fluticasone propionate.

Żieda fil-ħtieġa ta' użu ta' medikazzjoni li ttaffi (bronkodilaturi li jaħdmu f'qasir żmien), jew tnaqqis fir-rispons għall-medikazzjoni li sserraħ jindikaw deterjorament tal-kontroll tal-ażżma u l-pazjenti għandhom jiġu evalwati minn tabib.

Deterjorazzjoni f'daqqa u progressiva fil-kontroll tal-ażżma tista' tkun ta' periklu għall-ħajja u l-pazjent għandu jkollu valutazzjoni medika urġenti. Wieħed għandu jikkunsidra li jżid it-terapija b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs.

Waqfien tat-terapija

It-trattament b'salmeterol/fluticasone propionate m'għandux jitwaqqaf f'daqqa f'pazjenti bl-ażżma minħabba r-riskju ta' rkadar. It-terapija għandha tigi mnaqqsa bil-mod taħt is-superviżjoni ta' tabib.

Mard ieħor fl-istess waqt

Salmeterol/fluticasone propionate għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti b'tuberkulosi pulmonari attiva jew passiva u infezzjonijiet fungali, viralji jew infezzjonijiet oħra tal-passaġġ tan-nifs. Trattament xieraq għandu jinbeda fil-pront, jekk ikun indikat.

Effetti kardjovaskulari

B'mod rari, salmeterol/fluticasone propionate jista' jikkawża arritmiji kardijaċi eż., takikardja supraventrikulari, ekstrasistoli u fibrillazzjoni atrijali, u tnaqqis temporanju ħafif fil-potassium fis-serum b'dozi terapewtiċi għoljin. Salmeterol/fluticasone propionate għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi kardjovaskulari severi jew anormalitajiet fir-ritmu tal-qalb u f'pazjenti li jbatu minn tirotossikoži.

Ipokalimja u ipergliċemija

Mediċini agonisti tar-riċetturi beta-adrenergiċi jistgħu jiproduċu ipokalimja sinifikanti f'xi pazjenti, possibilment permezz ta' shunting intracellulari, li għandha l-potenzjal li tiproduċi effetti kardjovaskulari avversi. It-tnejqas fil-potassium fis-serum generalment huwa temporanju, u ma jehtieġx supplimentazzjoni. Bidliet klinikament sinifikanti fil-potassium fis-serum kienu osservati b'mod mhux frekwenti waqt provi kliniči b'salmeterol/fluticasone propionate bid-dozi rakkomandati (ara sezzjoni 4.8). Kien hemm rapporti mhux frekwenti ta' żidiet fil-livelli tal-glucose fid-demm (ara sezzjoni 4.8) u dan għandu jiġi kkunsidrat meta jiġi preskritt lil pazjenti bi storja medika ta' dijabete mellitus.

Salmeterol/fluticasone propionate għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'diċċabete mellitus, ipokalimja mhux ikkoreġuta, jew f'pazjenti predisposti għal livelli baxxi ta' potassium fis-serum.

Bronkospażmu paradossal

Bronkospażmu paradossal jista' jseħħi flimkien ma' żieda immedjata fit-tharħir u l-qtugħ ta' nifs wara d-doğaġġ u jista' jkun ta' periklu għall-ħajja (ara sezzjoni 4.8). Dan għandu jiġi ttrattat minnufih bi bronkodilatatur li jittieħed man-nifs li jaħdem f'qasir zmien. Salmeterol/fluticasone propionate għandu jitwaqqaf minnufih, il-pazjent għandu jiġi evalwat, u għandha tinbeda terapija alternattiva jekk meħtieġ.

Agonisti tar-riċetturi Beta 2 adrenergiċi

L-effetti farmakologiċi ta' trattament b'agonisti tar-riċetturi β_2 , bħal roghda, palpitazzjonijiet u wġiġi ta' ras, ġew irrapportati, iż-żda għandhom tendenza li jkunu temporanji u jonqsu b'terapija regolari.

Effetti sistemiċi

Effetti sistemiċi jistgħu jseħħu bi kwalunkwe kortikosterojd li jittieħed man-nifs, speċjalment b'dozi għoljin preskritt għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ħafna inqas probabbli li jseħħu milli b'kortikosterojdi orali. Effetti sistemiċi possibbli jinkludu s-sindrom ta' Cushing, karakteristici Cushingoid, sopprezzjoni adrenali, tnaqqis fid-densità tal-minerali tal-ghad, katarretti u glawkoma u b'mod aktar rari, firxa ta' effetti psikologiċi jew ta' mgħiba li jinkludu iperattività psikomotorja, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni (speċjalment fit-tfal) (ara s-sotto intestatura Popolazzjoni pedjatrika hawn taħt għal tagħrif dwar l-effetti sistemiċi ta' kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs fit-tfal u l-adolexxenti). Għalhekk, huwa importanti, li l-pazjent jiġi evalwat b'mod regolari u d-doża tal-kortikosterojd li jittieħed man-nifs titnaqqas għall-inqas doża li biha jinżamm kontroll effettiv tal-ażżma.

Disturbi fil-vista

Disturbi fil-vista jistgħu jiġi rrappurtati bl-użu sistemiku u topiku tal-kortikosterojdi. Jekk pazjent ikollu sintomi bħal vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista, il-pazjent għandu jiġi kkunsidrat għal riferiment għand oftalmologu għall-evalwazzjoni tal-kawżi possibbli li jistgħu jinkludu katarretti, glawkoma jew mard rari bħal korjoretinopatija seruża centrali (CSCR, *central serous chorioretinopathy*) li ġew irrapprtata wara l-użu ta' kortikosterojdi sistemiċi u topicci.

Funzjoni adrenali

Trattament fit-tul ta' pazjenti b'doži għoljin ta' kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs jista' jwassal għal soppressjoni adrenali u kriżi adrenali akuta. Kazijiet rari ħafna ta' soppressjoni adrenali u kriżi adrenali akuta kienu deskritti wkoll b'doži ta' fluticasone propionate bejn 500 mikrogramma u inqas minn 1000 mikrogramma. Sitwazzjonijiet, li potenzjalment jistgħu jwasslu għal kriżi adrenali akuta jinkludu trawma, kirurgija, infezzjoni jew kwalunkwe tnaqqis rapidu fid-doža għġieg. Sintomi ta' indikazzjoni tipikament huma vagi u jistgħu jikkor anoreksja, uġiġi addominali, telf ta' piż, għejha, uġiġi ta' ras, dardir, rimettar, pressjoni baxxa, tnaqqis fil-livell ta' koxjenza, ipoglicemija, u aċċessjonijiet. Għandu jigi kkunsidrat trattament addizzjonali b'kortikosterojdi sistemiċi matul perjodi ta' stress jew kirurgija elettiva (ippjanata u mhux meħtieġa b'urġenza).

Il-benefiċċji ta' terapija bi fluticasone propionate li jittieħed man-nifs għandhom inaqqsu l-ħtieġa ta' steroidi orali, iżda pazjenti li jinjalbu minn steroidi orali jistgħu jibqgħu f'riskju ta' riżerva adrenali indebolita għal żmien konsiderevoli. Għalhekk, dawn il-pazjenti għandhom jiġi ttrattati b'attenzjoni specjali u l-funzjoni adrenokortikali għandha tiġi mmonitorjata b'mod regolari. Pazjenti li kellhom bżonn terapija ta' emergenza b'doža għolja ta' kortikosterojdi fil-passat ukoll jistgħu jkunu f'riskju. Din il-possibbiltà ta' indeboliment residwali dejjem għandha titqies f'sitwazzjonijiet ta' emergenza u elettivi li x'aktarx jipproducu stress, u għandu jiġi kkunsidrat trattament b'kortikosterojd xieraq. Il-kobor tal-indeboliment adrenali jista' jeħtieġ parir ta' specjalista qabel proceduri elettivi.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediciċinali oħra

Ritonavir jista' jżid b'ammont kbir il-konċentrazzjoni ta' fluticasone propionate fil-plażhma. Għalhekk, użu flimkien għandu jiġi evitat, sakemm il-benefiċċju potenzjali għall-pazjent ma jkunx akbar mir-riskju ta' effetti sekondarji sistemiċi tal-kortikosterojd. Hemm ukoll żieda fir-riskju ta' effetti sistemiċi mhux mixtieqa meta fluticasone propionate jiġi kkombinat ma' inibituri qawwija oħra ta' CYP3A (ara sezzjoni 4.5).

L-użu flimkien ta' ketoconazole sistemiku jżid b'mod sinifikanti l-esponenti sistemiku għal salmeterol. Dan jista' jwassal għal żieda fl-inċidenza ta' effetti sistemiċi (eż., titwil fl-intervall QTc u palpitazzjonijiet). Trattament flimkien ma' ketoconazole jew inibituri potenti oħra ta' CYP3A4 għalhekk għandu jiġi evitat sakemm il-benefiċċji ma jkunux akbar mir-riskju potenzjali miżjud ta' effetti sistemiċi mhux mixtieqa ta' trattament b'salmeterol (ara sezzjoni 4.5).

Popolazzjoni pedjatrika

Dan il-prodott mediciċinali huwa indikat għall-użu f'adolexxenti minn 12-il sena 'i fuq (ara sezzjoni 4.2). Madankollu, għandu jiġi nnutat li tfal u adolexxenti taħt 16-il snin li jieħdu doži għoljin ta' fluticasone propionate (tipikament ≥ 1000 mikrogramma/jum) jistgħu jkunu f'riskju partikolari. Jistgħu jseħħu effetti sistemiċi, b'mod partikolari b'doži għoljin preskritti għal perjodi twal. Effetti sistemiċi possibbli jinkludu sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, soppressjoni adrenali, kriżi adrenali akuta u ttardjar tat-tkabbi fi tfal u adolexxenti u aktar rari, firxa ta' effetti psikologici jew ta' mgħiba li jinkludu iperattività psikomotorja, disturbi fl-irraqid, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni. Wieħed għandu jikkunsidra li jirreferi t-tifel/tifla jew adolexxenti għand speċjalista tas-sistema respiratorja tat-tfal. Huwa rakkommandat li t-tul ta' tfal li jircievu trattament fit-tul b'kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs jiġi ssorveljat b'mod regolari. Id-doža tal-kortikosterojd li jittieħed man-nifs dejjem għandha titnaqqas sal-inqas doża li fiha jinżamm kontroll effettiv tal-ażżma.

Infezzjonijiet fil-ħalq

Minħabba l-komponent fluticasone propionate, f'xi pazjenti jistgħu jseħħu hanqa u kandidjażi (traxx) tal-ħalq u l-gerżuma u b'mod rari tal-esofagu (ara sezzjoni 4.8). Kemm hanqa kif ukoll l-inċidenza ta' kandidjażi tal-ħalq u l-gerżuma jistgħu jittaffew billi tħalli bl-ħalq bl-ilma u tobżoq l-ilma 'i barra u/jew hanġi tas-snien wara li tuża l-prodott. Kandidjażi sintomatika tal-ħalq u l-gerżuma tista' tiġi ttrattata b'terapija topika kontra l-fungi waqt li jitkompla salmeterol/fluticasone propionate.

Kontenut ta' lactose

Dan il-prodott mediciñali fih lactose (ara sezzjoni 4.3). Pazjenti li għandhom problemin ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediciñali. L-eċċipjent lactose jista' jkun fih ammonti żgħar ta' proteini tal-ħalib li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi f'dawk b'sensittivitā eċċessiva jew allergija severi għall-proteina tal-ħalib.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediciñali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Interazzjonijiet ma' imblokkaturi tar-riċetturi beta

Imblokkaturi tar-riċetturi Beta adrenergiċi jistgħu jdqha jidher jekk salmeterol. Kemm imblokkaturi tar-riċetturi β mhux selettivi kif ukoll dawk selettivi għandhom jiġu evitati sakemm ma jkunx hemm raġunijiet konvinċenti għall-użu tagħhom. Ipokalimja potenzjalment serja tista' tirriżulta minn terapija b'agonist tar-riċetturi β_2 (ara sezzjoni 4.4). Kawtela partikolari hija rakkommandata f'ażżma akuta severa għax dan l-effett jista' jitqawwa permezz ta' trattament flimkien ma' derivattivi ta' xanthine, sterojdi u dijuretiċi.

Salmeterol

Inhibituri qawwija ta' CYP3A4

Għoti flimkien ta' ketoconazole (400 mg mill-ħalq darba kuljum) u salmeterol (50 mikrogramma meħuda man-nifs darbtejn kuljum) fi 15-il individwu f'saħħithom għal 7 ijiem wassal għal żieda sinifikanti fl-esponenti għal salmeterol fil-plażma (C_{max} ta' 1.4 darbiet u AUC ta' 15-il darba). Dan jista' jwassal għal żieda fl-inċidenza ta' effetti sistemiċi oħra ta' trattament b'salmeterol (eż. titwil tal-intervall QTc u palpitazzjonijiet) meta mqabbel ma' trattament ta' salmeterol jew ketoconazole waħedhom (ara sezzjoni 4.4).

Effetti klinikament sinifikanti ma kinux osservati fuq il-pressjoni tad-demm, ir-rata tal-qalb, il-glucose fid-demm u l-livelli ta' potassium fid-demm. Għoti flimkien ma' ketoconazole ma żiedx il-half-life tal-eliminazzjoni ta' salmeterol u ma żiedx l-akkumulazzjoni ta' salmeterol b'dożaġġ ripetut.

L-ghoti flimkien ta' ketoconazole għandu jiġi evitat, sakemm il-benefiċċi ma jkunux akbar mir-riskju potenzjali miżjud ta' effetti sistemiċi ta' trattament b'salmeterol. Huwa probabbli li jkun hemm riskju simili ta' interazzjoni ma' inhibituri potenti oħra ta' CYP3A4 (eż., itraconazole, telithromycin, ritonavir).

Inhibituri moderati ta' CYP3A4

Għoti flimkien ta' erythromycin (500 mg mill-ħalq 3 darbiet kuljum) u salmeterol (50 mikrogramma meħuda man-nifs darbtejn kuljum) fi 15-il individwu f'saħħithom għal 6 ijiem wassal għal żieda żgħira iżda mhux statistikament sinifikanti fl-esponenti għal salmeterol (C_{max} ta' 1.4 darbiet u AUC ta' 1.2 darbiet). Għoti flimkien ma' erythromycin ma kienx assoċjat mal-ebda effetti avversi serji.

Fluticasone propionate

Taħt ċirkostanzi normali, jintlaħqu konċentrazzjonijiet baxxi ta' fluticasone propionate fil-plażma wara dożaġġ man-nifs, minħabba metabolizmu estensiv tal-ewwel pass u tneħhiha sistemika għolja medjata miċ-ċitokroma P450 3A4 fil-musrana u l-fwied. Għalhekk, interazzjonijiet klinikament sinifikanti tal-mediciña medjati minn fluticasone propionate mhumiex probabbli.

Fi studju dwar l-interazzjoni f'individwi f'saħħithom bi fluticasone propionate mogħti fl-imnieħer, ritonavir (inhibitur qawwi hafna taċ-ċitokroma P450 3A4) mogħti 100 mg darbtejn kuljum żied il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' fluticasone propionate b'diversi mijiet ta' drabi, u wassal għal konċentrazzjonijiet ta' cortisol fis-serum imnaqqsa sew. Informazzjoni dwar din l-interazzjoni hija nieqsa għal fluticasone propionate li jittieħed man-nifs, iżda hija mistennija żieda ċara fil-livelli ta' fluticasone propionate fil-plażma. Ĝew irrapprtati każżejjiet tas-sindrome ta' Cushing u soppressjoni adrenali. Il-kombinazzjoni għandha tiġi evitata sakemm il-benefiċċju ma jkunx akbar mir-riskju miżjud ta' effetti mhux mixtieqa sistemiċi tal-glukokortikoidi (ara sezzjoni 4.4).

Fi studju żgħir f'voluntiera f'saħħithom, ketoconazole inibitur ta' CYP3A ftit inqas potenti żied l-esponiment għal fluticasone propionate wara inalazzjoni waħda b'150%. Dan wassal għal tnaqqis akbar ta' kortisol fil-plażma meta mqabbel ma' fluticasone propionate waħdu. Trattament fl-istess waqt b'inhibituri potenti oħra ta' CYP3A, bħal itraconazole, u inhibituri moderati ta' CYP3A, bħal erythromycin, ukoll huwa mistenni li jżid l-esponiment sistemiku għal fluticasone propionate u r-riskju ta' effetti mhux mixtieqa sistemiċi. Kawtela hija rakkodata u jekk possibbli għandu jiġi evitat trattament fit-tul b'medicini bħal dawn.

Trattament flimkien ma' inhibituri ta' CYP3A, inkluži prodotti li fihom cobicistat, huwa mistenni li jżid ir-riskju ta' effetti sekondarji sistemiċi. Il-kombinazzjoni għandha tiġi evitata sakemm il-benefiċċju ma jkunx akbar mir-riskju miżjud ta' effetti sekondarji sistemiċi tal-kortikosterojdi, li f'dan il-każ il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għall-effetti sistemiċi tal-kortikosterojdi.

Interazzjoni flimkien ma' inhibituri tal-glikoproteina P

Fluticasone propionate u salmeterol it-tnejn huma substrati batuti tal-glikoproteina P (P-gp, *P-glycoprotein*). Fluticasone ma weriex potenzjal li jinibixxi P-gp fi studji in vitro. M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar il-potenzjal li salmeterol jinibixxi P-gp. Ma saru l-ebda studji dwar il-farmakologija klinika b'inhibitur spċificu ta' P-gp u fluticasone propionate/salmeterol.

Prodotti medicinali simpatomimetici

L-ghoti flimkien ta' prodotti medicinali simpatomimetici oħra (waħedhom jew bħala parti minn terapija kkombinata) jista' jkollu effett potenzjalment addittiv.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġħ

Tqala

Ammont moderat ta' *data* dwar nisa tqal (bejn 300 sa 1000 riżultat ta' tqala) ma jindika l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossici fil-fetū/tarbija tat-tweliż idha salmeterol u fluticasone propionate. Studji f'animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva wara l-ghoti ta' agonisti tar-riċetturi β_2 adrenergiċi u glukokortikosterojdi (ara sezzjoni 5.3).

Dan il-prodott medicinali għandu jintuża biss waqt it-tqala jekk il-benefiċċju mistenni għall-pazjenta jiġiustifika r-riskju potenzjali għall-fetu.

Treddiġħ

Mhux magħruf jekk salmeterol u fluticasone propionate/metaboliti jiġux eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Studji wrew li salmeterol u fluticasone propionate u l-metaboliti tagħhom huma eliminati fil-ħalib ta' firien li qed ireddgħu.

Ir-riskju għat-trabi tat-tweliż/trabi li qed jerdgħu mhux eskluż. Għandha tittieħed deċiżjoni jekk twaqqafx it-treddiġħ jew twaqqafx it-terapija b'salmeterol/fluticasone propionate, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddiġħ għat-trabi u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda *data* dwar il-fertilità fil-bniedmin. Madankollu, studji fuq l-annimali ma wrew l-ebda effetti ta' salmeterol jew fluticasone propionate fuq il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Dan il-prodott medicinali m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Peress li dan il-prodott medicinali fih salmeterol u fluticasone propionate, jistgħu jkunu mistennija it-tip u s-severità ta' reazzjonijiet avversi assoċjati ma' kull sustanza attiva. Ma kienet osservata l-ebda żieda fl-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi wara l-ghoti fl-istess waqt taż-żewġ komposti. L-iktar reazzjonijiet avversi trappurtati b'mod frekwenti kienu nażofaringite (6.3%), uġiġħ ta' ras (4.4%), sogħla (3.7%) u kandidjażi orali (3.4%).

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Reazzjonijiet avversi li kienu assoċjati ma' fluticasone propionate u salmeterol huma pprezentati hawn taħt, elenkti skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u l-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bhala: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli). Il-frekwenzi ġew derivati minn data minn provi klinici.

Tabella 1: Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Klassi tas-Sistemi u tal-Organji	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Kandidjażi orali ^a	Komuni ¹
	Influwenza	Komuni
	Nażofaringite	Komuni
	Rinite	Komuni
	Sinozite	Komuni
	Faringite	Mhux komuni
	Infezzjoni fl-apparat respiratorju	Mhux komuni
	Kandidjażi fl-esofagu	Rari
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Sindrome ta' Cushing, karakteristici Cushingoid, soppressjoni adrenali u ttardjar fit-tkabbir fit-tfal u fl-adolexxenti	Rari ¹
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Ipokalimja	Komuni ²
	Iperglīcemija	Mhux komuni
Disturbi psikjatriċi	Ansjetà	Mhux komuni
	Insomnija	Mhux komuni
	Tibdil fl-imġiba, inkluż iperattività u irritabilità, specjalment fit-tfal	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	Komuni
	Sturdament	Komuni
	Rogħda	Mhux komuni
Disturbi fl-ghajnejn	Katarretti	Mhux komuni
	Glawkoma	Rari ¹
	Vista mċajpra	Mhux magħrufa ¹
Disturbi fil-qalb	Palpitazzjonijiet	Mhux komuni ¹
	Takikardija	Mhux komuni
	Fibrillazzjoni atrijali	Mhux komuni
	Arritmiji kardijaċi (inkluži takikardija supraventrikulari u ekstrasistoli)	Rari
Disturbi respiratorji, toraċċi u medjastinali	Sogħla	Komuni
	Irritazzjoni fil-gerżuma	Komuni
	Hanqa/disfonja	Komuni
	Uġiġħ fil-ħalq u fil-faringi	Komuni

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Disturbi gastrointestinali	Rinite allergika	Mhux komuni
	Kongestjoni fl-imnieħer	Mhux komuni
	Bronkospażmu paradossali	Rari ¹
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Ugħiġ fil-parti ta' fuq tal-addome	Mhux komuni
	Dispepsja	Mhux komuni
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Dermatite tal-kuntatt	Mhux komuni
Koriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	Ugħiġ fid-dahar	Komuni
	Ugħiġ fil-muskoli	Komuni
	Ugħiġ fl-estremitajiet	Mhux komuni
a. Tinkludi kandidjaži orali, infezzjoni kkawżata minn fungu fil-ħalq, kandidjaži fil-ħalq u fil-faringi, u orofaringi tekkawżata minn fungu 1. Ara sezzjoni 4.4 2. Ara sezzjoni 4.5	Ferita	Mhux komuni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Effetti specifici għal trattament b'agonisti tar-riċetturi β_2

Ġew irrapprtati effetti farmakoloġiči ta' trattament b'agonisti tar-riċetturi β_2 , bħal roghda, palpitazzjonijiet u ugħiġ ta' ras, iżda dawn għandhom tendenza li jkunu temporanji u jonqsu b'terapija regolari.

Bronkospażmu paradossali

Bronkospażmu paradossali jista' jseħħi b'żieda immedjata fit-ħarħir u l-qtugħ ta' nifs wara d-dożagg (ara sezzjoni 4.4).

Effetti tat-trattament b'kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs

Minħabba l-komponent fluticasone propionate, f'xi pazjenti jistgħu jseħħu hanqa u kandidjaži (traxx) tal-ħalq u l-geržuma u, b'mod rari, tal-esofagu (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċċja ta' Seffalair Spiromax f'pazjenti pedjatriċi b'età inqas minn 12-il sena ma ġewx determinati.

Kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs, inkluż fluticasone propionate, komponent ta' Seffalair Spiromax, jistgħu jikkawżaw tnaqqis fil-veloċità tat-tkabbir fl-adolexxenti (ara sezzjoni **4.4 Twissijiet specjali u prekawzjonijiet ghall-użu**). It-tkabbir ta' pazjenti pedjatriċi li jirċievu kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs mill-ħalq, inkluż salmeterol/fluticasone propionate, għandu jiġi mmonitorjat b'mod regolari. Biex jiġu mnaqqsa l-effetti sistemiċi ta' kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs mill-ħalq, inkluż salmeterol/fluticasone propionate ittittra d-dożagg ta' kull pazjent ghall-inqas dożagg li jikkontrolla s-sintomi tiegħi/tagħha b'mod effettiv.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġi rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediciċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanc bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediciċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħha huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doža eċċessiva

M'hemmx *data* disponibbli minn provi kliniči dwar doža eċċessiva b'Seffalair Spiromax, madankollu *data* dwar doža eċċessiva biż-żeewġ sustanzi attivi hija mogħtija hawn taħt:

Salmeterol

Is-sinjali u s-sintomi ta' doža eċċessiva ta' salmeterol huma sturdament, żidiet fil-pressjoni sistolika tad-demm, roghda, u ġiġi ta' ras u takikardija. Jekk it-terapija b'salmeterol/fluticasone propionate ikollha tiġi mwaqqfa minħabba doža eċċessiva tal-komponent agonist tar-riċetturi β tal-prodott medicinali, għandu jiġi kkunsidrat il-forniment ta' terapija xierqa ta' sostituzzjoni ta' steroidi. Barra minn hekk, tista' sseħħ ipokalimja u għalhekk il-livelli ta' potassium fis-serum għandhom jiġu mmonitorjati. Għandha tiġi kkunsidrata sostituzzjoni tal-potassium.

Fluticasone propionate

Akuta

Tehid man-nifs akut ta' doži ta' fluticasone propionate li jaqbżu dawk rakkmandati jista' jwassal għal soppressjoni temporanja tal-funzjoni adrenali. Dan ma jkunx jeħtieg azzjoni ta' emergenza għax il-funzjoni adrenali tirkupra fi ffit jiem, kif verifikat mill-kejl ta' cortisol fil-plażma.

Doža eċċessiva kronika

Ir-riżerva adrenali għandha tiġi mmonitorjata u jista' jkun meħtieg trattament b'kortikosterojd sistemiku. Meta stabbilizzata, it-trattament għandu jitkompli b'kortikosterojd li jittieħed man-nifs bid-doža rakkmandata. (ara sejjoni 4.4: "Funzjoni adrenali").

F'każijiet ta' doža eċċessiva kemm akuta kif ukoll kronika ta' fluticasone propionate terapija b'salmeterol/fluticasone propionate għandha titkompli b'doža xierqa biex jiġu kkontrollati s-sintomi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOGIČI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewтика: Medicini għal mard ostruttiv tal-passaġġi tan-nifs, Adrenergiċi flimkien ma' kortikosterojdi jew mediciċi oħra, minbarra antikolinergiċi, Kodiċi ATC: R03AK06

Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

Seffalair Spiromax fih salmeterol u fluticasone propionate, li għandhom modi ta' azzjoni differenti. Il-mekkaniżmi ta' azzjoni rispettivi taż-żeewġ sustanzi attivi huma diskussi hawn taħt.

Salmeterol huwa agonist selettiv li jaħdem fit-tul (12-il siegħa) tar-riċetturi β_2 adrenergiċi b'katina tal-ġenb twila li teħel ma' exo-sit tar-riċettur.

Fluticasone propionate mogħti permezz ta' teħid man-nifs b'doži rakkmandati għandu azzjoni glukokortikojda kontra l-infjammazzjoni fil-pulmuni.

Effikaċċja klinika u sigurtà

Provi kliniči dwar l-ażżma b'Seffalair Spiromax

Is-sigurtà u l-effikaċċja ta' Seffalair Spiromax gew evalwati fi 3004 pazjenti bl-ażżma. Il-programm ta' žvilupp inkluda 2 provi konfermattivi b'tul ta' 12-il ġimħa, prova dwar is-sigurtà ta' 26 ġimħa u 3 provi biex tiġi determinata l-ahjar doža. L-effikaċċja ta' Seffalair Spiromax hija bbażata primarjament fuq il-provi konfermattivi deskritti hawn taħt.

Sitt doži ta' fluticasone propionate li varjaw minn 16-il mcg sa 434 mcg (espressi bħala doži mkejla mogħtija darbtejn kuljum permezz ta' inalatur ta' trab niexef b'ħafna doži (MDPI, *multidose dry powder inhaler*) u paragun *open-label* ta' trab niexef ta' fluticasone propionate (100 mcg jew 250 mcg) ġew evalwati f' 2 provi *randomised, double-blind*, ikkontrollati bi plaċebo ta' 12-il ġimġha. Prova 201 twettqet f' pazjenti li ma kinux ikkontrollati fil-linja baži u kienu ġew ittrattati b'agonist tar-riċetturi β2 li jaġixxi f'qasir żmien waħdu jew flimkien ma' medikazzjoni għall-ażżma mhux kortikosterojda. Pazjenti li kienu ttrattati b'doża baxxa ta' kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs (ICS, *inhaled corticosteroid*) setgħu kienu nkluži wara perjodu minimu mingħajr mediciċina ta' ġimġajtejn. Prova 202 twettqet f' pazjenti li ma kinux ikkontrollati fil-linja baži u kienu ġew ittrattati b'doża għolja ta' ICS bi jew mingħajr agonist tar-riċetturi beta li jaħdem fit-tul (LABA, *long-acting beta-agonist*). Id-doži mkejla għal fluticasone propionate Spiromax [Fp MDPI] (16, 28, 59, 118, 225, u 434 mcg) użati fi Prova 201 u Prova 202 huma differenti mid-doži mkejla għall-prodotti ta' paragun (trab li jittieħed man-nifs ta' fluticasone) u l-prodotti taħt l-investigazzjoni ta' Fażi 3 li huma l-baži tad-dikjarazzjoni tat-tikketta tad-doža mkejla (113, u 232 mcg għal fluticasone propionate). Il-bidliet fid-doži bejn Fażi 2 u 3 irriżultaw mill-ottimizzazzjoni tal-proċess tal-manifattura.

L-effikaċja u s-sigurtà ta' 4 doži ta' salmeterol xinafoate ġew evalwati fi studju crossover b'6 perjodi *double-blind* imqabbel ma' doža waħda ta' fluticasone propionate Spiromax u inalatur ta' trab niexef ta' fluticasone propionate/salmeterol 100/50 mcg *open-label* bħala paragun f' pazjenti b'ażżma persistenti. Id-doži ta' salmeterol studjati kienu 6.8 mcg, 13.2 mcg, 26.8 mcg, u 57.4 mcg flimkien ma' fluticasone propionate 118 mcg mogħtija permezz ta' MDPI (espressa bħala doža mkejla). Id-doži mkejla għal salmeterol (6.8, 13.2, 26.8, u 57.4 mcg) użati f'dan l-istudju huma kemmxjejn differenti mid-doži mkejla għall-prodotti ta' paragun (trab li jittieħed man-nifs ta' fluticasone/salmeterol) u l-prodotti taħt l-investigazzjoni ta' Fażi 3 li huma l-baži tad-dikjarazzjoni tat-tikketta tad-doža mkejla (113, u 232 mcg għal fluticasone propionate u 14-il mcg għal salmeterol).

Bħala konsegwenza tal-ottimizzazzjoni tal-proċess tal-manifattura, il-prodotti ta' Fażi 3 u kummerċjali jaqblu ahjar mal-qawwiet tal-prodotti ta' paragun. Plażma għall-karatterizzazzjoni farmakokinetika nkisbet f'kull perjodu ta' doža għaqgħi.

Pazjenti Adulti u Adolexxenti b'Età Minn 12-il Sena 'I Fuq:

Twettqu żewġ provi kliniči ta' Fażi 3; 2 provi qabblu l-kombinazzjoni ta' doža fissa ma' fluticasone propionate waħdu jew plaċebo (Prova 1 u Prova 2).

Provi li qabblu Seffalair Spiromax (FS MDPI) ma' fluticasone propionate waħdu jew plaċebo

Żewġ provi kliniči *double-blind*, bi grupp parallel, Prova 1 u Prova 2, twettqu b'FS MDPI f' 1375 pazjent adult u adolexxenti (b'età minn 12-il sena 'I fuq, b'FEV₁ fil-linja baži 40% sa 85% tan-normal imbassar) b'ażżma li ma kinitx ikkontrollata bl-ahjar mod fuq it-terapija attwali tagħhom. It-trattamenti kollha nghataw bħala inalazzjoni waħda darbtejn kuljum mill-inalatur Spiromax, u terapiji oħra ta' manteniment twaqqfu.

Prova 1: Din il-prova *randomised, double-blind*, ikkontrollata bi plaċebo, ta' 12-il ġimġha, dwar l-effikaċja u s-sigurtà qabblit Fp MDPI 55 mcg u 113 mcg (inalazzjoni waħda darbtejn kuljum) ma' FS MDPI (14/55 mcg u 14/113 mcg (inalazzjoni waħda darbtejn kuljum) u plaċebo fl-adolexxenti (età minn 12-il sena 'I fuq) u pazjenti adulti b'ażżma sintomatika persistenti minkejja terapija b'doža baxxa jew doža medja ta' kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs jew kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs/LABA. Il-pazjenti rċevew MDPI ta' plaċebo single-blinded u nqalbu mit-terapija tal-linja baži tagħhom b'ICS għal beclomethasone dipropionate aerosol li jittieħed man-nifs 40 mcg darbtejn kuljum matul il-perjodu ta' qabel il-prova. Il-pazjenti ġew assenjati b'mod każwali biex jirċievu plaċebo jew trattamenti b'doža ta' qawwa medja kif ġej: 130 irċevew plaċebo, 130 irċevew Fp MDPI 113 mcg u 129 irċevew FS MDPI 14/113 mcg. Il-kejl tal-FEV₁ fil-linja baži kien simili fil-gruppi tat-trattamenti kollha. Il-punti finali primarji għal din il-prova kienu l-bidla mil-linja baži fl-aktar FEV₁ baxx f'ġimġha 12 għall-pazjenti kollha u FEV₁ AUEC_{0-12-il} siegħa standardizzata aġġustata għal-linja baži f'ġimġha 12 analizzata għal sottogrupp ta' 312-il pazjent li wettqo spirometrija ripetuta wara d-doža.

Tabella 1: Analizi primarja tal-bidla mil-linja baži fl-aktar FEV₁ baxx f'góimgħa 12 skont il-grupp ta' trattament ta' Prova 1 (FAS)

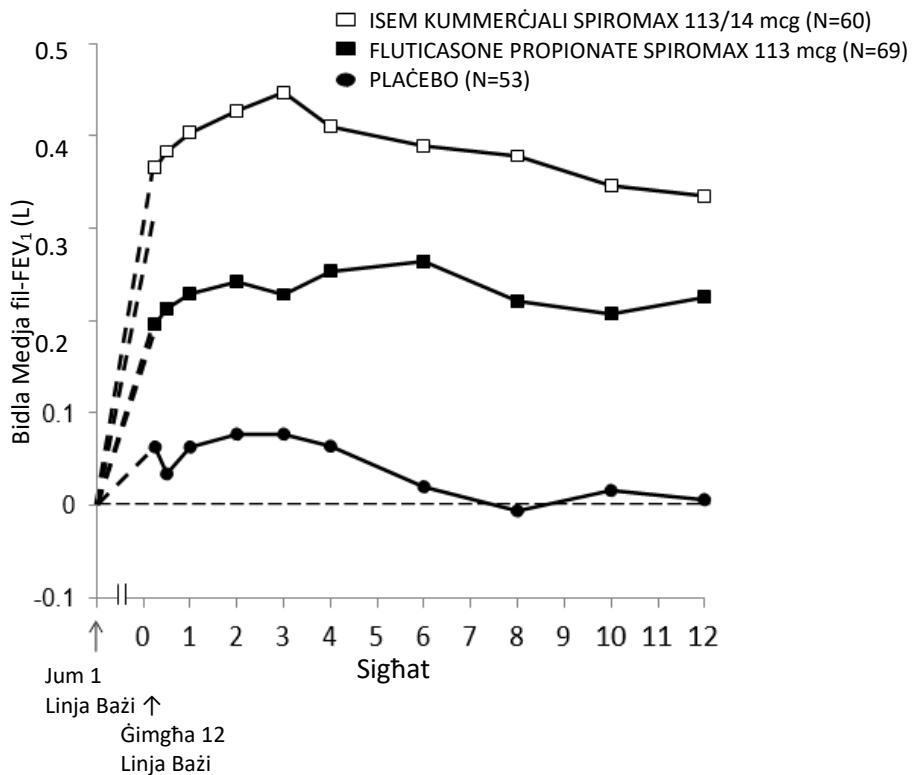
Varjablli Statistika		Fp MDPI	FS MDPI
	Plaċebo (N=129)	113 mcg BID (N=129)	14/113 mcg BID (N=126)
Bidla fl-aktar FEV₁ (L) baxx f'góimgħa 12			
<i>LS mean</i>	0.053	0.204	0.315
Imqabbla ma' plaċebo			
Differenza ta' <i>LS mean</i>		0.151	0.262
CI ta' 95%		(0.057, 0.244)	(0.168, 0.356)
valur p		0.0017	0.0000
Imqabbla ma' Fp MDPI			
			Imqabbel ma' 113 mcg:
Differenza ta' <i>LS mean</i>			0.111
CI ta' 95%			(0.017, 0.206)
valur p			0.0202

Il-paraguni ta' terapija kkombinata ma' monoterapija ma kinux ikkontrollati ghall-multipliċità.

FEV₁ = *forced expiratory volume in 1 second* (volum sfurzat 'il barra f'sekonda waħda); FAS = *full analysis set* (sett ta' analizi shiha); Fp MDPI = *fluticasone propionate multidose dry powder inhaler* (inalatur ta' trab niexef b'hafna doži ta' fluticasone propionate); FS MDPI = *fluticasone propionate/salmeterol multidose dry powder inhaler* (inalatur ta' trab niexef b'hafna doži ta' fluticasone propionate/salmeterol); BID = *twice daily* (darbejn kulgħum); n = *number* (numru); LS = *least squares*; CI = *confidence interval* (intervall ta' kunkfidenza)

Titjib fil-funzjoni tal-pulmun seħħi fi żmien 15-il minuta wara l-ewwel doža (15-il minuta wara d-doža, id-differenza fil-bidla *LS mean* mil-linja baži fil-FEV₁ kienet ta' 0.164 L għal FS MDPI 14/113 mcg meta mqabbla ma' plaċebo (valur p mhux aġġustat <0.0001). It-titjib massimu fil-FEV₁ ġeneralment seħħi fi żmien 6 sigħat għal FS MDPI 14/113 mcg, u t-titjib kien sostn matul it-12-il siegħha ta' t-testjar f'góimgħat 1 u 12 (Figura 1). Wara 12-il góimgħha ta' terapija ma ġie osservat l-ebda tnaqqis fl-effett bronkodilatatur ta' 12-il siegħha.

Figura 1: Spirometria ripetuta għall-analiżi primarja: Bidla medja mil-linjal baži fil-FEV₁ (L) f'ġimġha 12 skont il-punt ta' hin u l-grupp ta' trattament ta' Prova 1 (FAS; Sottogrupp ta' spirometria ripetuta)



FAS = full analysis set (sett ta' analiżi shiħa); FEV₁ = forced expiratory volume in 1 second (volum sfurzat 'il barra f'sekonda waħda)

Prova 2: Din il-prova *randomised, double-blind*, ikkontrollata bi plačebo, ta' 12-il ġimġha, dwar l-effikaċja u s-sigurtà qabbel Inalatur ta' Trab Nixef b'Hafna Doži ta' Fluticasone Propionate (Fp MDPI, *Fluticasone Propionate Multidose Dry Powder Inhaler*) 113 mcg u 232 mcg (inalazzjoni waħda darbtejn kuljum) ma' Inalatur ta' Trab Nixef b'Hafna Doži ta' Salmeterol/Fluticasone (FS MDPI, *Salmeterol/Fluticasone Multidose Dry Powder Inhaler*) 14/113 mcg u 14/232 mcg (inalazzjoni waħda darbtejn kuljum) u plačebo fl-adolexxenti u pazjenti adulti b'ażżma sintomatika persistenti minkejja terapija b'kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs jew kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs/LABA. Il-pazjenti rċevew MDPI ta' plačebo single-blinded u nqalbu mit-terapija tal-linjal baži tagħhom b'ICS għal Fp MDPI 55 mcg darbtejn kuljum matul il-perjodu ta' qabel il-prova. Il-pazjenti gew assenjati b'mod każwali biex jirċievu trattament kif ġej: 145 pazjent irċevew plačebo, 146 pazjent irċevew Fp MDPI 113 mcg, 146 pazjent irċevew Fp MDPI 232 mcg, 145 pazjent irċevew FS MDPI 14/113 mcg, u 146 pazjent irċevew FS MDPI 14/232mcg. Il-kejl tal-FEV₁ fil-linjal baži kien simili fil-gruppi tat-trattamenti kollha: Fp MDPI 113 mcg 2.069 L, Fp MDPI 232 mcg 2.075 L, FS MDPI 14/113 mcg 2.157 L, FS MDPI 14/232 mcg 2.083 L, u plačebo 2.141 L. Il-punti finali primarji għal din il-prova kienu l-bidla mil-linjal baži fl-aktar FEV₁ baxx f'ġimġha 12 ghall-pazjenti kollha u FEV₁ AUEC₀₋₁₂-il siegha standardizzata aġġustata għall-linjal baži f'ġimġha 12 analizzata għal sottogrupp ta' 312-il pazjent li wettqu spirometria ripetuta wara d-doża.

Tabella 2: Analizi primarja tal-bidla mil-linjal baži fl-aktar FEV₁ baxx f'ġimġha 12 skont il-grupp ta' trattament ta' Prova 2 (FAS)

Varjabblu Statistika	Fp MDPI		FS MDPI		
	Plačebo (N=143)	113 mcg BID (N=145)	232 mcg BID (N=146)	14/113 mcg BID (N=141)	14/232 mcg BID (N=145)
Bidla fl-aktar FEV ₁ (L) baxx f'ġimġha 12					

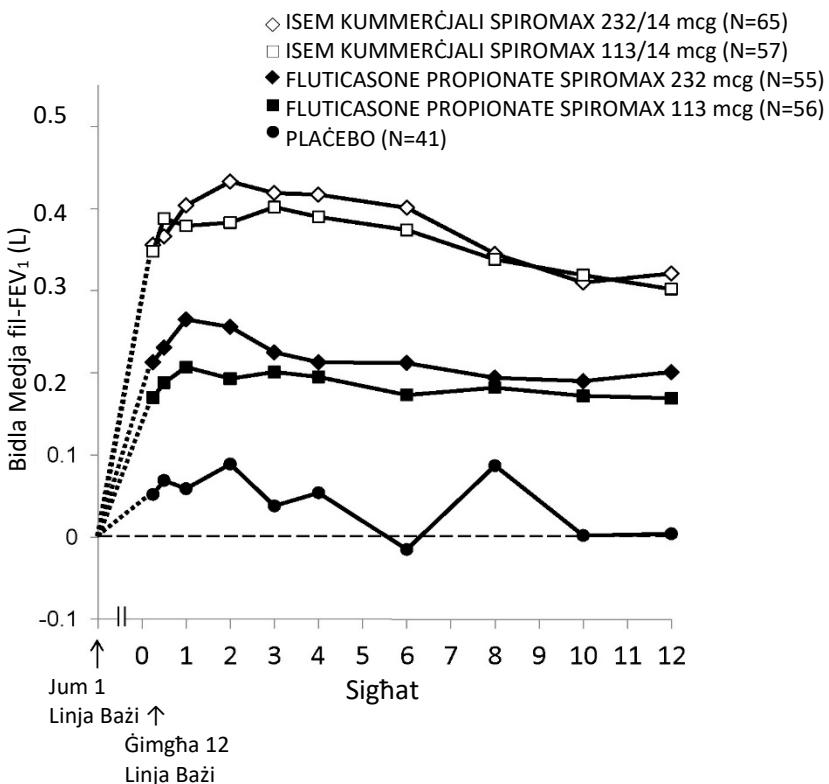
<i>LS mean</i>	-0.004	0.119	0.179	0.271	0.272
Imqabbla ma' plaċebo					
Differenza ta' <i>LS mean</i>		0.123	0.183	0.274	0.276
CI ta' 95%		(0.038, 0.208)	(0.098, 0.268)	(0.189, 0.360)	(0.191, 0.361)
valur p		0.0047	0.0000	0.0000	0.0000
Imqabbla ma' Fp MDPI					
				Imqabbel ma' 113 mcg:	Imqabbel ma' 232 mcg:
Differenza ta' <i>LS mean</i>				0.152	0.093
CI ta' 95%				(0.066, 0.237)	(0.009, 0.178)
valur p				0.0005	0.0309

Il-paraguni ta' terapija kkombinata ma' monoterapija ma kinux ikkontrollati ghall-multipliċità.

FEV₁ = *forced expiratory volume in 1 second* (volum sfurzat 'il barra f'sekonda waħda); FAS = *full analysis set* (sett ta' analiżi shiha); Fp MDPI = *fluticasone propionate multidose dry powder inhaler* (inalatur ta' trab niexef b'hafna doži ta' fluticasone propionate); FS MDPI = *fluticasone propionate/salmeterol multidose dry powder inhaler* (inalatur ta' trab niexef b'hafna doži ta' fluticasone propionate/salmeterol); BID = *twice daily* (darbtejn kuljum); n = *number* (numru); LS = *least squares*; CI = *confidence interval* (intervall ta' kufidenza)

Titjib fil-funzjoni tal-pulmun seħħi fi żmien 15-il minuta wara l-ewwel doža (15-il minuta wara d-doža, id-differenza fil-bidla *LS mean* mil-linja baži fil-FEV₁ kienet ta' 0.160 L u 0.187 L meta mqabbla ma' plaċebo għal FS MDPI 14/113 mcg u 14/232 mcg, rispettivament; valur p mhux aġġustat <0.0001 għaż-żewġ doži meta mqabbel mal-plaċebo. It-titjib massimu fil-FEV₁ generalment seħħi fi żmien 3 sīgħat għaż-żewġ gruppi ta' doža ta' FS MDPI, u t-titjib kien sostn matul it-12-il siegħa ta' t-testjar f'ġimghat 1 u 12 (Figura 2). Wara 12-il ġimħa ta' terapija ma' ġie osservat l-ebda tnaqqis fl-effett bronkodilatatur ta' 12-il siegħa bl-ebda doža ta' FS MDPI kif evalwata permezz ta' FEV₁.

Figura 2: Spirometria ripetuta għall-analiżi primarja: Bidla medja mil-linja baži fil-FEV₁ (L) f'għimġha 12 skont il-punt ta' hin u l-grupp ta' trattament ta' Prova 2 (FAS; Sottogrupp ta' spirometria ripetuta)



FAS = full analysis set (sett ta' analiżi shiħa); FEV₁ = forced expiratory volume in 1 second (volum sfurzat 'il barra f'sekonda waħda)

Popolazzjoni pedjatrika

Gew studjati pazjenti b'età minn 12 sa 17-il sena. Ir-riżultati miġbura miż-żewġ provi konfermattivi għall-bidla mil-linja baži fil-FEV₁ f'pazjent b'età minn 12-17-il sena huma ppreżentati hawn taħt (Tabella 4). F'għimġha 12, bidliet mil-linja baži fl-aktar FEV₁ baxx kienu akbar għall-gruppi kollha b'doża ta' Fp MDPI u FS MDPI milli għall-grupp tal-plačebo fil-gruppi ta' etajiet kollha fiż-żewġ studji simili għar-riżultati globali tal-provi.

Tabella 3: Sommarju tal-valuri attwali u l-bidla mil-linja baži fl-aktar FEV₁ baxx f'għimġha 12 skont il-grupp ta' trattament u l-età ta' 12-17-il Sena (FAS)^a

Punt ta' hin Statistika	Plačebo	Fluticasone Propionate Spiromax		Seffalair Spiromax	
		113 mcg bid	232 mcg bid	14/113 mcg bid	14/232 mcg bid
Linja Baži					
n	22	27	10	24	12
Medja (SD)	2.330 (0.3671)	2.249 (0.5399)	2.224 (0.4362)	2.341 (0.5513)	2.598 (0.5210)
Medjan	2.348	2.255	2.208	2.255	2.425
Min, Max	1.555, 3.075	0.915, 3.450	1.615, 3.115	1.580, 3.775	1.810, 3.695
Bidla f'Għimġha 12					
n	22	27	10	24	12
Medja (SD)	0.09 (0.3541)	0.378 (0.4516)	0.558 (0.5728)	0.565 (0.4894)	0.474 (0.5625)
Medjan	0.005	0.178	0.375	0.553	0.375
Min, Max	-0.850, 0.840	-0.115, 1.650	-0.080, 1.915	-0.265, 1.755	-0.295, 1.335

^a Full Analysis Set (Sett ta' Analizi Shiħa) = FAS

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Seffalair Spiromax f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika għat-trattament tal-ażżma (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Għall-finijiet farmakokinetiči kull komponent jista' jiġi kkunsidrat b'mod separat.

Salmeterol

Salmeterol jaġixxi lokalment fil-pulmun għalhekk il-livelli fil-plažma mhumiex indikazzjoni ta' effetti terapewtiċi. Barra minn hekk hemm biss *data* limitata disponibbli dwar il-farmakokinetika ta' salmeterol minħabba d-diffikultà teknika biex tiġi mkejjla l-mediċina fil-plažma minħabba l-konċentrazzjonijiet baxxi fil-plažma b'doži terapewtiċi (madwar 200 pikogramma/mL jew inqas) miksuba wara doža għad-dan meħud man-nifs.

Fluticasone propionate

Il-bijodisponibiltà assoluta ta' doža waħda ta' fluticasone propionate meħuda man-nifs f'individwi f'sahħiethom tvarja bejn madwar 5% sa 11% tad-doža nominali skont l-apparat għat-teħid man-nifs li ntuża. F'pazjenti bl-ażżma kien osservat grad inqas ta' esponiment sistemiku għal fluticasone propionate meħud man-nifs.

Assorbiment

Assorbiment sistemiku fil-biċċa l-kbira jseħħi permezz tal-pulmuni u inizjalment huwa mgħaġġel imbagħad imtawwal. Il-bqija tad-doža meħuda man-nifs ta' fluticasone propionate tista' tinbela' iż-żda tikkontribwixxi minimument għall-esponiment sistemiku minħabba s-solubilità baxxa fl-ilma u metabolizmu presistemiku, li jwassal għal disponibilità orali ta' inqas minn 1%. Hemm żieda lineari fl-esponiment sistemiku b'żieda fid-doža meħuda man-nifs.

Distribuzzjoni

Id-dispożizzjoni ta' fluticasone propionate hija kkaratterizzata minn tneħħija għolja mill-plažma (1150 mL/min), volum kbir ta' distribuzzjoni fi stat fiss (bejn wieħed u ieħor 300 L) u *half-life* terminali ta' madwar 8 sighħat. It-twaħħil mal-proteini tal-plažma huwa ta' 91%.

Bijotrasformazzjoni

Fluticasone propionate jitneħħha malajr ħafna miċ-ċirkolazzjoni sistemika. Ir-rotta princiċiali hija metabolizmu għall-metabolit carboxylic acid inattiv, permezz taċ-ċitokroma P450 3A4. Metaboliti mhux identifikati oħra jinstabu wkoll fl-ippurgar.

Eliminazzjoni

It-tnejħija ta' fluticasone propionate permezz tal-kliewi hija negligibbli. Inqas minn 5% tad-doža tiġi mnejħija fl-awrina, il-biċċa l-kbira bħala metaboliti. Il-biċċa l-kbira tad-doža titnejħha fl-ippurgar bħala metaboliti u mediċina mhux mibdula.

Popolazzjoni pedjatrika

Twettqet analiżi farmakokinetika ta' pazjenti b'età minn 12 sa 17-il sena. Għalkemm is-sottogruppi kienu żgħar, l-esponiment sistemiku għal fluticasone propionate u salmeterol għas-sottogruppi ta' 12 sa 17-il sena u ta' ≥ 18 -il sena fit-trattamenti kollha ma kienx differenti sew mill-popolazzjoni globali tal-istudju. Il-*half-life* ($t\frac{1}{2}$) tal-eliminazzjoni apparenti ma ġietx milquta mill-età.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

L-uniku thassib dwar is-sigurtà ghall-użu fil-bniedem miksub minn studji fuq l-annimali ta' salmeterol u fluticasone propionate mogħtija b'mod separat kienu effetti assoċjati ma' azzjonijiet farmakologiċi esägerati.

Studji fuq annimali tal-laboratorju (ħnieżer li jibqgħu żgħar, annimali gerriema, u klieb) urew l-okkorrenza ta' arritmiji kardijaċi u mewt f'daqqa (b'evidenza istologika ta' nekrosi mijokardijaka) meta agonisti tar-riċetturi beta u methylxanthines jingħataw fl-istess waqt. Ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet mhix magħrufa.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali, glukokortikosterojdi intwerew li jwasslu għal tnaqqis fil-piż tal-ġisem tal-fetu u/jew malformazzjonijiet (palat mixquq, malformazzjonijiet skeletriċi) fil-firien, fil-ġrieden, u fil-fniek b'doži tossiċi għall-omm mogħtija taħt il-ġilda. Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentalji fl-annimali ma jidhru li huma rilevanti għal bnedmin mogħtija doži rakkomandati u fluticasone propionate mogħti permezz ta' teħid man-nifs lill-firien naqqas il-piż tal-ġisem tal-fetu, iżda ma kkaġunax teratoġeniċità b'doża tossika għall-omm inqas mid-doża meħuda man-nifs massima rakkomandata kuljum għall-bniedem abbażi tal-erja tas-superficje tal-ġisem (mg/m^2). L-esperjenza bil-kortikosterojdi orali tissuġgerixxi li l-annimali gerriema huma aktar suxxettibbi għal effetti teratoġeniċi kkawżżati mill-kortikosterojdi milli huma l-bnedback. Studji fuq l-annimali b'salmeterol urew effett tossiku fuq l-embrijuni u l-feti b'livelli ta' esponiment għoljin biss. Wara għoti flimkien, instabu żieda fl-inċidenzi ta' arterja umbilikali trasposta u ossifikazzjoni mhux kompluta tal-ġhadam oċċipitali fil-firien b'doži assoċjati ma' anormalitajiet ikkawżżati minn glukokortikojdi magħrufa.

6. TAGħrif Farmaċewtiku

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate (li jista' jinkludi proteini tal-ħalib).

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediciinali

24 xahar

Wara li tinfetaħ il-kisja tal-fojl: xahrejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C .

Żomm l-ġħadu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara l-użu.

6.5 In-natura tal-kontenit u ta' dak li hemm ġo fi

L-inalatur huwa abjad b'għadu tal-biċċa tal-ħalq isfar semi-trasparenti. Il-partijiet tal-inalatur li jiġu f'kuntatt mat-trab li jittieħed man-nifs jew mal-mukuża tal-pazjent huma magħmula minn acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polyethylene (PE), u polypropylene (PP). Kull inalatur fi 60 doža u huwa magħluq fil-fojl flimkien ma' dessikant.

Pakketti ta' inalatur wieħed.

Pakketti multipli li fihom 3 inalaturi (3 pakketti ta' 1).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Kull fdal tal-prodott mediciinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitkol lu l-liggi jekk.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.,
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
In-Netherlands

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĞDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26 ta' Marzu 2021

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediciinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.com>

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUġ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĆINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĞ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbi għall-hruġ tal-lott

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

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediciinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbi għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediciinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŽITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediciinali huma mniżza fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblifikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICIINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-aktivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jippreżenta l-ewwel rapport perjodiku aġġornat dwar is-sigurtà għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediciini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġidha li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintla haq qiegħi importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs salmeterol/fluticasone propionate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doža mogħtija (id-doža mill-biċċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 100 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

Kull doža mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 113 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

3. LISTA TA' EČĊIPJENTI

Fih lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittieħed man-nifs.

Inalatur wieħed.

Kull inalatur fih 60 doža.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal biex jingħibed man-nifs.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

Uża kif ornat mit-tabib tiegħek.

Wiċċ ta' quddiem: M'għandux jintuża fi tfal b'età ta' inqas minn 12-il sena.

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uža l-prodott fi żmien xahrejn minn meta tneħħi mill-kisja tal-foj.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-ħattu tal-bicċa tal-ħalq magħluq wara li tneħħi l-kisja tal-foj.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGħID FIS-SUQ**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGħID FIS-SUQ

EU/1/21/1533/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ġENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHAL PAKKETT MULTIPLU (B'KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs salmeterol/fluticasone propionate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doža mogħtija (id-doža mill-biċċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 100 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

Kull doža mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 113 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

3. LISTA TA' EČĊIPJENTI

Fih lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittieħed man-nifs.

Pakkett multiplu: 3 inalaturi (3 pakketti ta' 1).

Kull inalatur fih 60 doža.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal biex jingħibed man-nifs.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

Uża kif ornat mit-tabib tiegħek.

Wiċċ ta' quddiem: M'għandux jintuża fi tfal b'età ta' inqas minn 12-il sena.

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uža l-prodott fi żmien xahrejn minn meta tneħħi mill-kisja tal-foj.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-ħattu tal-bicċa tal-ħalq magħluq wara li tneħħi l-kisja tal-foj.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGħID FIS-SUQ**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGħID FIS-SUQ

EU/1/21/1533/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ġENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETTA MULTIPLU (MINGHAJR KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs salmeterol/fluticasone propionate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doža mogħtija (id-doža mill-biċċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 100 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

Kull doža mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 113 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

3. LISTA TA' EČĊIPJENTI

Fih lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittieħed man-nifs.

Inalatur wieħed. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separataġement.

Kull inalatur fih 60 doža.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal biex jingħibed man-nifs.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

Uża kif ornat mit-tabib tiegħek.

Wiċċ ta' quddiem: M'għandux jintuża fi tfal b'età ta' inqas minn 12-il sena.

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uža l-prodott fi żmien xahrejn minn meta tneħħi mill-kisja tal-foj.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-ħattu tal-bicċa tal-ħalq magħluq wara li tneħħi l-kisja tal-foj.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGħID FIS-SUQ**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGħID FIS-SUQ

EU/1/21/1533/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ġENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDDEM**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
FOJL**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs salmeterol/fluticasone propionate

Għal biex jingibed man-nifs

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Fih inalatur wieħed.

6. OHRAJN

Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq u uža fi żmien xahrejn minn meta tneħħi mill-kisja tal-fojl.

Teva B.V.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
INALATUR**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs salmeterol/fluticasone propionate

Għal biex jingibed man-nifs

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif b'attenzjoni qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

60 doža

6. OHRAJN

Fih lactose.

Teva B.V.

Ibda:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs salmeterol/fluticasone propionate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doža mogħtija (id-doža mill-biċċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 202 mikrogrammi ta' fluticasone propionate.

Kull doža mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 232 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

3. LISTA TA' EĆĊIPJENTI

Fih lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittieħed man-nifs.

Inalatur wieħed.

Kull inalatur fih 60 doža.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal biex jingħibed man-nifs.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

Uża kif ornat mit-tabib tiegħek.

Wiċċ ta' quddiem: M'għandux jintuża fi tfal b'età ta' inqas minn 12-il sena.

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uža l-prodott fi żmien xahrejn minn meta tneħħi mill-kisja tal-foj.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-ħat lu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħħi l-kisja tal-foj.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGħID FIS-SUQ**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGħID FIS-SUQ

EU/1/21/1533/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ġENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHAL PAKKETT MULTIPLU (B'KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs salmeterol/fluticasone propionate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doža mogħtija (id-doža mill-biċċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 202 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

Kull doža mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 232 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

3. LISTA TA' EČĊIPJENTI

Fih lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittieħed man-nifs.

Pakkett multiplu: 3 inalaturi (3 pakketti ta' 1). Kull inalatur fi 60 doža.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal biex jingħibed man-nifs.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidħirx u ma jintlaħhaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

Uża kif ornat mit-tabib tiegħek.

Wiċċ ta' quddiem: M'għandux jintuża fi tfal b'età ta' inqas minn 12-il sena.

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uža l-prodott fi żmien xahrejn minn meta tneħħi mill-kisja tal-foj.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-ghatu tal-bicċa tal-ħalq magħluq wara li tneħħi l-kisja tal-foj.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGħID FIS-SUQ**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGħID FIS-SUQ

EU/1/21/1533/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ġENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETTA MULTIPLU (MINGHAJR KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs salmeterol/fluticasone propionate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doža mogħtija (id-doža mill-biċċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 202 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

Kull doža mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 232 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

3. LISTA TA' EČĊIPJENTI

Fih lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittieħed man-nifs.

Inalatur wieħed. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separataġement.

Kull inalatur fih 60 doža.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal biex jingħibed man-nifs.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

Uża kif ornat mit-tabib tiegħek.

Wiċċ ta' quddiem: M'għandux jintuża fi tfal b'età ta' inqas minn 12-il sena.

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uža l-prodott fi żmien xahrejn minn meta tneħħi mill-kisja tal-foj.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-ħattu tal-bicċa tal-ħalq magħluq wara li tneħħi l-kisja tal-foj.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGħID FIS-SUQ**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGħID FIS-SUQ

EU/1/21/1533/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ġENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDDEM**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
FOJL**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs salmeterol/fluticasone propionate

Għal biex jingħibed man-nifs

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Fih inalatur wieħed.

6. OHRAJN

Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq u uža fi żmien xahrejn minn meta tneħħi mill-kisja tal-fojl.

Teva B.V.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
INALATUR**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs salmeterol/fluticasone propionate

Għal biex jingibed man-nifs

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif b'attenzjoni qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

60 doža

6. OHRAJN

Fih lactose.

Teva B.V.

Ibda:

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

**Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs
salmeterol/fluticasone propionate**

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjal ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li muuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Seffalair Spiromax u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Seffalair Spiromax
3. Kif għandek tuża Seffalair Spiromax
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżeen Seffalair Spiromax
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Seffalair Spiromax u għalxiex jintuża

Seffalair Spiromax fih 2 sustanzi attivi: salmeterol u fluticasone propionate:

- Salmeterol huwa bronkodilatur li jaħdem fit-tul. Bronkodilaturi jgħinu l-passaġġi tan-nifs fil-pulmun biex jibqgħu mistuha. Dan jagħmilha aktar faċli għall-arja biex tidħol u toħroġ. L-effetti ta' salmeterol jdumu għal mill-inqas 12-il siegħha.
- Fluticasone propionate huwa kortikosterojd li jnaqqas in-neħha u l-irritazzjoni fil-pulmuni.

Seffalair Spiromax jintuża biex jittratta l-ażżma fl-adulti u l-adolexxenti b'età minn 12-il sena 'l fuq.

Seffalair Spiromax jgħin biex jipprevjeni l-bidu ta' qtugħ ta' nifs u tharħir. M'għandekx tużah biex ittaffi attakk tal-ażżma. Jekk għandek attakk tal-ażżma, uža inalatur li jtaff (ta' salvataġġ) li jaġixxi malajr, bħal salbutamol. Dejjem għandu jkollok miegħek l-inalatur ta' salvataġġ tiegħek li jaħdem malajr.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Seffalair Spiromax

Tużax Seffalair Spiromax

- jekk inti allergiku għal salmeterol, fluticasone propionate jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Seffalair Spiromax jekk għandek:

- Mard tal-qalb, inkluż taħbit irregolari jew mgħaġġel tal-qalb
- Glandola tat-tirojde attiva żżejjed
- Pressjoni għolja
- Dijabete (Seffalair Spiromax jista' jżid iz-zokkor fid-demm tiegħek)
- Potassium baxx fid-demm tiegħek
- Tuberkulozi (TB, *tuberculosis*) bħalissa jew kellek din fil-passat, jew jekk għandek infel-żonijiet oħra tal-pulmun

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-mediċina lil tfal jew adolexxenti taħt l-età ta' 12-il sena minħabba li ma ġietx studjata f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Seffalair Spiromax

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-ahħar jew tista' tuża xi mediċini oħra. Seffalair Spiromax jista' ma jkunux adattat biex jintuża ma' xi mediċini oħra.

Qabel ma tibda tuża Seffalair Spiromax, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu l-mediċini li ġejjin:

- Imblokkaturi tar-riċetturi Beta (bħal atenolol, propranolol u sotalol). Imblokkaturi tar-riċetturi Beta l-biċċa l-kbira jintużaw għal pressjoni għolja jew kondizzjonijiet tal-qalb bħal anġina.
- Mediċini biex jittrattaw infel-żżeppi (bħal ritonavir, ketoconazole, itraconazole u erythromycin). Uħud minn dawn il-mediċini jistgħu jidu l-ammont ta' salmeterol jew fluticasone propionate fil-ġisem tiegħek. Dan jista' jidu l-effetti sekondarji b'Seffalair Spiromax, inkluż qalb thabbat b'mod irregolari, jew jista' jaggrava l-effetti sekondarji.
- Kortikosterojdi (mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni). Użu reċenti ta' dawn il-mediċini jista' jidu ir-riskju li Seffalair Spiromax jaffettwa l-għandoli adrenali tiegħek billi tnaqqas l-ammont ta' ormoni sterojdi magħmula mill-għandoli (suppressjoni adrenali).
- Dijuretiċi, mediċini li jidu l-produzzjoni tal-awrina u jintużaw biex jittrattaw pressjoni għolja.
- Bronkodilataturi oħra (bħal salbutamol).
- Mediċini xanthine bħal aminophylline u theophylline. Dawn spiss jintużaw biex jittrattaw l-ażżma.

Xi mediċini jistgħu jidu l-effetti ta' Seffalair Spiromax u t-tabib tiegħek jista' jkun jixtieq jiġi sorveljak bir-reqqa jekk tkun qed tieħu dawn il-mediċini (inkluż xi mediċini għall-HIV: ritonavir, cobicistat).

Tqala u treddiġi

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-infermier jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina

Mhux magħruf jekk din il-mediċina tistax tgħaddi fil-ħalib tas-sider. Jekk qed tredda', iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Seffalair Spiromax mhux probabbli li jaffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

Seffalair Spiromax fih lactose

Kull doža ta' din il-mediċina fiha madwar 5.4 milligrammi ta' lactose. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal xi zokkrijiet, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

3. Kif għandek tuża Seffalair Spiromax

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eż-żarr tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doža rakkodata hija inalazzjoni waħda darbtejn kuljum.

- Seffalair Spiromax huwa għal użu regolari fit-tul. Użah kuljum biex iż-żomm l-ażżma tiegħek taħt kontroll. Tużax aktar mid-doža rakkodata. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.
- Tiqafx tieħu Seffalair Spiromax u tnaqqas id-doža qabel ma tkellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- Seffalair Spiromax għandu jittieħed man-nifs mill-ħalq.

It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jgħinuk timmanigġja l-ażżma tiegħek. It-tabib jew l-infermier ser ibiddlu l-mediċina li tittieħed man-nifs tiegħek jekk ikollok bżonn doža differenti biex tikkontrola l-ażżma tiegħek

sewwa. Madankollu, tibdilx in-numru ta' inalazzjonijiet preskritt mit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk l-ażżma jew it-teħid tan-nifs tiegħek imorru għall-agħar ġhid lit-tabib tiegħek minnufih. Jekk thoss li qed thaħħar aktar, sidrek jinhass stirat aktar ta' spiss jew ikkollok bżonn tuża l-mediċina li 'ttaffi' li taħdem malajr tiegħek aktar, l-ażżma tiegħek jista' jkun li tkun sejra għall-agħar u inti tista' timrad serjament. Kompli uža Seffalair Spiromax iżda żżej ìn-numru ta' inalazzjonijiet li tieħu. Ara t-tabib tiegħek minnufih għax jista' jkollok bżonn trattament addizzjonali.

Istruzzjonijiet dwar l-użu

Taħriġ

It-tabib, l-infermier jew l-ispiżjar tiegħek għandhom jagħtuk taħriġ dwar kif tuża l-inalatur tiegħek, inkluż kif għandek tieħu doża man-nifs b'mod effettiv. Dan it-taħriġ huwa importanti biex jiġi żgurat li tirċievi d-doża li għandek bżonn. Jekk ma rċevejtx dan it-taħriġ, jekk jogħġebok staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek biex juruk kif tuża l-inalatur tiegħek kif suppost qabel ma tużah għall-ewwel darba.

It-tabib, l-infermier, jew l-ispiżjar tiegħek għandhom ukoll jiċċekkjaw minn żmien għal żmien li qed tuża l-apparat Spiromax kif suppost u kif preskritt. Jekk m'intix qed tuża Seffalair Spiromax sewwa jew jekk m'intix tieħu n-nifs 'il gewwa **qawwi** biżżejjed, jista' jkun li ma tkun qed tieħu biżżejjed medicina fil-pulmuni tiegħek. Dan ifisser li l-mediċina ma tgħinx lill-ażżma tiegħek kif suppost.

Preparazzjoni ta' Seffalair Spiromax

Qabel ma tuża Seffalair Spiromax tiegħek **għall-ewwel darba**, għandek bżonn tippreparah għall-użu kif ġej:

- Iċċekkja l-indikatur tad-doża biex tara li hemm 60 inalazzjoni fl-inalatur.
- Ikteb id-data ta' meta tiftah il-borża tal-fojli fuq it-tikketta fuq l-inalatur.
- M'għandekx bżonn thawwad l-inalatur tiegħek qabel ma tużah.

Kif tieħu inalazzjoni

1. **Żomm l-inalatur tiegħek bl-għatu tal-biċċa tal-ħalq isfar, semi-trasparenti 'l isfel.**



2. Iftaħ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq billi tilwih l-isfel sakemm tisma' klikk qawwija. Dan ikejjel doża waħda tal-mediċina tiegħek. L-inalatur tiegħek issa huwa lest biex jintuża.



3. Hu nifs 'il barra bil-mod (sakemm ikun komdu). Tihux nifs 'il barra fl-inalatur tiegħek.
4. Poggi l-biċċa tal-ħalq f'halqek u għalaq xufftejk tajjeb madwarha. Oqgħod attent li ma timblockkax il-ventijiet tal-arja.
Hu nifs 'il ġewwa minn halqek bl-aktar mod fond u qawwi li tista'.
Innota li huwa importanti li tieħu nifs **għawwi** 'l ġewwa.



5. Neħħi l-inalatur tiegħek minn halqek. Inti tista' tinnota toghma meta tieħu l-inalazzjoni tiegħek.
6. Żomm in-nifs tiegħek għal 10 sekondi jew sakemm ikun komdu għalik.
7. **Imbagħad hu nifs 'il barra bil-mod** (tiħux nifs 'il barra fl-inalatur tiegħek).
8. **Għalaq l-ġħatu tal-biċċa tal-ħalq.**



- Wara kull doża, laħlaħ halqek bl-ilma, u obżqu 'l barra jew aħsel snienek qabel tlaħlaħ.
- Tippruvax iżżarma l-inalatur tiegħek, tneħhi jew tgħawweġ l-ġħatu tal-biċċa tal-ħalq.
- L-ġħatu huwa mwaħħal mal-inalatur tiegħek u m'għandux jitneħha.
- Tużax Spiromax tiegħek jekk ikollu l-ħsara jew jekk il-biċċa tal-ħalq inqalghet minn ma Spiromax tiegħek.
- M'għandekx tiftaħ u tagħħlaq l-ġħatu tal-biċċa tal-ħalq sakemm ma tkunx se tuża l-inalatur tiegħek.

Tindif ta' Spiromax

Żomm l-inalatur tiegħek xott u nadif.

Jekk ikun meħtieġ tista' timsaħ il-biċċa tal-ħalq tal-inalatur tiegħek wara l-użu b'ċarruta jew tissue xotta.

Meta għandek tibda tuża Seffalair Spiromax ġdid

- L-indikatur tad-doża fin-naħha ta' wara tal-apparat jgħidlek kemm fadal doži (inalazzjonijiet) fl-inalatur tiegħek, b'bidu minn 60 meta jkun mimli u jispicċa b'0 (zero) meta jkun vojt.



- L-indikatur tad-doża juri n-numru ta' inalazzjonijiet li jkun fadal bħala numri biż-żewġ. L-ispazji bejn in-numri biż-żewġ jirrappreżentaw in-numru fart ta' inalazzjonijiet li jifdal.
- Meta jkun fadal 20 jew inqas, in-numri jintwerew bl-ahmar fuq sfond abjad. Meta jidhru n-numri ħomor fit-tieqa, għandek tmur għand it-tabib jew l-infermier tiegħek biex tikseb inalatur ġdid.

Nota:

- Il-biċċa tal-ħalq ‘tikklikkja’ anke meta l-inalatur tiegħek ikun vojt.

- Jekk tiftaħ u tagħlaq il-biċċa tal-ħalq mingħajr ma tieħu inalazzjoni l-indikatur tad-doża xorta se jirregista dan bħala għadd. Din id-doża tinżamm b'mod sikur ġewwa l-inalatur għal meta tkun meħtieġa l-inalazzjoni li jmiss. Huwa impossibbli li aċċidentalment tieħu mediciċina żejda jew doża doppja f'inalazzjoni waħda.

Jekk tuża Seffalair Spiromax aktar milli suppost

Huwa importanti li tieħu d-doża preskritta mit-tabib jew l-infermier tiegħek. M'għandekx tieħu iż-żejjed mid-doża preskritta mingħajr parir mediku. Jekk bi żball tieħu aktar doži milli rakkommandat, kellem lill-infermier, lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Inti tista' tinnota lil qalbek thabba b'mod aktar mgħaqġġel mis-soltu u li thoss roghda. Jista' jkollok ukoll sturdament, uġiġi ta' ras, dgħjufija fil-muskoli u uġiġi fil-ġġoġi.

Jekk b'mod ripetut użajt doži żejda ta' Seffalair Spiromax għal żmien twil, għandek tkellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek għal parir. Dan għaliex l-użu żejjed ta' Seffalair Spiromax jista' jnaqqas l-ammont ta' ormoni sterjedi magħmula mill-għad-dher adrenali tiegħek.

Jekk tinsa tuża Seffalair Spiromax

Jekk tinsa tieħu doża, ħudha hekk kif tiftakar. Madankollu **tiħux** doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu. Jekk ikun kważi l-ħin għad-dohha li jmiss tiegħek hu biss id-doża li jmiss tiegħek fil-ħin tas-soltu.

Jekk tieqaf tuża Seffalair Spiromax

Huwa importanti ħafna li tieħu Seffalair Spiromax tiegħek kuljum kif ordnat. **Kompli ħudu sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf. Twaqqafx u tnaqqas id-doża tiegħek ta' Seffalair Spiromax f'daqqa. Dan jista' jaggrava n-nifs tiegħek.**

Barra minn hekk, jekk tieqaf tieħu Seffalair Spiromax jew tnaqqas id-doża tiegħek ta' Seffalair Spiromax f'daqqa dan jista' (b'mod rari ħafna) jikkawzalek problemi minħabba li l-għad-dher adrenali tiegħek jipprodu ammonti mnaqqsa ta' ormoni sterjedi (insuffiċjenza adrenali) li xi kultant jikkawża effetti sekondarji.

Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jinklu du kwalunkwe wieħed minn dawn li ġejjin:

- Uġiġi fl-istonku
- Għeja u telf ta' aptit, thossok marid
- Rimettar u dijarea
- Telf ta' piż
- Uġiġi ta' ras jew ngħas
- Livelli baxxi ta' zokkor fid-demm tiegħek
- Pressjoni baxxa u aċċessjonijiet

Meta l-ġisem tiegħek ikun taħt tensjoni bhal dik ikkawżata minn deni, incident jew korriement, infezzjoni, jew kirurġija, insuffiċjenza adrenali tista' tmur għall-agħar u wkoll jista' jkollo l-effetti sekondarji elenkat i-hawn fuq.

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Biex jipprevjeni dawn is-sintomi, it-tabib tiegħek jista' jippreskrivilek aktar kortikosterojdi forma ta' pilloli (bħal prednisolone).

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediciċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbi

Bħal kull mediciċina oħra, din il-mediciċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Biex jitnaqqas iċ-ċans ta' effetti sekondarji t-tabib tiegħek se jippreskrivi l-aktar doża baxxa ta' din il-kombinazzjoni ta' mediciċini biex tiġi kkontrollata l-ażżma tiegħek.

Reazzjonijiet allergiċi: tista' tinnota li n-nifs tiegħek imur ghall-agħar f'daqqa immedjatament wara l-użu ta' Seffalair Spiromax. Jista' jkollok ħafna tharħir u sogħla jew qtugħi ta' nifs. Tista' tinnota wkoll ħakk, raxx (ħorriqija) u nefha (normalment tal-wiċċ, xufftejn, il-sien jew gerżuma), jew f'daqqa waħda tista' thoss li qalbek qed thabbat b'mod mgħażżeġ ħafna jew thoss li se jħossok hażin u sturdut (li jista' jwassal għal kollass jew li tintilef minn sensik). **Jekk ikkollok xi wieħed minn dawn l-effetti jew jekk isehħu f'daqqa wara l-użu ta' Seffalair Spiromax, waqqaf l-uża ta' Seffalair Spiromax u ghid lit-tabib tiegħek minnufih.** Reazzjonijiet allergiċi għal Seffalair Spiromax jseħħu b'mod mhux komuni (dawn jistgħu jaffettaw sa persuna waħda minn kull 100).

Effetti sekondarji oħra huma elenkti hawn taħt:

Komuni (jistgħu jaffettaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Infezzjoni fungali (traxx) li tikkawża iraqajja mqabżin, juġġħu, sofor lewn il-krema fil-ħalq u l-gerżuma, kif ukoll il-sien juġġha, vuċi maħnuqa u irritazzjoni fil-gerżuma. Li tlaħlaħ halqek bl-ilma u tobżqu immedjatament jew li taħsel snienek wara kull teħid man-nifs jista' jkun ta' għajjnuna. It-tabib tiegħek jista' jippreskrivi mediciċina kontra l-fungi biex tittratta t-traxx.
- Uġiġħ fil-muskoli.
- Uġiġħ fid-dahar.
- Influwenza.
- Livelli baxxi ta' potassium fid-demm tiegħek (ipokalimja).
- Infjammazzjoni tal-imnieħer (rinite).
- Infjammazzjoni tas-sinus (sinożite).
- Infjammazzjoni tal-imnieħer u l-gerżuma (nażofaringite).
- Uġiġħ ta' ras.
- Sogħla.
- Irritazzjoni tal-gerżuma.
- Uġiġħ jew infjammazzjoni fin-naħha ta' wara tal-gerżuma.
- Hanqa jew telf tal-vuċi.
- Sturdament.

Mhux komuni (jistgħu jaffettaw sa persuna waħda minn kull 100)

- Żidiet fl-ammont ta' zokkor (glucose) fid-demm tiegħek (iperġliċemija). Jekk għandek id-dijabete, jista' jkun meħtieġ monitoraġġ aktar frekwenti taz-zokkor fid-demm u possibilment aġġustament tat-trattament tas-soltu tad-dijabete tiegħek.
- Katarretti (lenti imċajpra fl-ġħajn).
- Taħbit tal-qalb mgħażżeġ ħafna (takikardija).
- Rogħda u thoss li qalbek qed thabbat b'mod mgħażżeġ (palpitazzjonijiet) - dawn normalment ma jagħmlux ħsara u jonqsu kif jitkomplu t-trattament.
- Thossock inkwetat jew anzjuż.
- Tibdil fl-imġiba, bħal attivită aktar mis-soltu u irritabilità (għalkemm dawn l-effetti jseħħu l-aktar fit-tfal).
- Disturbi fl-irqad.
- *Hay fever.*
- Kongestjoni fl-imnieħer (imnieħer imblukk).
- Taħbit irregolari tal-qalb (fibrillazzjonijiet atrijali).
- Infezzjoni fis-sider.
- Uġiġħ fl-estremitajiet tiegħek (dirghajn jew saqajn).
- Uġiġħ fl-istonku.
- Indigestjoni.
- Ħsara u feriti fil-ġilda.
- Infjammazzjoni tal-ġilda.
- Infjammazzjoni tal-gerżuma generalment ikkaratterizzata minn uġiġħ fil-gerżuma (faringite).

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)

- **Diffikultajiet fit-tehid tan-nifs jew tharħir li jaggrava hekk kif tiehu Seffalair Spiromax.** Jekk jiġi dan waqqaf l-użu tal-inalatur Seffalair Spiromax tiegħek. Uža l-inalatur ‘li jtaffi’ (‘ta’ salvataġġ’) li jaħdem malajr biex jgħin it-tehid tan-nifs tiegħek u **ghid lit-tabib tiegħek minnufih.**
- Seffalair Spiromax jista’ jkollu effett fuq il-produzzjoni normali ta’ ormoni sterojdi fil-gisem, speċjalment jekk ħad tħalli dozi għoljin għal perjodi twal ta’ zmien. L-effetti jinkludu:
 - Tkabbir aktar bil-mod fit-tfal u fl-adolexxenti
 - Glawkoma (hsara fin-nerv fl-ġħajnejn)
 - Wiċċi ittundjat (għamlha ta’ qamar) (Sindrome ta’ Cushing).

It-tabib tiegħek se jiċċekkjak b’mod regolari għal kwalunkwe wieħed minn dawn l-effetti sekondarji u se jiżgura li qed tiehu l-aktar doża baxxa ta’ din il-kombinazzjoni ta’ medicini biex tigħi kkontrollata l-ażżma tiegħek.

- Taħbi tal-qalb irregolari jew taħbi tal-qalb żejda (arritmija). Ghid lit-tabib tiegħek, iżda tieqafx tieħu Seffalair Spiromax sakemm it-tabib ma jgħidlekx biex tieqaf.
- Infezzjoni kkawżata minn fungi fl-esofagu (kanal tal-ikel), li tista’ tikkawża diffikultajiet biex tibla’.

Frekwenza mhux magħrufa, iżda tista’ sseħħi ukoll:

- Vista mċajpra.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li muwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendici V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tigħi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-medicina.

5. Kif tahżen Seffalair Spiromax

Żomm din il-medicina fejn ma tidħirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tal-inalatur tiegħek wara JIS. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-ahħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C. **Żomm l-ħġatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħħi l-kisja tal-fojl. Uža fi zmien xahrejn minn meta tneħħi mill-kisja tal-fojl.** Uža t-tikketta fuq l-inalatur biex tikteb id-data meta tfaħt il-borża tal-fojl.

Tarmix medicini mal-ilma tad-drañaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m’għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X’fihi Seffalair Spiromax

- Is-sustanzi attivi huma salmeterol u fluticasone propionate. Kull doża mkejla fiha 14-il mikrogramma ta’ salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 113-il mikrogramma ta’ fluticasone propionate. Kull doża mogħtija (id-doża li thalli l-biċċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta’ salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 100 mikrogramma ta’ fluticasone propionate.
- Is-sustanza mhux attiva l-oħra hija lactose monohydrate (ara sejjoni 2 taħt ‘Seffalair Spiromax fih lactose’).

Kif jidher Seffalair Spiromax u l-kontenut tal-pakkett

Kull inalatur Seffalair Spiromax fih trab li jittieħed man-nifs għal 60 inalazzjoni u huwa abjad b’għħatu tal-biċċa tal-ħalq isfar semi-trasparenti.

Seffalair Spiromax huwa disponibbli f'pakketti li fiom inalatur wieħed u f'pakketti multipli li fiom 3 kartuniet, li kull waħda fiha inalatur wieħed. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq f'pajjiżek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
In-Netherlands

Manifattur

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżentant lokal iċ-ċentru tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Tel.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filial
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

**Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs
salmeterol/fluticasone propionate**

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjal ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li muuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Seffalair Spiromax u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Seffalair Spiromax
3. Kif għandek tuża Seffalair Spiromax
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżeen Seffalair Spiromax
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Seffalair Spiromax u għalxiex jintuża

Seffalair Spiromax fih 2 sustanzi attivi: salmeterol u fluticasone propionate:

- Salmeterol huwa bronkodilatur li jaħdem fit-tul. Bronkodilaturi jgħinu l-passaġġi tan-nifs fil-pulmun biex jibqgħu mistuha. Dan jagħmilha aktar faċli għall-arja biex tidħol u toħroġ. L-effetti ta' salmeterol jdumu għal mill-inqas 12-il siegħha.
- Fluticasone propionate huwa kortikosterojd li jnaqqas in-neħha u l-irritazzjoni fil-pulmuni.

Seffalair Spiromax jintuża biex jittratta l-ażżma fl-adulti u l-adolexxenti b'età minn 12-il sena 'l fuq.

Seffalair Spiromax jgħin biex jipprevjeni l-bidu ta' qtugħ ta' nifs u tharħir. M'għandekx tużah biex ittaffi attakk tal-ażżma. Jekk għandek attakk tal-ażżma, uža inalatur li jtaff (ta' salvataġġ) li jaġixxi malajr, bħal salbutamol. Dejjem għandu jkollok miegħek l-inalatur ta' salvataġġ tiegħek li jaħdem malajr.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Seffalair Spiromax

Tużax Seffalair Spiromax

- jekk inti allergiku għal salmeterol, fluticasone propionate jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Seffalair Spiromax jekk għandek:

- Mard tal-qalb, inkluż taħbiż irregolari jew mgħaġġel tal-qalb
- Glandola tat-tirojde attiva żżejjed
- Pressjoni għolja
- Dijabete (Seffalair Spiromax jista' jżid iz-zokkor fid-demm tiegħek)
- Potassium baxx fid-demm tiegħek
- Tuberkulozi (TB, *tuberculosis*) bħalissa jew kellek din fil-passat, jew jekk għandek infel-żonijiet oħra tal-pulmun

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix Seffalair Spiromax lil tfal jew adolexxenti taħt l-età ta' 12-il sena minħabba li ma ġietx studjata f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Seffalair Spiromax

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-ahħar jew tista' tuża xi mediċini oħra. Seffalair Spiromax jista' ma jkunux adattat biex jintuża ma' xi mediċini oħra.

Qabel ma tibda tuża Seffalair Spiromax, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu l-mediċini li ġejjin:

- Imblokkaturi tar-riċetturi Beta (bħal atenolol, propranolol u sotalol). Imblokkaturi tar-riċetturi Beta l-biċċa l-kbira jintużaw għal pressjoni għolja jew kondizzjonijiet tal-qalb bħal anġina.
- Mediċini biex jittrattaw infel-żżeppi (bħal ritonavir, ketoconazole, itraconazole u erythromycin). Uħud minn dawn il-mediċini jistgħu jidu l-ammont ta' salmeterol jew fluticasone propionate fil-ġisem tiegħek. Dan jista' jidu l-effetti sekondarji b'Seffalair Spiromax, inkluż qalb thabbat b'mod irregolari, jew jista' jaggrava l-effetti sekondarji.
- Kortikosterojdi (mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni). Użu reċenti ta' dawn il-mediċini jista' jidu ir-riskju li Seffalair Spiromax jaffettwa l-għandoli adrenali tiegħek billi tnaqqas l-ammont ta' ormoni steroidi magħmula mill-għandoli (suppressjoni adrenali).
- Dijuretiċi, mediċini li jidu l-produzzjoni tal-awrina u jintużaw biex jittrattaw pressjoni għolja.
- Bronkodilataturi oħra (bħal salbutamol).
- Mediċini xanthine bħal aminophylline u theophylline. Dawn spiss jintużaw biex jittrattaw l-ażżma.

Xi mediċini jistgħu jidu l-effetti ta' Seffalair Spiromax u t-tabib tiegħek jista' jkun jixtieq jiġi sorveljak bir-reqqa jekk tkun qed tieħu dawn il-mediċini (inkluż xi mediċini għall-HIV: ritonavir, cobicistat).

Tqala u treddiġi

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-infermier jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina

Mhux magħruf jekk din il-mediċina tistax tgħaddi fil-ħalib tas-sider. Jekk qed tredda', iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Seffalair Spiromax mhux probabbli li jaffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

Seffalair Spiromax fih lactose

Kull doža ta' din il-mediċina fiha madwar 5.4 milligrammi ta' lactose. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal xi zokkrijiet, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

3. Kif għandek tuża Seffalair Spiromax

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eż-żarr tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doža rakkodata hija inalazzjoni waħda darbtejn kuljum.

- Seffalair Spiromax huwa għal użu regolari fit-tul. Użah kuljum biex iż-żomm l-ażżma tiegħek taħt kontroll. Tużax aktar mid-doža rakkodata. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.
- Tiqafx tieħu Seffalair Spiromax u tnaqqas id-doža qabel ma tkellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- Seffalair Spiromax għandu jittieħed man-nifs mill-ħalq.

It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jgħinuk timmanigġja l-ażżma tiegħek. It-tabib jew l-infermier ser ibiddlu l-mediċina li tittieħed man-nifs tiegħek jekk ikollok bżonn doža differenti biex tikkontrola l-ażżma tiegħek

sewwa. Madankollu, tibdilx in-numru ta' inalazzjonijiet preskritt mit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk l-ażżma jew it-teħid tan-nifs tiegħek imorru għall-agħar ġhid lit-tabib tiegħek minnufih. Jekk thoss li qed thaħħar aktar, sidrek jinhass stirat aktar ta' spiss jew ikkollok bżonn tuża l-mediċina li 'ttaffi' li taħdem malajr tiegħek aktar, l-ażżma tiegħek jista' jkun li tkun sejra għall-agħar u inti tista' timrad serjament. Kompli uža Seffalair Spiromax iżda żżejjix in-numru ta' inalazzjonijiet li tieħu. Ara t-tabib tiegħek minnufih għax jista' jkollok bżonn trattament addizzjonali.

Istruzzjonijiet dwar l-użu

Taħriġ

It-tabib, l-infermier jew l-ispiżjar tiegħek għandhom jagħtuk taħriġ dwar kif tuża l-inalatur tiegħek, inkluż kif għandek tieħu doža man-nifs b'mod effettiv. Dan it-taħriġ huwa importanti biex jiġi żgurat li tirċievi d-doža li għandek bżonn. Jekk ma rċevejtx dan it-taħriġ, jekk jogħġebok staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek biex juruk kif tuża l-inalatur tiegħek kif suppost qabel ma tużah għall-ewwel darba.

It-tabib, l-infermier, jew l-ispiżjar tiegħek għandhom ukoll jiċċekkjaw minn żmien għal żmien li qed tuża l-apparat Spiromax kif suppost u kif preskritt. Jekk m'intix qed tuża Seffalair Spiromax sewwa jew jekk m'intix tieħu n-nifs 'il gewwa **qawwi** biżżejjed, jista' jkun li ma tkun qed tieħu biżżejjed medicina fil-pulmuni tiegħek. Dan ifisser li l-mediċina ma tgħinx lill-ażżma tiegħek kif suppost.

Preparazzjoni ta' Seffalair Spiromax

Qabel ma tuża Seffalair Spiromax tiegħek **għall-ewwel darba**, għandek bżonn tippreparah għall-użu kif ġej:

- Iċċekkja l-indikatur tad-doža biex tara li hemm 60 inalazzjoni fl-inalatur.
- Ikteb id-data ta' meta tiftah il-borża tal-fojl fuq it-tikketta fuq l-inalatur.
- M'għandekx bżonn thawwad l-inalatur tiegħek qabel ma tużah.

Kif tieħu inalazzjoni

2. **Żomm l-inalatur tiegħek bl-għatu tal-biċċa tal-ħalq isfar, semi-trasparenti 'l isfel.**



9. Iftaħ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq billi tilwih l-isfel sakemm tisma' klikk qawwija. Dan ikejjel doža waħda tal-mediċina tiegħek. L-inalatur tiegħek issa huwa lest biex jintuża.



10. Hu nifs 'il barra bil-mod (sakemm ikun komdu). Tihux nifs 'il barra fl-inalatur tiegħek.
11. Poggi l-biċċa tal-ħalq f'halqek u għalaq xufftejk tajjeb madwarha. Oqgħod attent li ma timblockkax il-ventijiet tal-arja.
Hu nifs 'il ġewwa minn ħalqek bl-aktar mod fond u qawwi li tista'.
Innota li huwa importanti li tieħu nifs **qawwi** 'l ġewwa.



12. Neħħi l-inalatur tiegħek minn ħalqek. Inti tista' tinnota toghma meta tieħu l-inalazzjoni tiegħek.
13. Żomm in-nifs tiegħek għal 10 sekondi jew sakemm ikun komdu għalik.
14. **Imbagħad hu nifs 'il barra bil-mod** (tiħux nifs 'il barra fl-inalatur tiegħek).
15. **Għalaq l-ġħatu tal-biċċa tal-ħalq.**



- Wara kull doża, laħlaħ halqek bl-ilma, u obżqu 'l barra jew aħsel snienek qabel tlaħlaħ.
- Tippruvax iżżarma l-inalatur tiegħek, tneħhi jew tgħawweġ l-ġħatu tal-biċċa tal-ħalq.
- L-ġħatu huwa mwaħħal mal-inalatur tiegħek u m'għandux jitneħha.
- Tużax Spiromax tiegħek jekk ikollu l-ħsara jew jekk il-biċċa tal-ħalq inqalghet minn ma Spiromax tiegħek.
- M'għandekx tiftaħ u tagħħlaq l-ġħatu tal-biċċa tal-ħalq sakemm ma tkunx se tuża l-inalatur tiegħek.

Tindif ta' Spiromax

Żomm l-inalatur tiegħek xott u nadif.

Jekk ikun meħtieġ tista' timsaħ il-biċċa tal-ħalq tal-inalatur tiegħek wara l-użu b'ċarruta jew tissue xotta.

Meta għandek tibda tuża Seffalair Spiromax ġdid

- L-indikatur tad-doża fin-naħha ta' wara tal-apparat jgħidlek kemm fadal doži (inalazzjonijiet) fl-inalatur tiegħek, b'bidu minn 60 meta jkun mimli u jišpicċa b'0 (zero) meta jkun vojt.



- L-indikatur tad-doża juri n-numru ta' inalazzjonijiet li jkun fadal bħala numri biż-żewġ. L-ispazji bejn in-numri biż-żewġ jirrappreżentaw in-numru fart ta' inalazzjonijiet li jifdal.
- Meta jkun fadal 20 jew inqas, in-numri jintwerew bl-ahmar fuq sfond abjad. Meta jidhru n-numri ħomor fit-tieqa, għandek tmur għand it-tabib jew l-infermier tiegħek biex tikseb inalatur ġdid.

Nota:

- Il-biċċa tal-ħalq ‘tikklikkja’ anke meta l-inalatur tiegħek ikun vojt.

- Jekk tiftaħ u tagħlaq il-biċċa tal-ħalq mingħajr ma tieħu inalazzjoni l-indikatur tad-doża xorta se jirregista dan bħala għadd. Din id-doża tinżamm b'mod sikur ġewwa l-inalatur għal meta tkun meħtieġa l-inalazzjoni li jmiss. Huwa impossibbli li aċċidentalment tieħu mediciċina żejda jew doża doppja f'inalazzjoni waħda.

Jekk tuża Seffalair Spiromax aktar milli suppost

Huwa importanti li tieħu d-doża preskritta mit-tabib jew l-infermier tiegħek. M'għandekx tieħu iż-żejjed mid-doża preskritta mingħajr parir mediku. Jekk bi żball tieħu aktar doži milli rakkommandat, kellem lill-infermier, lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Inti tista' tinnota lil qalbek thabbar b'mod aktar mgħaqgħel mis-soltu u li thoss roghda. Jista' jkollok ukoll sturdament, uġiġi ta' ras, dgħjufija fil-muskoli u uġiġi fil-ġġoġi.

Jekk b'mod ripetut użajt doži żejda ta' Seffalair Spiromax għal żmien twil, għandek tkellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek għal parir. Dan għaliex l-użu żejjed ta' Seffalair Spiromax jista' jnaqqas l-ammont ta' ormoni sterjedi magħmula mill-għad-dher adrenali tiegħek.

Jekk tinsa tuża Seffalair Spiromax

Jekk tinsa tieħu doża, ħudha hekk kif tiftakar. Madankollu **tiħux** doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu. Jekk ikun kważi l-ħin għad-dohha li jmiss tiegħek hu biss id-doża li jmiss tiegħek fil-ħin tas-soltu.

Jekk tieqaf tuża Seffalair Spiromax

Huwa importanti ħafna li tieħu Seffalair Spiromax tiegħek kuljum kif ordnat. **Kompli ħudu sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf. Twaqqafx u tnaqqas id-doża tiegħek ta' Seffalair Spiromax f'daqqa. Dan jista' jaggrava n-nifs tiegħek.**

Barra minn hekk, jekk tieqaf tieħu Seffalair Spiromax jew tnaqqas id-doża tiegħek ta' Seffalair Spiromax f'daqqa dan jista' (b'mod rari ħafna) jikkawzalek problemi minħabba li l-għad-dher adrenali tiegħek jipprodu ammonti mnaqqsa ta' ormoni sterjedi (insuffiċjenza adrenali) li xi kultant jikkawża effetti sekondarji.

Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jinkludu kwalunkwe wieħed minn dawn li ġejjin:

- Uġiġi fl-istonku
- Għeja u telf ta' aptit, thossok marid
- Rimettar u dijarea
- Telf ta' piż
- Uġiġi ta' ras jew nghas
- Livelli baxxi ta' zokkor fid-demm tiegħek
- Pressjoni baxxa u aċċessjonijiet

Meta l-ġisem tiegħek ikun taħt tensjoni bħal dik ikkawżata minn deni, incident jew korriente, infel-żejja, insuffiċjenza adrenali tista' tmur għall-agħar u wkoll jista' jkollo l-effetti sekondarji elenkat hawn fuq.

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Biex jipprevjeni dawn is-sintomi, it-tabib tiegħek jista' jippreskrivilek aktar kortikosterojdi forma ta' pilloli (bħal prednisolone).

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediciċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

5. Effetti sekondarji possibbi

Bħal kull mediciċina oħra, din il-mediciċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Biex jitnaqqas iċ-ċans ta' effetti sekondarji t-tabib tiegħek se jippreskrivi l-aktar doża baxxa ta' din il-kombinazzjoni ta' mediciċini biex tiġi kkontrollata l-ażżma tiegħek.

Reazzjonijiet allergiči: tista' tinnota li n-nifs tiegħek imur ghall-agħar f'daqqa immedjatament wara l-użu ta' Seffalair Spiromax. Jista' jkollok ħafna tharħir u sogħla jew qtugħi ta' nifs. Tista' tinnota wkoll ħakk, raxx (ħorriqija) u nefha (normalment tal-wiċċ, xufftejn, il-sien jew gerżuma), jew f'daqqa waħda tista' thoss li qalbek qed thabbat b'mod mgħażżeġ ħafna jew thoss li se jħossok hażin u sturdut (li jista' jwassal għal kollass jew li tintilef minn sensik). **Jekk ikkollok xi wieħed minn dawn l-effetti jew jekk isehħu f'daqqa wara l-użu ta' Seffalair Spiromax, waqqaf l-uża ta' Seffalair Spiromax u ghid lit-tabib tiegħek minnufih.** Reazzjonijiet allergiči għal Seffalair Spiromax jseħħu b'mod mhux komuni (dawn jistgħu jaffettaw sa persuna waħda minn kull 100).

Effetti sekondarji oħra huma elenkti hawn taħt:

Komuni (jistgħu jaffettaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Infezzjoni fungali (traxx) li tikkawża irqajja mqabżin, juġġħu, sofor lewn il-krema fil-ħalq u l-gerżuma, kif ukoll il-sien juġġha, vuċi maħnuqa u irritazzjoni fil-gerżuma. Li tlaħlaħ halqek bl-ilma u tobżqu immedjatament jew li taħsel snienek wara kull teħid man-nifs jista' jkun ta' għajjnuna. It-tabib tiegħek jista' jipprekskrixi mediciċina kontra l-fungi biex tittratta t-traxx.
- Uġiġħ fil-muskoli.
- Uġiġħ fid-dahar.
- Influwenza.
- Livelli baxxi ta' potassium fid-demm tiegħek (ipokalimja).
- Infjammazzjoni tal-imnieħer (rinite).
- Infjammazzjoni tas-sinus (sinożite).
- Infjammazzjoni tal-imnieħer u l-gerżuma (nażofaringite).
- Uġiġħ ta' ras.
- Sogħla.
- Irritazzjoni tal-gerżuma.
- Uġiġħ jew infjammazzjoni fin-naħha ta' wara tal-gerżuma.
- Hanqa jew telf tal-vuċi.
- Sturdament.

Mhux komuni (jistgħu jaffettaw sa persuna waħda minn kull 100)

- Żidiet fl-ammont ta' zokkor (glucose) fid-demm tiegħek (iperġliċemija). Jekk għandek id-dijabete, jista' jkun meħtieġ monitoraġġ aktar frekwenti taz-zokkor fid-demm u possibilment aġġustament tat-trattament tas-soltu tad-dijabete tiegħek.
- Katarretti (lenti imċajpra fl-ġħajn).
- Taħbit tal-qalb mgħażżeġ ħafna (takikardija).
- Rogħda u thoss li qalbek qed thabbat b'mod mgħażżeġ (palpitazzjonijiet) - dawn normalment ma jagħmlux ħsara u jonqsu kif jitkomplu t-trattament.
- Thossock inkwetat jew anzjuż.
- Tibdil fl-imġiba, bħal attivită aktar mis-soltu u irritabilità (għalkemm dawn l-effetti jseħħu l-aktar fit-tfal).
- Disturbi fl-irqad.
- *Hay fever.*
- Kongestjoni fl-imnieħer (imnieħer imblukk).
- Taħbit irregolari tal-qalb (fibrillazzjonijiet atrijali).
- Infezzjoni fis-sider.
- Uġiġħ fl-estremitajiet tiegħek (dirghajn jew saqajn).
- Uġiġħ fl-istonku.
- Indigestjoni.
- Ħsara u feriti fil-ġilda.
- Infjammazzjoni tal-ġilda.
- Infjammazzjoni tal-gerżuma generalment ikkaratterizzata minn uġiġħ fil-gerżuma (faringite).

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)

- **Diffikultajiet fit-tehid tan-nifs jew tharħir li jaggrava hekk kif tiehu Seffalair Spiromax.** Jekk jiġi dan waqqaf l-użu tal-inalatur Seffalair Spiromax tiegħek. Uža l-inalatur ‘li jtaffi’ (‘ta’ salvataġġ) li jaħdem malajr biex jgħin it-tehid tan-nifs tiegħek u **ghid lit-tabib tiegħek minnufih.**
- Seffalair Spiromax jista’ jkollu effett fuq il-produzzjoni normali ta’ ormoni sterojdi fil-gisem, speċjalment jekk ġadti dozi għoljin għal perjodi twal ta’ zmien. L-effetti jinkludu:
 - Tkabbir aktar bil-mod fit-tfal u fl-adolexxenti
 - Glawkoma (hsara fin-nerv fl-ġħajnejn)
 - Wiċċiittu (għamlha ta’ qamar) (Sindrome ta’ Cushing).

It-tabib tiegħek se jiċċekkjak b’mod regolari għal kwalunkwe wieħed minn dawn l-effetti sekondarji u se jiżgura li qed tiehu l-aktar doża baxxa ta’ din il-kombinazzjoni ta’ medicini biex tigħi kkontrollata l-ażżma tiegħek.

- Taħbi tal-qalb irregolari jew taħbi tal-qalb żejda (arritmija). Ghid lit-tabib tiegħek, iżda tieqafx tiehu Seffalair Spiromax sakemm it-tabib ma jgħidlek biex tieqaf.
- Infezzjoni kkawżata minn fungi fl-esofagu (kanal tal-ikel), li tista’ tikkawża diffikultajiet biex tibla’.

Frekwenza mhux magħrufa, iżda tista’ sseħħi ukoll:

- Vista mċajpra.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li muwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendix V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tigħi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurta ta’ din il-medicina.

5. Kif tahżen Seffalair Spiromax

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tal-inalatur tiegħek wara JIS. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-ahhar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C. **Żomm l-ħġatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħħi l-kisja tal-fojl. Uža fi zmien xahrejn minn meta tneħħi mill-kisja tal-fojl.** Uža t-tikketta fuq l-inalatur biex tikteb id-data meta tfaħt il-borża tal-fojl.

Tarmix medicini mal-ilma tad-drañaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m’għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X’fihi Seffalair Spiromax

- Is-sustanzi attivi huma salmeterol u fluticasone propionate. Kull doża mkejla fiha 14-il mikrogramma ta’ salmeterol (bhala salmeterol xinafoate) u 232 mikrogramma ta’ fluticasone propionate. Kull doża mogħtija (id-doża li thalli l-biċċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta’ salmeterol (bhala salmeterol xinafoate) u 202 mikrogrammi ta’ fluticasone propionate.
- Is-sustanza mhux attiva l-oħra hija lactose monohydrate (ara sejjjoni 2 taħt ‘Seffalair Spiromax fih lactose’).

Kif jidher Seffalair Spiromax u l-kontenut tal-pakkett

Kull inalatur Seffalair Spiromax fih trab li jittieħed man-nifs għal 60 inalazzjoni u huwa abjad b’għħatu tal-biċċa tal-ħalq isfar semi-trasparenti.

Seffalair Spiromax huwa disponibbli f'pakketti li fiom inalatur wieħed u f'pakketti multipli li jikkonsistu minn 3 kartuniet, li kull waħda fiha inalatur wieħed. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijet kollha jkunu fis-suq f'pajjiżek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
In-Netherlands

Manifattur

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżtant lokali tad-Dtentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Tel.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>