PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramov/100 mikrogramov inhalačný prášok
Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramov/202 mikrogramov inhalačný prášok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá podaná dávka (dávka z náustku) obsahuje 12,75 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 100 alebo 202 mikrogramov flutikazón-propionátu.

Každá odmeraná dávka obsahuje 14 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 113 alebo 232 mikrogramov flutikazón-propionátu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá podaná dávka obsahuje približne 5,4 miligramov laktózy (vo forme monohydrátu).
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Inhalačný prášok

Biely prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Seffalair Spiromax je indikovaný na pravidelnú liečbu astmy dospelým a dospievajúcim vo veku 12 rokov a starším, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní inhalačnými kortikosteroidmi a inhalačnými krátkodobo pôsobiacimi β_2-agonistami používanými „podľa potreby“.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pacientov treba poučiť o tom, aby používali Seffalair Spiromax každý deň, aj keď sú asymptomatickí.

Ak sa medzi dávkami objavia príznaky, má sa na okamžitú úľavu použiť inhalačný, krátkodobo pôsobiaci β_2-agonista.

Pri voľbe začiatočnej sily dávky Seffalairu Spiromax (12,75/100 mikrogramov stredná dávka inhalačného kortikosteroidu [IKS] alebo 12,75/202 mikrogramov vysoká dávka IKS), sa má zvážiť závažnosť pacientovho ochorenia, jeho predchádzajúca liečba astmy vrátane dávky IKS ako aj súčasná kontrola príznakov astmy u pacienta.
Lekár má pravidelne prehodnotiť stav pacientov, aby sila salmeterolu/flutikazón-propionátu, ktorý dostávajú, zostala optimálna a menila sa len na základe lekárskeho odporučenia. Dávka sa má titrovať na najnižšiu dávku, pri ktorej je možné účinné udržanie kontroly príznakov.

Treba vziať do úvahy, že podávané dávky Seffalairu Spiromax sú odlišné od iných liekov obsahujúcich salmeterol/flutikazón dostupných na trhu. Rozličné sily dávok (stredné/vysoké dávky flutikazónu) rôznych liekov si nemusia vzájomne zodpovedať, preto lieky nie sú zameniteľné na základe zodpovedajúcich síl dávok.

Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší.

Jedna inhalácia 12,75 mikrogramov salmeterolu a 100 mikrogramov flutikazón-propionátu dvakrát denne alebo
Jedna inhalácia 12,75 mikrogramov salmeterolu a 202 mikrogramov flutikazón-propionátu dvakrát denne.

Keď sa dosiahne kontrola astmy, má sa liečba prehodnotiť a má sa zvážiť, či treba u pacientov dávku liečby znížiť na salmeterol/flutikazón-propionát obsahujúci nižšiu dávku inhalačného kortikosteroidu a nakoniec na liečbu samotným inhalačným kortikosteroidom. Pravidelné prehodnocovanie stavu pacientov pri znižovaní dávky liečby je dôležité.

Ak individuálny pacient vyžaduje dávkovanie mimo odporúčaného režimu, majú sa predpísať vhodné dávky β_2-agonistu a/alebo inhalačného kortikosteroidu.

Osobitné populácie

Starší pacienti (> 65 rokov)
U starších pacientov nie je potrebné upraviť dávku.

Porucha funkcie obličiek
U pacientov s poškodením obličiek nie je potrebné upraviť dávku.

Porucha funkcie pečene
Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Seffalairu Spiromax u pacientov s poruchou funkcie pečene.

Pediatrická populácia
Dávkovanie u pacientov vo veku 12 rokov a starších je rovnaké ako dávkovanie u dospelých. Bezpečnosť a účinnosť u pediatrických pacientov mladších ako 12 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Inhalačné použitie.

Pomôckou je dychom ovládaný inhalátor poháňaný inspiračným prietokom, čo znamená, že liečivá sa dostávajú do dýchacích ciest, keď sa pacient nadýchne cez náustok.

Potrebný nácvik
Aby sa dosiahla účinná liečba, musí sa tento liek správne používať. Preto treba pacienta poučiť, aby si dôkladne prečítal písomnú informáciu a dodržiaval pokyny na použitie opísané v písomnej informácii. Všetkým pacientom treba poskytnúť nácvik, ako používať tento liek, ktorý prevedie predpisujúci zdravotnícky pracovník. Je to na zabezpečenie toho, aby porozumeli ako správne používať inhalátor a aby pochopili, že na podanie vyžadovanej dávky sa musia počas inhalácie silno nadýchnuť. Na podanie optimálnej dávky je dôležité silné nadýchnutie.

Použitie tohto lieku pozostáva z 3 jednoduchých krokov: otvoriť, dýchať a zavrieť, ktoré sú vysvetlené nižšie.

Otvoriť: Držte pomôcku s krytom náustku smerom nadol a otvorte kryt náustku zaklapnutím nadol, až kým sa úplne neotvorí, čo je vtedy, keď bude počuteľné 1 kliknutie.

Dýchať: Úplne vydýchnite. Nevydychujte cez inhalátor. Vložte náustok do úst a pevne uzavrite okolo neho pery. Silno a hlboko sa cez náustok nadýchnite. Vyberte pomôcku z úst a zadržte dych na 10 sekúnd alebo na tak dlho, ako vám to je príjemné.

Zavrieť: Jemne vydýchnite a zavrite kryt náustku.

Pacienti si nemajú v žiadnom prípade blokovať dýchacie cesty ani vydychovať cez pomôcku, keď sa pripravujú na krok „Dýchať“. Pacienti nemusia pred použitím potriasť inhalátorom.

Pacientov tiež treba poučiť, aby si po inhalácii vypláchli ústa vodou a vodu vypľuli a/alebo si umyli zuby (pozri časť 4.4).

Pacienti môžu pri používaní tohto lieku cítiť chuť pomocnej látky laktózy.

Pacientov treba poučiť, aby vždy udržiavali inhalátor suchý a čistý jemným utieraním náustku suchou handričkou alebo vreckovkou podľa potreby.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zhoršenie ochorenia

Salmeterol/flutikazón-propionát sa nemá používať na liečbu akútnych príznakov astmy, pre ktoré sa vyžaduje rýchlo a krátkodobo pôsobiaci bronchodilatátor. Pacientov treba poučiť, aby mali svoj núdzový inhalátor vždy dostupný na použitie pri úľave od akútnych záchvatov astmy.

Liečba salmeterolom/flutikazón-propionátom sa nemá začínať u pacientov počas exacerbácie ochorenia alebo ak sa u nich vyskytne významné zhoršenie alebo akútne zhoršenie astmy.

Počas liečby salmeterolom/flutikazón-propionátom sa môžu vyskytnúť závažné nežiaduce účinky a exacerbácie súvisiace s astmou. Pacientov treba požiadať, aby v prípade, že po začatí liečby salmeterolom/flutikazón-propionátom zostanú príznaky astmy nekontrolované alebo sa zhoršia, pokračovali v liečbe, ale aby vyhľadali lekársku pomoc.

Zvýšená potreba používania úľavových liekov (krátkodobo pôsobiacich bronchodilatátorov) alebo znížená odpoveď na úľavové lieky naznačujú zhoršenie kontroly astmy a lekár má prehodnotiť stav pacienta.

Náhle a postupujúce zhoršovanie kontroly astmy je potenciálne život ohrozujúce a pacientovi sa má poskytnúť rýchla lekárska pomoc. Má sa zvážiť liečba zvýšenými dávkami inhalačného kortikosteroidu.

Prerušenie liečby

Liečba salmeterolom/flutikazón-propionátom sa nemá u pacientov s astmou kvôli riziku exacerbácie ukončiť náhle. Liečba sa má pod dohľadom lekára titrovať nadol.

Súbežné ochorenia

Salmeterol/flutikazón-propionát sa má podávať opatrne u pacientov s aktívnou alebo latentnou pľúcnou tuberkulózou a plesňovými, vírusovými alebo inými infekciami dýchacích ciest. Ak je to indikované, bezodkladne sa má podať príslušná liečba.

Kardiovaskulárne účinky

Salmeterol/flutikazón-propionát môže pri vysokých terapeutických dávkach zriedkavo spôsobiť srdcové arytmie, napr. supraventrikulárnu tachykardiu, extrasystoly a atriálnu fibriláciu, ako aj mierne prechodné zníženie draslíka v sére. Salmeterol/flutikazón-propionát sa má používať opatrne u pacientov so závažnými kardiovaskulárnymi poruchami alebo abnormalitami srdcového rytmu a u pacientov s tyreotoxikózou.

Hypokaliémia a hyperglykémia

Lieky obsahujúce beta-adrenergné agonisty môžu u niektorých pacientov, pravdepodobne prostredníctvom intracelulárneho presunu, spôsobovať významnú hypokaliémiu, ktorá má potenciál viesť k nežiaducim kardiovaskulárnym účinkom. Zníženie hladiny draslíka v sére je zvyčajne prechodné a nevyžaduje si suplementáciu. Počas klinických skúšaní so salmeterolom/flutikazón-propionátom v odporúčaných dávkach sa zriedkavo pozorovali klinicky významné zmeny hladiny draslíka v sére (pozri časť 4.8). Zriedkavo boli hlásené zvýšenia hladiny glukózy v krvi (pozri časť 4.8), čo treba vziať do úvahy pri predpisovaní pacientom s diabetom mellitus v anamnéze.

Salmeterol/flutikazón-propionát sa má používať opatrne u pacientov s diabetom mellitus, nekontrolovanou hypokaliémiou alebo u pacientov s predispozíciou na nízkej hladiny draslíka v sére.

Paradoxný bronchospazmus

Môže sa vyskytnúť paradoxný bronchospazmus s okamžitým zvýšením sipotu a dýchavičnosti po podaní dávky, ktorý môže byť život ohrozujúci (pozri časť 4.8). Tento stav sa má ihneď liečiť pomocou krátkodobo pôsobiaceho bronchodilatátora. Podávanie salmeterolu/flutikazón-propionátu sa má ihneď prerušiť, stav pacienta sa má vyhodnotiť a ak je to potrebné, má sa podať alternatívna liečba.

Agonisty beta 2 adrenoreceptora

Hlásili sa farmakologické účinky liečby β_2-agonistami ako sú tras, palpitácie a bolesť hlavy, ktoré však zvyknú byť prechodné a s pravidelnou liečbou sa zmierňujú.

Systémové účinky

Pri každom inhalačnom kortikosteroide sa môžu vyskytnúť systémové účinky, a to hlavne pri vysokých dávkach predpisovaných na dlhé obdobia. Tieto účinky sa vyskytujú s oveľa nižšou pravdepodobnosťou než pri perorálnych kortikosteroidoch. Možné systémové účinky zahŕňajú Cushingov syndróm, cushingoidné znaky, supresiu funkcie nadobličiek, zníženie hustoty kostných minerálov, kataraktu a glaukóm a zriedkavejšie škálu psychických účinkov alebo účinkov na správanie vrátane psychomotorickej hyperaktivity, porúch spánku, úzkosti, depresie alebo agresivity (najmä u detí) (ohľadne informácií o systémových účinkoch inhalačných kortikosteroidov u detí a dospievajúcich pozri odstavec Pediatrická populácia nižšie). Preto je dôležité pacienta pravidelne kontrolovať a znižovať dávku inhalačného kortikosteroidu na najnižšiu dávku, pri ktorej je možné udržať účinnú kontrolu astmy.

Vizuálne poruchy

Pri používaní systémových a lokálnych kortikosteroidov sa môžu hlásiť vizuálne poruchy. Ak sa u pacienta vyskytnú príznaky ako je rozmazané videnie alebo iné vizuálne poruchy, má sa zvážiť odporučenie pacienta k oftalmológovi na vyhodnotenie možných príčin, ktoré môžu zahŕňať kataraktu, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia ako sú centrálna serózna chorioretinopatia (CSCH), ktoré sa hlásili po používaní systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Funkcia nadobličiek

Dlhodobá liečba pacientov vysokými dávkami inhalačných kortikosteroidov môže viesť k supresii funkcie nadobličiek a akútnej adrenálnej kríze. Veľmi zriedkavé prípady supresie funkcie nadobličiek a akútnej adrenálnej krízy boli tiež opísané pri dávkach flutikazón-propionátu v rozsahu od 500 mikrogramov a menej ako 1 000 mikrogramov. Situácie, ktoré by mohli vyvolať akútnu adrenálnu krízu zahŕňajú traumu, chirurgický zákrok, infekciu alebo akékoľvek náhle zníženie dávky. Prejavujúce sa príznaky sú typicky nejasné a môžu zahŕňať anorexiu, bolesť brucha, pokles telesnej hmotnosti, únavu, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, hypotenziu, znížený stav vedomia, hypoglykémiu a záchvaty. Počas obdobia stresu a pri plánovaných chirurgických zákrokoch sa má zvážiť liečba ďalšími systémovými kortikosteroidmi.

Prínosy liečby inhalačným flutikazón-propionátom by mali minimalizovať potrebu perorálne podávaných steroidov, avšak u pacientov, ktorí prechádzajú z liečby perorálnymi steroidmi, môže značný čas pretrvávať riziko zhoršenej funkčnej rezervy nadobličiek. Preto sa majú títo pacienti liečiť s osobitnou pozornosťou a má sa u nich pravidelne sledovať adrenokortikálna funkcia. Riziko môže existovať aj u pacientov, u ktorých bola v minulosti potrebná núdzová liečba vysokými dávkami kortikosteroidov. V núdzových a plánovaných situáciách, ktoré môžu spôsobiť stres, treba vždy pamätať na takúto možnosť reziduálnej poruchy a má sa zvážiť vhodná liečba kortikosteroidmi. Rozsah poruchy funkcie nadobličiek môže pred plánovanými zákrokmi vyžadovať radu špecializovaného lekára.

Liekové interakcie

Ritonavir môže výrazne zvýšiť koncentráciu flutikazón-propionátu v plazme. Preto sa treba vyhnúť súbežnému používaniu, pokiaľ možný prínos pre pacienta neprevažuje nad rizikom nežiaducich účinkov systémových kortikosteroidov. Pri kombinácii flutikazón-propionátu s inými silnými inhibítormi CYP3A tiež existuje zvýšené riziko systémových nežiaducich účinkov (pozri časť 4.5).

Súbežné používanie systémového ketokonazolu výrazne zvyšuje systémovú expozíciu salmeterolu. To môže viesť k zvýšenému výskytu systémových účinkov (napr. predĺženie intervalu QTc a palpitácie). Treba sa preto vyhnúť súbežnej liečbe ketokonazolom alebo inými silnými inhibítormi CYP3A4, pokiaľ prínosy neprevažujú nad možným zvýšeným rizikom systémových nežiaducich účinkov liečby salmeterolom (pozri časť 4.5).

Pediatrická populácia

Tento liek je indikovaný na použitie u dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších (pozri časť 4.2). Je ale potrebné uviesť, že u detí a dospievajúcich mladších ako 16 rokov užívajúcich vysoké dávky flutikazón-propionátu (typicky ≥ 1 000 mikrogramov/deň) môže existovať osobitné riziko. Môžu sa vyskytnúť systémové účinky, a to hlavne pri vysokých dávkach predpisovaných počas dlhého obdobia. Možné systémové účinky zahŕňajú Cushingov syndróm, cushingoidné znaky, supresiu funkcie nadobličiek, akútnu adrenálnu krízu a spomalenie rastu u detí a dospievajúcich a zriedkavejšie škálu psychických účinkov alebo účinkov na správanie vrátane psychomotorickej hyperaktivity, porúch spánku, úzkosti, depresie alebo agresivity. Má sa zvážiť odporučenie dieťaťa alebo dospievajúceho k lekárovi špecializovanému na respiračné ochorenia u pediatrických pacientov. Odporúča sa pravidelne sledovať telesnú výšku detí dostávajúcich dlhodobú liečbu inhalačnými kortikosteroidmi. Dávka inhalačného kortikosteroidu sa má vždy znížiť na najnižšiu dávku, pri ktorej je možné účinné udržanie kontroly astmy.

Infekcie ústnej dutiny

U niektorých pacientov sa môže vyskytnúť zachrípnutie a kandidóza (afty) úst a hrdla a zriedkavo aj pažeráka, zapríčinené flutikazón-propionátovou zložkou (pozri časť 4.8). Zachrípnutie aj výskyt kandidózy úst a hrdla sa môžu zmierniť vyplachovaním úst vodou a následným vypľutím vody a/alebo umývaním zubov po použití lieku. Symptomatická kandidóza úst a hrdla sa môže liečiť lokálnou antimykotickou liečbou a súčasne pokračovať v liečbe salmeterolom/flutikazón-propionátom.

Obsah laktózy

Tento liek obsahuje laktózu (pozri časť 4.3). Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek. Pomocná látka laktóza môže obsahovať malé množstvá mliečnych proteínov, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie u ľudí so závažnou precitlivenosťou alebo alergiou na mliečne proteíny.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie s betablokátormi

Beta-adrenergné blokátory môžu oslabiť alebo antagonizovať účinok salmeterolu. Treba sa vyhnúť používaniu neselektívnych aj selektívnych β-blokátorov, pokiaľ nie sú prítomné nevyhnutné dôvody na ich

používanie. Dôsledkom liečby β_2-agonistami môže byť potenciálne závažná hypokaliémia (pozri časť 4.4). Osobitná pozornosť sa odporúča v akútnych prípadoch ťažkej astmy, pretože tento účinok môže byť zosilnený súbežnou liečbou derivátmi xantínu, streoidmi a diuretikami.

Salmeterol

Silné inhibítory CYP3A4
Súbežné podávanie ketokonazolu (400 mg perorálne, jedenkrát denne) a salmeterolu (50 mikrogramov inhalačne, dvakrát denne) 15 zdravým jedincom počas 7 dní viedlo k významnému zvýšeniu expozície salmeterolu v plazme (1,4-násobok hodnoty C_{max} a 15-násobok hodnoty AUC). To môže viesť k zvýšeniu výskytu iných systémových účinkov liečby salmeterolom (napr. predĺženie intervalu QTc a palpitácie) v porovnaní so samostatnou liečbou salmeterolom alebo ketokonazolom (pozri časť 4.4).

Nepozorovali sa klinicky významné účinky na krvný tlak, srdcový rytmus, hladiny glukózy v krvi ani hladiny draslíka v krvi. Súbežné podávanie s ketokonazolom nezvýšilo polčas eliminácie salmeterolu ani hromadenie salmeterolu pri opakovanom podávaní.

Treba sa vyhnúť súbežnému podávaniu ketokonazolu, pokiaľ prínosy neprevažujú nad potenciálne zvýšeným rizikom výskytu systémových účinkov liečby salmeterolom. Pravdepodobne existuje podobné riziko interakcie s inými silnými inhibítormi CYP3A4 (napr. itrokonazolom, telitromycínom, ritonavirom).

Stredne silné inhibítory CYP3A4
Súbežné podávanie erytromycínu (500 mg perorálne, trikrát denne) a salmeterolu (50 mikrogramov inhalačne, dvakrát denne) 15 zdravým jedincom počas 6 dní viedlo k malému, ale nie štatisticky významnému zvýšeniu expozície salmeterolu (1,4-násobná hodnota C_{max} a 1,2-násobná hodnota AUC). Súbežné podávanie s erytromycínom sa nespájalo so žiadnymi závažnými nežiaducimi účinkami.

Flutikazón-propionát

Pri normálnych okolnostiach sa z dôvodu rozsiahleho metabolizmu prvého prechodu a vysokého systémového klírensu sprostredkovaného cytochrómom P450 3A4 v črevách a pečeni po inhalačnom podaní dávky dosahujú nízke plazmatické koncentrácie flutikazón-propionátu. Preto sú klinicky významné liekové interakcie spôsobené flutikazón-propionátom nepravdepodobné.

V štúdii liekových interakcií u zdravých jedincov, ktorým bol intranazálne podávaný flutikazón-propionát, zvýšilo 100 mg ritonaviru (veľmi silný inhibítor cytochrómu P450 3A4) podávaného dvakrát denne plazmatické koncentrácie flutikazón-propionátu niekoľko stonásobne, čo viedlo k výrazne zníženým sérovým koncentráciám kortizolu. Pre inhalačný flutikazón-propionát chýbajú informácie o tejto interakcii, očakáva sa však výrazné zvýšenie plazmatických hladín flutikazón-propionátu. Hlásili sa prípady Cushingovho syndrómu a supresie funkcie nadobličiek. Pokiaľ prínos neprevyšuje zvýšené riziko výskytu systémových nežiaducich účinkov glukokortikoidov, treba sa tejto kombinácii vyhnúť (pozri časť 4.4).

V malej štúdii u zdravých dobrovoľníkov zvýšil o niečo slabší inhibítor CYP3A ketokonazol expozíciu flutikazón-propionátu po jednorazovej inhalácii o 150 %. To viedlo k výraznejšiemu zníženiu plazmatickej hladiny kortizolu v porovnaní so samostatne podaným flutikazón-propionátom. Pri súbežnej liečbe inými silnými inhibítormi CYP3A, ako je itrakonazol, a stredne silnými inhibítormi CYP3A, ako je erytromycín, sa tiež očakáva zvýšenie systémovej expozície flutikazón-propionátu a rizika výskytu systémových nežiaducich účinkov. Odporúča sa opatrnosť, a ak je to možné, treba sa vyhnúť dlhodobej liečbe takýmito liekmi.

Pri súbežnej liečbe inhibítormi CYP3A vrátane liekov obsahujúcich kobicistát sa očakáva zvýšenie rizika výskytu systémových vedľajších účinkov. Tejto kombinácii sa treba vyhnúť, pokiaľ prínos neprevyšuje zvýšené riziko výskytu systémových vedľajších účinkov kortikosteroidov, v prípade čoho sa pacienti majú sledovať na výskyt systémových účinkov kortikosteroidov.

Interakcie s inhibítormi P-glykoproteínu

Flutikazón-propionát a salmeterol sú oba slabými substrátmi pre P-glykoproteín (P-gp). Pre flutikazón sa v *in vitro* štúdiách nepreukázala inhibícia P-gp. Nie sú k dispozícii žiadne informácie o potenciáli inhibície P-gp salmeterolom. Nevykonali sa žiadne klinické farmakologické štúdie so špecifickým P-gp inhibítorom a flutikazón-propionátom/salmeterolom.

Sympatomimetiká

Súbežné podávanie iných sympatomimetík (samostatne alebo ako súčasť kombinovanej liečby) môže mať potenciálne aditívny účinok.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Malé množstvo údajov u gravidných žien (300 až 1 000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie alebo fetálnu/neonatálnu toxicitu salmeterolu a flutikazón-propionátu. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu po podaní agonistov β_2-adrenoreceptora a glukokortikosteroidov (pozri časť 5.3).

Tento liek sa má používať počas gravidity len ak očakávaný prínos pre pacientku opodstatňuje potenciálne riziko pre plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa salmeterol a flutikazón-propionát/metabolity vylučujú do ľudského mlieka.

Štúdie ukázali, že salmeterol a flutikazón-propionát a ich metabolity sa vylučujú do mlieka laktujúcich potkanov.

Riziko pre dojčených novorodencov/deti nemôže byť vylúčené. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť liečbu salmeterolom/flutikazón-propionátom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o ľudskej fertilite. Štúdie na zvieratách však nepreukázali žiadne účinky salmeterolu ani flutikazón-propionátu na fertilitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn profilu bezpečnosti

Keďže tento liek obsahuje salmeterol a flutikazón-propionát, môže sa očakávať typ a závažnosť nežiaducich reakcií súvisiacich s každým z liečiv. Po súbežnom podaní týchto dvoch zložiek sa nepozoroval žiadny zvýšený výskyt nežiaducich reakcií.
Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli nazofaryngitída (6,3 %), bolesť hlavy (4,4 %), kašeľ (3,7 %) a orálna kandidóza (3,4 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie, ktoré súviseli so salmeterolom/flutikazón-propionátom, sú uvedené nižšie, zoradené podľa tried orgánových systémov a frekvencií výskytu. Frekvencie výskytu sú definované ako: veľmi časté

(≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000) a neznáme (z dostupných údajov). Frekvencie sú odvodené z údajov z klinických skúšaní.

Tabuľka 1: **Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií**

Trieda orgánových systémov	**Nežiaduca reakcia**	**Frekvencia**
Infekcie a nákazy	orálna kandidóza[a]	časté[1]
	chrípka	časté
	nazofaryngitída	časté
	rinitída	časté
	sinusitída	časté
	faryngitída	menej časté
	infekcie dýchacích ciest	menej časté
	kandidóza pažeráka	zriedkavé
Poruchy endokrinného systému	Cushingov syndróm, cushingoidné znaky, supresia funkcie nadobličiek, spomalenie rastu u detí a dospievajúcich	zriedkavé[1]
Poruchy metabolizmu a výživy	hypokaliémia	časté[2]
	hyperglykémia	menej časté
Psychické poruchy	úzkosť	menej časté
	nespavosť	menej časté
	zmeny správania vrátane hyperaktivity a podráždenosti, hlavne u detí	menej časté
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	časté
	závrat	časté
	tras	menej časté
Poruchy oka	katarakta	menej časté
	glaukóm	zriedkavé[1]
	rozmazané videnie	neznáme[1]
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	palpitácie	menej časté[1]
	tachykardia	menej časté
	atriálna fibrilácia	menej časté
	srdcové arytmie (vrátane supraventrikulárnej tachykardie a extrasystol)	zriedkavé
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	kašeľ	časté
	podráždenie hrdla	časté
	zachrípnutie/dysfónia	časté
	orofaryngálna bolesť	časté
	alergická rinitída	menej časté
	upchatý nos	menej časté
	paradoxný bronchospazmus	zriedkavé[1]
Poruchy gastrointestinálneho traktu	bolesť hornej abdominálnej oblasti	menej časté
	dyspepsia	menej časté
Poruchy kože a podkožného tkaniva	kontaktná dermatitída	menej časté
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	bolesť chrbta	časté
	myalgia	časté
	bolesť končatiny	menej časté
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	tržná rana	menej časté

a. zahŕňa orálnu kandidózu, orálne plesňové infekcie, orofaryngálnu kandidózu a plesňovú orofaryngitídu

1. Pozri časť 4.4
2. Pozri časť 4.5

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Špecifické účinky liečby β_2-agonistami

Hlásili sa farmakologické účinky liečby β_2-agonistamy ako sú tras, palpitácie a bolesť hlavy, ktoré však zvyknú byť prechodné a s pravidelnou liečbou sa zmierňujú.

Paradoxný bronchospazmus

Môže sa vyskytnúť paradoxný bronchospazmus s okamžitým zvýšením sipotu a dýchavičnosti po podaní dávky (pozri časť 4.4).

Účinky liečby inhalačnými kortikosteroidmi

U niektorých pacientov sa môže vyskytnúť zachrípnutie a kandidóza (afty) úst a hrdla a zriedkavo aj pažeráka, zapríčinené flutikazón-propionátovou zložkou (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Seffalairu Spiromax u pediatrických pacientov vo veku menej ako 12 rokov neboli stanovené.

Inhalačné kortikosteroidy, vrátane flutikazón-propionátu, zložky Seffalairu Spiromax, môžu viesť k zníženiu rýchlosti rastu u dospievajúcich (pozri časť **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).**
U pediatrických pacientov dostávajúcich perorálne inhalačné kortikosteroidy vrátane salmeterolu/flutikazón-propionátu sa má rutinne sledovať rast. Na minimalizáciu systémových účinkov perorálnych inhalačných kortikosteroidov vrátane salmeterolu/flutikazón-propionátu sa má dávka každého pacienta titrovať na najnižšiu dávku, ktorou sa účinne kontrolujú príznaky.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje z klinických skúšaní ohľadne predávkovania Seffalairom Spiromax, údaje o predávkovaní oboma liečivami sú však uvedené nižšie:

Salmeterol

Prejavy a príznaky predávkovania salmeterolom sú závrat, zvýšenie systolického krvného tlaku, tras, bolesť hlavy a tachykardia. Ak sa kvôli predávkovaniu β-agonistovou zložkou lieku musí prerušiť liečba salmeterolom/flutikazón-propionátom, má sa zvážiť poskytnutie vhodnej náhrady steroidovej liečby. Okrem toho sa môže vyskytnúť hypokaliémia a preto sa majú sledovať hladiny draslíka v sére. Má sa zvážiť náhrada draslíka.

Flutikazón-propionát

Akútne
Akútna inhalácia dávok flutikazón-propionátu vyšších ako sú odporúčané dávky môže viesť k prechodnej supresii funkcie nadobličiek. V tomto prípade nie sú potrebné núdzové opatrenia, keďže funkcia nadobličiek sa v priebehu niekoľkých dní obnoví, čo sa potvrdí meraním kortizolu v plazme.

Chronické predávkovanie
Má sa sledovať funkčná rezerva nadobličiek a môže byť potrebná liečba systémovým kortikosteroidom. Po stabilizovaní stavu sa má pokračovať v liečbe inhalačnými kortikosteroidmi v odporúčanej dávke. (pozri časť 4.4: „Funkcia nadobličiek“).

V prípadoch akútneho aj chronického predávkovania flutikazón-propionátom sa má pokračovať v liečbe salmeterolom/flutikazón-propionátom v dávke vhodnej pre kontrolu príznakov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiastmatiká, sympatomimetiká v kombinácii s kortikosteroidmi alebo inými liečivami s výnimkou anticholinergík, ATC kód: R03AK06

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Seffalair Spiromax obsahuje salmeterol a flutikazón-propionát, ktoré majú rozdielne spôsoby účinku. Príslušné mechanizmy účinku oboch liečiv sú uvedené nižšie.

Salmeterol je selektívny, dlhodobo účinkujúci (12 hodín) agonista β_2-adrenoreceptora s dlhým bočným reťazcom, ktorý sa viaže na exo-pozíciu receptora.

Flutikazón-propionát podávaný inhalačne v odporúčaných dávkach má glukokortikoidový protizápalový účinok v pľúcach.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Klinické skúšania astmy so Seffalairom Spiromax
Bezpečnosť a účinnosť Seffalairu Spiromax sa hodnotili u 3 004 pacientov s astmou. Vývojový program zahŕňal 2 potvrdzujúce skúšania trvajúce 12 týždňov, 26-týždňové skúšanie bezpečnosti a 3 skúšania na určenie rozsahu dávky. Účinnosť Seffalairu Spiromax sa zakladá na potvrdzujúcich skúšaniach opísaných nižšie.

V dvoch randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných 12-týždňových skúšaniach sa hodnotilo šesť dávok flutikazón-propionátu v rozsahu od 16 µg do 434 µg (vyjadrených ako odmerané dávky) podávaných dvakrát denne pomocou viacdávkového inhalátora suchého prášku (*Multidose Dry Powder Inhaler*, MDPI) a nezaslepeného komparátoru suchého prášku flutikazón-propionátu (100 µg alebo 250 µg). Skúšanie 201 sa vykonalo u pacientov, ktorých stav nebol na začiatku skúšania kontrolovaný a ktorí boli liečení krátkodobo pôsobiacim β_2-agonistom samostatne alebo v kombinácii s nekotrikosteroidovým liekom na astmu. Pacienti používajúci nízke dávky inhalačného kortikosteroidu (IKS) mohli byť do skúšania zaradení po minimálne 2 týždňoch bez užívania lieku. Skúšanie 202 sa vykonalo u pacientov, ktorých stav nebol na začiatku skúšania kontrolovaný a ktorí boli liečení vysokými dávkami IKS s alebo bez dlhodobo pôsobiaceho beta-agonistu (*Long-Acting Beta-Agonist*, LABA). Odmerané dávky flutikazón-propionátu Spiromax [Fp MDPI] (16, 28, 59, 118, 225, a 434 µg) použité v skúšaní 201 a skúšaní 202 sa odlišujú od odmeraných dávok komparátorových liekov (inhalačný prášok flutikazónu) a skúmaných liekov v 3. fáze, ktoré sú základom odmeraných dávok uvedených na označení (113 a 232 µg pre flutikazón-propionát). Zmeny dávok medzi 2. a 3. fázou viedli k optimalizácii výrobného procesu.

Účinnosť a bezpečnosť 4 dávok salmeterólium-xinafoátu sa vyhodnocovali v dvojito zaslepenej, 6-dielnej krížovej štúdii v porovnaní s jednorazovou dávkou flutikazón-propionátu Spiromax a inhalátorom suchého prášku flutikazón-propionátu/salmeterolu 100/50 µg ako nezaslepeným komparátorom u pacientov s pretrvávajúcou astmou. Skúmané dávky salmeterolu boli 6,8 µg, 13,2 µg, 26,8 µg a 57,4 µg v kombinácii s 118 µg flutikazón-propionátu podávané prostredníctvom MDPI (vyjadrené ako odmerané dávky). Odmerané dávky salmeterolu (6,8; 13,2; 26,8, and 57,4 µg) použité v tejto štúdii sa mierne odlišujú od

odmeraných dávok komparátorových liekov (inhalačný prášok flutikazónu/salmeterolu) a skúmaných liekov v 3. fáze, ktoré sú základom odmeraných dávok uvedených na označení (113 a 232 µg pre flutikazón-propionát a 14µg pre salmeterol).

Ako dôsledok optimalizácie výrobného procesu zodpovedajú lieky 3. fázy a komerčné lieky lepšie silám komparátorových liekov. Plazma na farmakokinetickú charakterizáciu sa získavala pri každom dávkovacom období.

Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší:
Vykonali sa dve klinické skúšania 3. fázy. 2 skúšania porovnávali kombináciu fixnej dávky s flutikazón-propionátom samotným alebo s placebom (skúšanie 1 a skúšanie 2).

Skúšania porovnávajúce Seffalair Spiromax (FS MDPI) s flutikazón-propionátom samotným alebo placebom
S FS MDPI sa vykonali dve dvojito zaslepené klinické skúšania s paralelnými skupinami, skúšanie 1 a skúšanie 2 u 1 375 dospelých a dospievajúcich pacientov (vo veku 12 rokov a starších, s počiatočnou hodnotou FEV_1 40 % až 85 % predpokladanej normálnej hodnoty) s astmou, ktorá nebola optimálne kontrolovaná ich súčasnou liečbou. Všetky liečby sa podávali ako 1 inhalácia dvakrát denne z inhalátora Spiromax a ostatné udržiavacie liečby sa prerušili.

Skúšanie 1: Toto randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, 12-týždňové skúšanie účinnosti a bezpečnosti porovnávalo Fp MDPI 55 µg a 113 µg (1 inhalácia dvakrát denne) s FS MDPI (14/55 µg a 14/113 µg (1 inhalácia dvakrát denne) a placebom u dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starších) a dospelých pacientov s pretrvávajúcou symptomatickou astmou napriek liečbe nízkymi dávkami alebo strednými dávkami inhalačných kortikosteroidov alebo inhalačných kortikosteroidov/LABA. Pacienti dostávali jednostranne zaslepené placebo MDPI a počas úvodného obdobia prešli z počiatočnej IKS liečby na inhalačný aerosól 40 µg beklometazón-dipropioátu dvakrát denne. Pacienti boli náhodne priradení na podávanie placeba alebo strednej liečebnej dávky nasledovne: 130 dostávalo placebo, 130 dostávalo Fp MDPI 113 µg a 129 dostávalo FS MDPI 14/113 µg. Počiatočné merané hodnoty FEV_1 boli medzi liečebnými skupinami podobné. Primárne koncové ukazovatele pre toto skúšanie boli zmena od počiatočnej minimálnej hodnoty FEV_1 v 12. týždni pre všetkých pacientov a štandardizovaná hodnota FEV_1 $AUEC_{0\text{-}12h}$ upravená podľa počiatočnej hodnoty v 12. týždni pre podskupinu 312 pacientov, u ktorých sa vykonávala sériová spirometria po podaní dávky.

Tabuľka 2: Primárna analýza zmeny od počiatočnej minimálnej hodnoty FEV_1 v 12. týždni podľa liečebnej skupiny v skúšaní 1 (FAS)

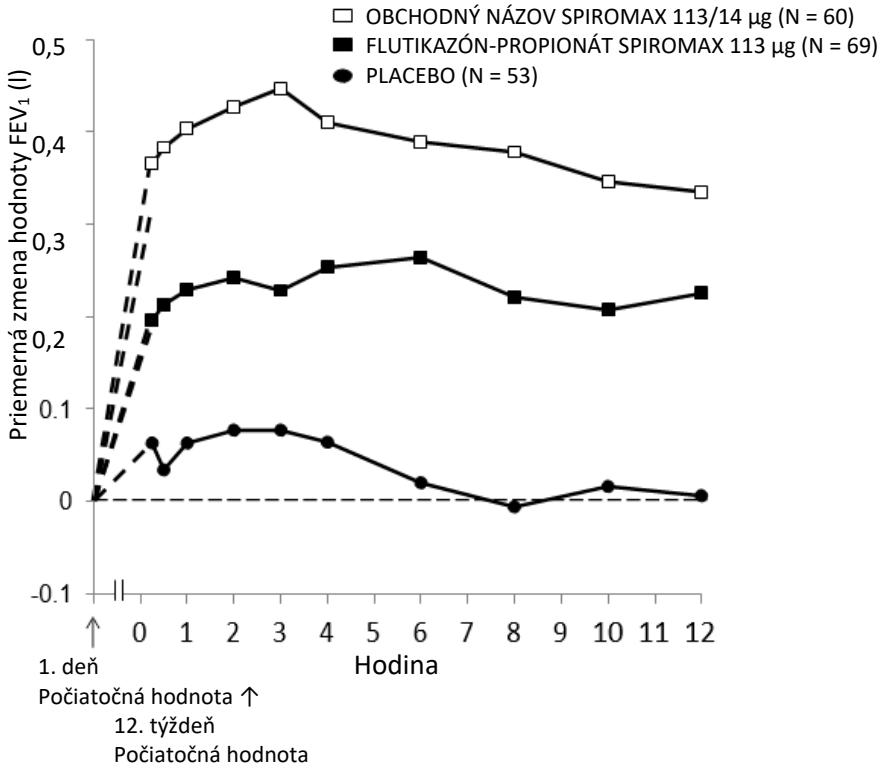
Štatistická premenná		**Fp MDPI**	**FS MDPI**
	Placebo (N = 129)	**113 µg dvakrát denne (N = 129)**	**14/113 µg dvakrát denne (N = 126)**
Zmena minimálnej hodnoty FEV_1 (l) v 12. týždni			
Priemer LS	0,053	0,204	0,315
Porovnanie s placebom			
Rozdiel v priemere LS		0,151	0,262
95 % IS		(0,057; 0,244)	(0,168; 0,356)
Hodnota p		0,0017	0,0000
Porovnanie s Fp MDPI			
			Porovnanie so 113 µg:
Rozdiel v priemere LS			0,111
95 % IS			(0,017; 0,206)
Hodnota p			0,0202

Porovnania kombinovanej liečby s monoterapiou neboli kontrolované na multiplicitu.

FEV_1 = úsilný expiračný objem (*Forced Expiratory Volume*) za 1 sekundu; FAS = úplný súbor analýzy (*Full Analysis Set*); Fp MDPI = flutikazón-propionát vo viacdávkovom inhalátore suchého prášku; FS MDPI = flutikazón-propionát/salmeterol vo viacdávkovom inhalátore suchého prášku; n = počet; LS = najmenšie štvorce (*Least Squares*); IS = interval spoľahlivosti

K zlepšeniam funkcie pľúc dochádzalo do 15 minút po prvej dávke (15 minút po podaní dávky, rozdiel zmeny priemeru LS od počiatočnej hodnoty FEV_1 bol 0,164 l pre FS MDPI 14/113 µg v porovnaní s placebom (neupravená hodnota $p < 0,0001$). K maximálnemu zlepšeniu hodnoty FEV_1 vo všeobecnosti docházalo do 6 hodín pre FS MDPI 14/113 µg a zlepšenia sa udržali počas 12 hodín testovania v 1. a 12. týždni (obrázok 1). Po 12 týždňoch liečby sa nepozorovalo žiadne zníženie 12-hodinového bronchodilatačného účinku.

Obrázok 1: Primárna analýza sériovej spirometrie: Priemerná zmena od počiatočnej hodnoty FEV1 (l) v 12. týždni podľa časového bodu a liečebnej skupiny v skúšaní 1 (FAS, podskupina sériovej spirometrie)



FAS = úplný súbor analýzy, FEV_1 = úsilný expiračný objem za 1 sekundu

Skúšanie 2: Toto randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, 12-týždňové skúšanie účinnosti a bezpečnosti porovnávalo flutikazón-propionát vo viacdávkovom inhalátore suchého prášku (Fp MDPI) 113 µg a 232 µg (1 inhalácia dvakrát denne) s flutikazón-propionátom/salmeterolom vo viacdávkovom inhalátore suchého prášku (FS MDPI) 14/113 µg a 14/232 µg (1 inhalácia dvakrát denne) a placebom u dospievajúcich a dospelých pacientov s pretrvávajúcou symptomatickou astmou napriek liečbe inhalačnými kortikosteroidmi alebo inhalačnými kortikosteroidmi/LABA. Pacienti dostávali jednostranne zaslepené placebo MDPI a počas úvodného obdobia prešli z počiatočnej IKS liečby na MDPI 55 µg dvakrát denne. Pacienti boli náhodne priradení na podávanie liečby nasledovne: 145 pacientov dostávalo placebo, 146 pacientov dostávalo Fp MDPI 113 µg, 146 pacientov dostávalo Fp MDPI 232 µg, 145 pacientov dostávalo FS MDPI 14/113 µg a 146 pacientov dostávalo FS MDPI 14/232 µg. Počiatočné merané hodnoty FEV_1 boli medzi liečebnými skupinami podobné: Fp MDPI 113 µg 2,069 l, Fp MDPI 232 µg 2,075 l, FS MDPI 14/113 µg 2,157 l, FS MDPI 14/232 µg 2,083 l a placebo 2,141 l. Primárne koncové ukazovatele pre toto skúšanie boli zmena od počiatočnej minimálnej hodnoty FEV1 v 12. týždni pre všetkých pacientov

a štandardizovaná hodnota FEV1 $AUEC_{0-12h}$ upravená podľa počiatočnej hodnoty v 12 týždni pre podskupinu 312 pacientov, u ktorých sa vykonávala sériová spirometria po podaní dávky.

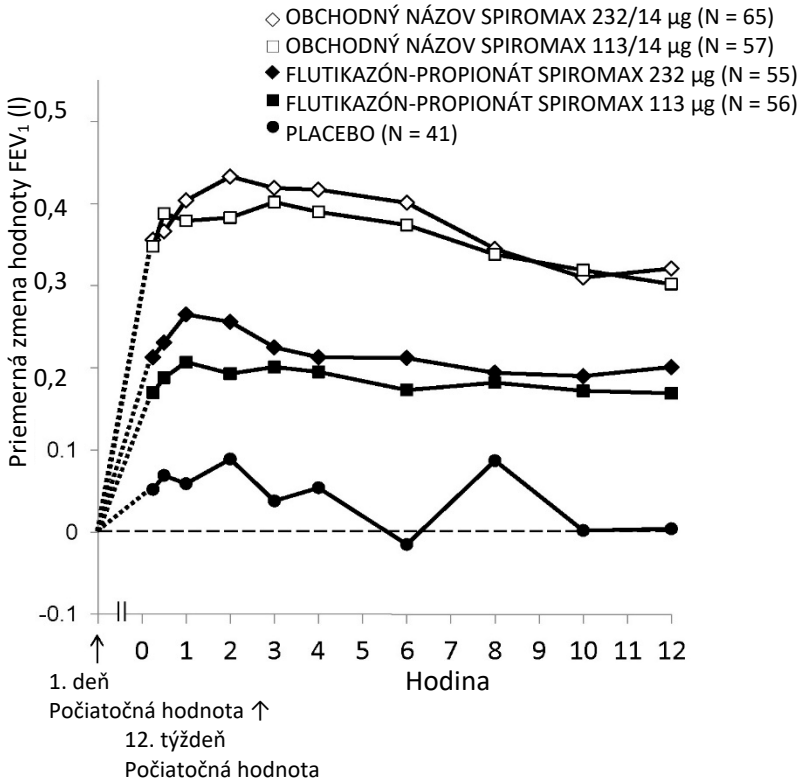
Tabuľka 3: Primárna analýza zmeny od počiatočnej minimálnej hodnoty FEV1 v 12. týždni podľa liečebnej skupiny v skúšaní 2 (FAS)

Štatistická premenná		**Fp MDPI**		**FS MDPI**	
	Placebo (N = 143)	**113 µg dvakrát denne (N = 145)**	**232 µg dvakrát denne (N = 146)**	**14/113 µg dvakrát denne (N = 141)**	**14/232 µg dvakrát denne (N = 145)**
Zmena minimálnej hodnoty FEV1 (l) v 12. týždni					
Priemer LS	-0,004	0,119	0,179	0,271	0,272
Porovnanie s placebom					
Rozdiel v priemere LS		0,123	0,183	0,274	0,276
95 % IS		(0,038; 0,208)	(0,098; 0,268)	(0,189; 0,360)	(0,191; 0,361)
Hodnota p		0,0047	0,0000	0,0000	0,0000
Porovnanie s Fp MDPI					
				Porovnanie so 113 µg:	Porovnanie s 232 µg:
Rozdiel v priemere LS				0,152	0,093
95 % IS				(0,066; 0,237)	(0,009; 0,178)
Hodnota p				0,0005	0,0309

Porovnania kombinovanej liečby s monoterapiou neboli kontrolované na multiplicitu.
FEV_1 = úsilný expiračný objem za 1 sekundu; FAS = úplný súbor analýzy; Fp MDPI = flutikazón-propionát vo viacdávkovom inhalátore suchého prášku; FS MDPI = flutikazón-propionát/salmeterol vo viacdávkovom inhalátore suchého prášku; n = počet; LS = najmenšie štvorce; IS = interval spoľahlivosti

K zlepšeniam funkcie pľúc dochádzalo do 15 minút po prvej dávke (15 minút po podaní dávky bol rozdiel zmeny priemeru LS od počiatočnej hodnoty FEV_1 0,160 l a 0,187 l v porovnaní s placebom pre FS MDPI 14/113 µg a 14/232 µg, v uvedenom poradí; neupravená hodnota $p < 0,0001$ pre obe dávky v porovnaní s placebom). K maximálnemu zlepšeniu hodnoty FEV_1 vo všeobecnosti docházalo do 3 hodín pre obe dávkové skupiny FS MDPI a zlepšenia sa udržali počas 12 hodín testovania v 1. a 12. týždni (obrázok 2). Po 12 týždňoch liečby sa nepozorovalo žiadne zníženie 12-hodinového bronchodilatačného účinku pre žiadnu z dávok FS MDPI, čo sa vyhodnocovalo podľa hodnoty FEV_1 po 12 týždňoch liečby.

Obrázok 2: Primárna analýza sériovej spirometrie: Priemerná zmena od počiatočnej hodnoty FEV1 (l) v 12. týždni podľa časového bodu a liečebnej skupiny v skúšaní 2 (FAS, podskupina sériovej spirometrie)



FAS = úplný súbor analýzy, FEV_1 = úsilný expiračný objem za 1 sekundu

Pediatrická populácia

Skúmali sa pacienti vo veku od 12 do 17 rokov. Súhrnné výsledky z oboch potvrdzujúcich skúšaní zmeny od počiatočnej hodnoty FEV_1 u pacientov vo veku 12-17 rokov sú uvedené nižšie (tabuľka 4). V 12. týždni boli zmeny od počiatočnej hodnoty FEV_1 väčšie pre všetky dávkové skupiny Fp MDPI a FS MDPI ako pre skupinu s placebom v rámci všetkých vekových skupín v oboch štúdiách, čo je podobné ako celkové výsledky skúšaní.

Tabuľka 4: Súhrn skutočných hodnôt a zmena od počiatočnej minimálnej hodnoty FEV_1 v 12. týždni podľa liečebných skupín a veku 12-17 rokov (FAS)[a]

Štatistický časový bod	Placebo	Flutikazón-propionát Spiromax		Seffalair Spiromax	
		113 µg dvakrát denne	232 µg dvakrát denne	14/113 µg dvakrát denne	14/232 µg dvakrát denne
Počiatočná hodnota					
n	22	27	10	24	12
Priemer (SD)	2,330; (0,3671)	2,249; (0,5399)	2,224; (0,4362)	2,341; (0,5513)	2,598; (0,5210)
Medián	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
Zmena v 12. týždni					
n	22	27	10	24	12
Priemer (SD)	0,09; (0,3541)	0,378; (0,4516)	0,558; (0,5728)	0,565; (0,4894)	0,474; (0,5625)
Medián	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] Úplný súbor analýzy = FAS

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií so Seffalairom Spiromax vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie pre liečbu astmy (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pre farmakokinetické účely sa každá zložka môže uviesť osobitne.

Salmeterol
Salmeterol účinkuje lokálne v pľúcach, preto jeho plazmatické hladiny nie sú indikátorom terapeutických účinkov. Okrem toho je k dispozícii len obmedzené množstvo údajov o farmakokinetických vlastnostiach salmeterolu z dôvodu technickej zložitosti testovania lieku v plazme, zapríčinenej nízkymi plazmatickými koncentráciami pri terapeutických dávkach (približne 200 pikogramov/ml alebo menej) dosiahnutými po inhalačnom podaní.

Flutikazón-propionát
Absolútna biologická dostupnosť jednorazovej dávky inhalačného flutikazón-propionát u zdravých jedincov je medzi približne 5 % až 11 % nominálnej dávky v závislosti od použitej inhalačnej pomôcky. U pacientov s astmou sa pozoroval nižší stupeň systémovej expozície inhalačnému flutikazón-propionátu.

Absorpcia

K systémovej absorpcii dochádza najmä cez pľúca a je najprv rýchla a neskôr predĺžená. Zvyšok inhalovanej dávky flutikazón-propionátu sa môže prehltnúť, avšak prispieva len minimálne s systémovej expozícii z dôvodu nízkej rozpustnosti vo vode a presystémového metabolizmu, vedúcich k perorálnej dostupnosti nižšej než 1 %. Systémová expozícia rastie lineárne so zvyšujúcou sa inhalovanou dávkou.

Distribúcia

Dispozícia flutikazón-propionátu je charakterizovaná vysokým plazmatickým klírensom (1 150 ml/min), veľkým objemom distribúcie v ustálenom stave (približne 300 l) a terminálnym polčasom približne 8 hodín. Väzba na proteíny je 91 %.

Biotransformácia

Flutikazón-propionát sa zo systémového obehu vylučuje veľmi rýchlo. Hlavnou cestou je metabolizmus na inaktívny metabolit karboxylovej kyseliny sprostredkovaný cytochrómom P450 3A4. V stolici sa nachádzajú aj iné neidentifikované metabolity.

Eliminácia

Renálny klírens flutikazón-propionátu je zanedbateľný. Menej ako 5 % dávky sa vylučuje hlavne vo forme metabolitov v moči. Hlavná časť dávky sa vylučuje v stolici vo forme metabolitov alebo ako nezmenené liečivo.

Pediatrická populácia

Vykonala sa farmakokinetická analýza u pacientov vo veku 12 až 17 rokov. Aj keď podskupiny boli malé, systémová expozícia flutikazón-propionátu a salmeterolu nebola pre podskupiny 12 až 17 rokov a ≥18 rokov pri všetkých liečbach výrazne odlišná od celkovej populácie štúdie. Zjavný polčas eliminácie ($t_{½}$) nebol ovplyvnený vekom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Jediným bezpečnostným rizikom použitia u ľudí odvodeným zo štúdií na zvieratách so salmeterolom a flutikazón-propionátom podávanými samostatne boli účinky spojené so zosilnenými farmakologickými účinkami.

Štúdie na laboratórnych zvieratách (miniošípané, hlodavce a psy) preukázali výskyt srdcových arytmií a náhleho úmrtia (s histologickým dôkazom nekrózy myokardu) pri súbežnom podávaní beta-agonistov a metylxantínov. Klinický význam týchto nálezov nie je známy.

V reprodukčných štúdiách u zvierat sa pre glukokortikosteroidy preukázalo, že spôsobujú zníženú telesnú hmotnosť a/alebo malformácie (rázštep podnebia, malformácie kostry) plodu u potkanov, myší a králikov, ktorým boli subkutánne podávané dávky toxické pre matku. Tieto výsledky štúdií na zvieratách sa však pri odporúčaných dávkach nezdajú byť relevantné pre ľudí, pričom flutikazón-propionát podávaný inhalačne potkanom znížil telesnú hmotnosť plodu, ale nebol teratogénny pri dávkach toxických pre matku, ktoré sú nižšie ako maximálna odporúčaná denná inhalačná dávka pre ľudí na základe telesného povrchu (mg/m^2). Skúsenosti s perorálne podávanými kortikosteroidmi naznačujú, že hlodavce sú náchylnejšie na teratogénne účinky kortikosteroidov ako ľudia. Štúdie na zvieratách so salmeterolom ukázali embryofetálnu toxicitu len pri vysokých úrovniach expozície. Po súbežnom podávaní sa u potkanov zistil zvýšený výskyt transponovanej pupočnej tepny a nekompletnej osifikácie okcipitálnej kosti pri dávkach glukokortikosteroidov, o ktorých je známe, že spôsobujú abnormality.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy (ktorý môže obsahovať mliečne proteíny).

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

24 mesiacov.

Po otvorení fóliového obalu: 2 mesiace.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Po použití uchovávajte kryt náustku zatvorený.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Inhalátor je biely s polopriehľadným žltým krytom náustku. Časti inhalátora, ktoré prichádzajú do kontaktu s inhalačným práškom alebo sliznicou pacienta, sú vyrobené z akrylonitrilbutadiénstyrénu (ABS), polyetylénu (PE) a polypropylénu (PP). Každý inhalátor obsahuje 60 dávok a je zabalený do fólie s vysúšadlom.

Balenie obsahujúce 1 inhalátor.
Multibalenie obsahujúce 3 (3 balenia po 1) inhalátory.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
http://www.ema.europa.com

PRÍLOHA II

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:
- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramov/100 mikrogramov inhalačný prášok
salmeterol/flutikazón-propionát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá podaná dávka (dávka z náustku) obsahuje 12,75 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 100 mikrogramov flutikazón-propionátu.

Každá odmeraná dávka obsahuje 14 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 113 mikrogramov flutikazón-propionátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok.
1 inhalátor
Každý inhalátor obsahuje 60 dávok.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Inhalačné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Používajte podľa pokynov vášho lekára.

Predný panel: Nie je určený na použitie u detí vo veku menej ako 12 rokov.

Vysúšadlo neprehĺtajte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Liek použite do 2 mesiacov po otvorení fóliového obalu.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Po vybratí z fóliového obalu uchovávajte kryt náustku uzavretý.

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1533/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramov/100 mikrogramov inhalačný prášok

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA MULTIBALENIA (S BLUE BOXOM)

1. NÁZOV LIEKU

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramov/100 mikrogramov inhalačný prášok
salmeterol/flutikazón-propionát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá podaná dávka (dávka z náustku) obsahuje 12,75 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 100 mikrogramov flutikazón-propionátu.

Každá odmeraná dávka obsahuje 14 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 113 mikrogramov flutikazón-propionátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok.
Multibalenie: 3 (3 balenia po 1) inhalátory
Každý inhalátor obsahuje 60 dávok.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Inhalačné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Používajte podľa pokynov vášho lekára.

Predný panel: Nie je určený na použitie u detí vo veku menej ako 12 rokov.

Vysúšadlo neprehĺtajte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Liek použite do 2 mesiacov po otvorení fóliového obalu.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Po vybratí z fóliového obalu uchovávajte kryt náustku uzavretý.

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1533/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramov/100 mikrogramov inhalačný prášok

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

STREDNÁ ŠKATUĽA MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZOV LIEKU

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramov/100 mikrogramov inhalačný prášok
salmeterol/flutikazón-propionát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá podaná dávka (dávka z náustku) obsahuje 12,75 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 100 mikrogramov flutikazón-propionátu.

Každá odmeraná dávka obsahuje 14 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 113 mikrogramov flutikazón-propionátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok.
1 inhalátor. Súčasť multbalenia, samostatne nepredajné.
Každý inhalátor obsahuje 60 dávok.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Inhalačné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Používajte podľa pokynov vášho lekára.

Predný panel: Nie je určený na použitie u detí vo veku menej ako 12 rokov.

Vysúšadlo neprehĺtajte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Liek použite do 2 mesiacov po otvorení fóliového obalu.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Po vybratí z fóliového obalu uchovávajte kryt náustku uzavretý.

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1533/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramov/100 mikrogramov inhalačný prášok

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

FÓLIA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramov/100 mikrogramov inhalačný prášok
salmeterol/flutikazón-propionát

Inhalačné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

Obsahuje 1 inhalátor.

6. INÉ

Kryt náustka udržiavajte uzavretý a liek použite do 2 mesiacov po otvorení fóliového obalu.

Teva B.V.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

INHALÁTOR

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramov/100 mikrogramov inhalačný prášok salmeterol/flutikazón-propionát

Inhalačné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

60 dávok

6. INÉ

Obsahuje laktózu.

Teva B.V.

Štart:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramov/202 mikrogramov inhalačný prášok
salmeterol/flutikazón-propionát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá podaná dávka (dávka z náustku) obsahuje 12,75 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 202 mikrogramov flutikazón-propionátu.

Každá odmeraná dávka obsahuje 14 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 232 mikrogramov flutikazón-propionátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok.
1 inhalátor
Každý inhalátor obsahuje 60 dávok.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Inhalačné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Používajte podľa pokynov vášho lekára.

Predný panel: Nie je určený na použitie u detí vo veku menej ako 12 rokov.

Vysúšadlo neprehĺtajte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Liek použite do 2 mesiacov po otvorení fóliového obalu.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Po vybratí z fóliového obalu uchovávajte kryt náustku uzavretý.

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1533/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramov/202 mikrogramov inhalačný prášok

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA MULTIBALENIA (S BLUE BOXOM)

1. NÁZOV LIEKU

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramov/202 mikrogramov inhalačný prášok
salmeterol/flutikazón-propionát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá podaná dávka (dávka z náustku) obsahuje 12,75 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 202 mikrogramov flutikazón-propionátu.

Každá odmeraná dávka obsahuje 14 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 232 mikrogramov flutikazón-propionátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok.
Multibalenia: 3 (balenia po 1) inhalátory
Každý inhalátor obsahuje 60 dávok.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Inhalačné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Používajte podľa pokynov vášho lekára.

Predný panel: Nie je určený na použitie u detí vo veku menej ako 12 rokov.

Vysúšadlo neprehĺtajte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Liek použite do 2 mesiacov po otvorení fóliového obalu.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Po vybratí z fóliového obalu uchovávajte kryt náustku uzavretý.

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1533/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramov/202 mikrogramov inhalačný prášok

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

STREDNÁ ŠKATUĽA MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZOV LIEKU

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramov/202 mikrogramov inhalačný prášok
salmeterol/flutikazón-propionát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá podaná dávka (dávka z náustku) obsahuje 12,75 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 202 mikrogramov flutikazón-propionátu.

Každá odmeraná dávka obsahuje 14 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 232 mikrogramov flutikazón-propionátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok.
1 inhalátor. Súčasť multbalenia, samostatne nepredajné.
Každý inhalátor obsahuje 60 dávok.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Inhalačné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Používajte podľa pokynov vášho lekára.

Predný panel: Nie je určený na použitie u detí vo veku menej ako 12 rokov.

Vysúšadlo neprehĺtajte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Liek použite do 2 mesiacov po otvorení fóliového obalu.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Po vybratí z fóliového obalu uchovávajte kryt náustku uzavretý.

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1533/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramov/202 mikrogramov inhalačný prášok

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

FÓLIA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramov/202 mikrogramov inhalačný prášok
salmeterol/flutikazón-propionát

Inhalačné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

Obsahuje 1 inhalátor.

6. INÉ

Kryt náustka udržiavajte uzavretý a liek použite do 2 mesiacov po otvorení fóliového obalu.

Teva B.V.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

INHALÁTOR

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramov/202 mikrogramov inhalačný prášok
salmeterol/flutikazón-propionát

Inhalačné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

60 dávok

6. INÉ

Obsahuje laktózu.

Teva B.V.

Štart:

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramov/100 mikrogramov inhalačný prášok
salmeterol/flutikazón-propionát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Seffalair Spiromax a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Seffalair Spiromax
3. Ako používať Seffalair Spiromax
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Seffalair Spiromax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Seffalair Spiromax a na čo sa používa

Seffalair Spiromax obsahuje 2 liečivá: salmeterol a flutikazón-propionát:

- Salmeterol je dlhodobo účinný bronchodilatátor. Bronchodilatátory pomáhajú udržiavať dýchacie cesty do pľúc otvorené. To uľahčuje vdýchnutie a vydýchnutie vzduchu. Účinky salmeterolu trvajú aspoň 12 hodín.
- Flutikazón-propionát je kortikosteroid, ktorý znižuje opuch a podráždenie pľúc.

Seffalair Spiromax sa používa na liečbu astmy u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších.

Seffalair Spiromax pomáha predchádzať výskytu dýchavičnosti a sipotu. Nepoužívajte ho na úľavu od astmatického záchvatu. Ak máte astmatický záchvat, použite rýchlo pôsobiaci úľavový (záchranný) inhalátor, ako je salbutamol. Vždy majte pri sebe váš rýchlo pôsobiaci záchranný inhalátor.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Seffalair Spiromax

Nepoužívajte Seffalair Spiromax
- ak ste alergický na salmeterol, flutikazón-propionát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať Seffalair Spiromax, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak máte:
- ochorenie srdca, vrátane nepravidelného alebo rýchleho srdcového rytmu,
- nadmernú aktivitu štítnej žľazy,
- vysoký krvný tlak,
- cukrovku (Seffalair Spiromax môže zvýšiť hladinu cukru v krvi),
- nízku hladinu draslíka v krvi,
- tuberkulózu (TB) v súčasnosti alebo ste ju mali v minulosti, alebo iné pľúcne infekcie.

Ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, kontaktujte svojho lekára.

Deti a dospievajúci
Tento liek nepodávajte deťom a dospievajúcim mladším ako 12 rokov, pretože sa u tejto vekovej skupiny neskúmal.

Iné lieky a Seffalair Spiromax
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Seffalair Spiromax nemusí byť vhodný na používanie spolu s niektorými inými liekmi.

Pred začatím používania Seffalairu Spiromax povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré nasledujúcich liekov:
- beta-blokátory (ako sú atenolol, propranolol a sotalol). Beta-blokátory sa používajú väčšinou na vysoký krvný tlak alebo ochorenia srdca, ako je angína.
- lieky na liečbu infekcií (ako je ritonavir, ketokonazol, itrakonazol a erytromycín). Niektoré z týchto liekov môžu zvýšiť množstvo salmeterolu alebo flutikazón-propionátu vo vašom tele. Môže sa tým zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov Seffalairu Spiromax, vrátane nepravidelného srdcového rytmu, alebo sa môžu zhoršiť vedľajšie účinky
- kortikosteroidy (podávané ústne alebo injekčne). Nedávne použitie týchto liekov môže zvýšiť riziko vplyvu Seffalairu Spiromax na nadobličky prostredníctvom zníženia množstva steroidových hormónov vytváraných v žľazách (supresia nadobličiek).
- diuretiká, lieky ktoré zvyšujú tvorbu moču a používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku.
- iné bronchodilatátory (ako je salbutamol).
- xantínové lieky ako je aminofylín a teofylín. Tie sa často používajú na liečbu astmy.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Seffalairu Spiromax a ak užívate takéto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát), váš lekár vás bude možno chcieť pozorne sledovať.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie je známe, či tento liek môže prechádzať do materského mlieka. Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Neočakáva sa, že Seffalair Spiromax ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Seffalair Spiromax obsahuje laktózu
Každá dávka tohto lieku obsahuje približne 5,4 miligramov laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako používať Seffalair Spiromax

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna inhalácia dvakrát denne.
- Seffalair Spiromax je určený na dlhodobé, pravidelné používanie. Používajte ho každý deň, aby ste držali svoju astmu pod kontrolou. Nepoužívajte viac než odporúčanú dávku. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.
- Neprestávajte používať Seffalair Spiromax ani neznižujte dávku bez toho, aby ste sa o tom najprv poradili so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.
- Seffalair Spiromax sa má inhalovať cez ústa.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám pomôžu liečiť vašu astmu. Lekár alebo zdravotná sestra vymenia váš inhalačný liek v prípade, že budete na dostatočnú kontrolu astmy potrebovať odlišnú dávku. Nemeňte však počet inhalácií, ktorý vám predpísal váš lekár alebo zdravotná sestra bez toho, aby ste sa s nimi predtým o tom neporadili.

Ak sa u vás astma alebo dýchanie zhoršia, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Ak máte pocit silnejšieho sipotu, častejšie cítite tlak v hrudníku alebo musíte častejšie používať váš rýchlo pôsobiaci „úľavový“ liek, môže sa u vás astma zhoršovať a môžete vážne ochorieť. Pokračujte v používaní Seffalairu Spiromax, ale nezvyšujte počet inhalácií, ktoré užívate. Ihneď navštívte svojho lekára, pretože môžete potrebovať ďalšiu liečbu.

Pokyny na použitie

Nácvik
Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám ukážu, ako používať inhalátor, vrátane toho ako účinne inhalovať dávku. Tento nácvik je dôležitý na zaistenie toho, aby ste dostali dávku, ktorú potrebujete. Ak ste neabsolvovali tento nácvik, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika aby vám ukázali, ako správne používať inhalátor predtým, než ho prvý krát použijete.

Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik majú tiež z času na čas skontrolovať, či používate pomôcku Spiromax správne a podľa predpisu. Ak Seffalair Spiromax nepoužívate správne alebo ak sa nenadychujete dosť **silno**, nemusí sa do vašich pľúc dostávať dostatočné množstvo lieku. To znamená, že liek vám nepomáha pri astme tak dobre, ako by mal.

Príprava Seffalairu Spiromax

Pred **prvým** použitím Seffalairu Spiromax ho musíte pripraviť podľa nasledujúcich pokynov:
- Skontrolujte indikátor dávky, aby ste sa dozvedeli, či je v inhalátore 60 inhalácií.
- Na štítok inhalátora si napíšte dátum, kedy ste otvorili fóliové vrecko.
- Inhalátorom pred použitím nemusíte potriasť.

Ako inhalovať

1. **Držte inhalátor** s polopriehľadným žltým krytom náustku nadol.

2. Otvorte kryt náustku zaklapnutím nadol, až kým nebudete počuť hlasné kliknutie. Tým sa odmeria jedna dávka vášho lieku. Váš inhalátor je teraz pripravený na použitie.

3. Jemne vydýchnite (tak veľmi, ako vám to je príjemné). Nevydychujte cez inhalátor.

4. Vložte náustok do úst a pevne uzavrite okolo neho pery. Dbajte na to, aby ste neblokovali vzduchové ventily.
   Nadýchnite sa ústami tak hlboko a silno, ako viete.
   Je dôležité, aby ste sa nadýchli **silno**.

5. Vyberte inhalátor z úst. Pri inhalácii môžete pocítiť chuť.

6. Zadržte dych na 10 sekúnd alebo na tak dlho, ako pohodlne viete.

7. **Potom jemne vydýchnite** (nevydychujte cez inhalátor).

8. **Zavrite kryt náustku.**

- Po každej dávke si vypláchnite ústa vodou a vodu vypľujte a/alebo si pred vypláchnutím umyte zuby.
- Nepokúšajte sa rozobrať inhalátor, odstrániť ani odkrútiť kryt náustku.
- Kryt je pripevnený na inhalátor a nesmie sa odoberať.
- Nepoužívajte Spiromax, ak je poškodený alebo ak náustok zo Spiromaxu odpadol.
- Ak práve inhalátor nepoužívate, kryt náustku neotvárajte a nezatvárajte.

Čistenie Spiromaxu
Udržiavajte inhalátor suchý a čistý.
Ak je to potrebné, môžete náustok inhalátora po použití utrieť suchou handričkou alebo vreckovkou.

Kedy začať používať nový Seffalair Spiromax
- Indikátor dávok na zadnej časti pomôcky ukazuje, koľko dávok (inhalácií) zostáva vo vašom inhalátore, začínajúc so 60 inhaláciami, keď je plný a končiac 0 (nulou), keď je prázdny.

- Indikátor dávok ukazuje počet zostávajúcich inhalácií v párnych číslach. Miesta medzi párnymi číslami predstavujú nepárny počet zvyšných dávok.
- Keď zostáva 20 alebo menej dávok, čísla sú zobrazené červenou na bielom podklade. Keď sa v okienku objavia červené čísla, navštívte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, aby vám dali nový inhalátor.

Poznámka:
- Náustok bude klikať, aj keď je inhalátor prázdny.
- Ak otvoríte a zavriete náustok bez toho, aby ste užili dávku, indikátor dávok ju aj tak započíta. Táto dávka bude bezpečne zostane v inhalátore na ďalšiu inhaláciu. Pri 1 inhalácii nie je možné náhodou užiť viac lieku ani dvojitú dávku.

Ak použijete viac Seffalairu Spiromax ako máte
Je dôležité, aby ste užili dávku, ktorú vám predpísal váš lekár alebo zdravotná sestra. Neprekračujte predpísanú dávku bez lekárskeho odporúčania. Ak náhodne užijete viac dávok ako sa odporúča, poraďte sa so svojou zdravotnou sestru, lekárom alebo lekárnikom. Môžete zaznamenať rýchlejší srdcový rytmus ako obyčajne a pocit trasu. Tiež sa u vás môže vyskytnúť závrat, bolesť hlavy, svalová slabosť a bolesť kĺbov.

Ak ste opakovane používali príliš veľa dávok Seffalairu Spiromax počas dlhého obdobia, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Dôvodom je, že používanie príliš veľkého množstva Seffalairu Spiromax môže znížiť množstvo steroidových hormónov vytváraných v nadobličkách.

Ak zabudnete použiť Seffalair Spiromax
Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. **Neužívajte** však dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak je skoro čas na vašu ďalšiu dávku, užite ďalšiu dávku v obvyklom čase.

Ak prestanete používať Seffalair Spiromax
Je veľmi dôležité, aby ste užívali Seffalair Spiromax podľa pokynov každý deň. **Pokračujte v užívaní, kým vám váš lekár nepovie, aby ste prestali. Neprestávajte užívať ani náhle neznižujte vašu dávku Seffalairu Spiromax.** Môže to zhoršiť vaše dýchanie.

Okrem toho, ak náhle ukončíte užívanie Seffalairu Spiromax alebo znížite vašu dávku Seffalairu Spiromax, môže to (veľmi zriedkavo) spôsobiť problémy kvôli tvorbe znížených množstiev steroidových hormónov v nadobličkách (nedostatočnosť nadobličiek), čo môže niekedy viesť k vedľajším účinkom.

Tieto vedľajšie účinky môžu zahŕňať nasledujúce účinky:

- bolesť žalúdka,
- únavu a stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti,
- pocit choroby a hnačku,
- pokles telesnej hmotnosti,
- bolesť hlavy alebo ospalosť,
- nízke hladiny cukru vo vašej krvi,
- nízky krvný tlak a záchvaty (kŕče).

Keď je vaše telo v stresovej situácii spôsobenej napríklad horúčkou, úrazom alebo poranením, infekciou alebo chirurgickým zákrokom, môže sa nedostatočnosť nadobličiek zhoršiť a môžu sa u vás tiež vyskytnúť niektoré z hore uvedených vedľajších účinkov.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Váš lekár vám môže predpísať ďalšie kortikosteroidy vo forme tabliet (ako je prednizolón), aby sa zabránilo týmto príznakom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Na zníženie rizika výskytu vedľajších účinkov vám váš lekár predpíše najnižšiu dávku tejto kombinácie liečiv potrebnú na kontrolu vašej astmy.

Alergické reakcie: môže sa u vás vyskytnúť náhle zhoršenie dýchania okamžite po použití Seffalairu Spiromax. Môže sa u vás vyskytnúť silný sipot a kašeľ alebo dýchavičnosť. Tiež sa môže u vás vyskytnúť svrbenie, vyrážka (žihľavka) a opuch (zvyčajne tváre, pier, jazyka alebo hrdla), alebo môžete náhle pocítiť veľmi rýchly srdcový rytmus alebo pocítiť mdloby a závrat (čo môže viesť ku kolapsu alebo strate vedomia). **Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto účinkov alebo ak sa tieto účinky vyskytnú náhle po použití Seffalairu Spiromax, prestaňte používať Seffalair Spiromax a ihneď to povedzte svojmu lekárovi.**
Alergické reakcie na Seffalair Spiromax sú menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb).
Ďalšie vedľajšie účinky sú uvedené nižšie:

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- plesňová infekcia (afty) spôsobujúca bolestivé, krémovo žlté, vypuklé fľaky v ústach a hrdle, ako aj bolesť jazyka, zachrípnutý hlas a podráždenie hrdla. Pomôcť môže, ak si po každej inhalácii vypláchnete ústa vodou a hneď je vypľujete a/alebo ak si umyjete zuby. Váš lekár vám môže predpísať protiplesňový liek na liečbu áft.
- bolesť svalov,
- bolesť chrbta,
- chrípka,
- nízke hladiny draslíka vo vašej krvi (hypokaliémia),
- zápal nosa (rinitída),
- zápal prinosových dutín (sinusitída),
- zápal nosa a hrdla (nazofaryngitída),
- bolesť hlavy,
- kašeľ,
- podráždenie hrdla,
- bolesť alebo zápal zadnej časti hrdla,
- zachrípnutie alebo strata hlasu,
- závrat.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)
- zvýšené množstvo cukru (glukózy) v krvi (hyperglykémia). Ak máte cukrovku, môže byť potrebné častejšie sledovanie hladiny cukru v krvi a poprípade úprava vašej zvyčajnej liečby cukrovky.
- katarakta (zahmlená očná šošovka),
- veľmi rýchly srdcový rytmus (tachykardia),
- pocit trasu (tremor) a pocit rýchleho srdcového rytmu (palpitácie) - tieto vedľajšie účinky sú zvyčajne neškodné a zmierňujú sa s pokračujúcou liečbou,
- pocit ustarostenosti alebo úzkosti,
- zmeny v správaní ako je neobvyklá aktivita alebo podráždenosť (aj keď tieto účinky sa vyskytujú hlavne u detí),
- poruchy spánku,
- senná nádcha,
- upchatý nos,
- nepravidelný srdcový rytmus (atriálna fibrilácia),
- infekcia v hrudníku,
- bolesť končatín (rúk alebo nôh),
- bolesť žalúdka,
- problémy s trávením,
- poškodenie a trhliny v koži,
- zápal kože,
- zápal hrdla zvyčajne charakterizovaný bolesťou hrdla (faryngitída).

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)
- **ťažkosti s dýchaním alebo sipot, ktoré sa zhoršia hneď po užití Seffalairu Spiromax.** Ak sa to u vás vyskytne, **prestaňte používať inhalátor Seffalair Spiromax.** Použite váš rýchlo pôsobiaci „úľavový“ („záchranný“) inhalátor na uľahčenie dýchania **a okamžite to oznámte svojmu lekárovi.**
- Seffalair Spiromax môže ovplyvňovať normálnu tvorbu steroidových hormónov v tele, najmä ak ste užívali vysoké dávky počas dlhého obdobia. Účinky zahŕňajú:
  - spomalenie rastu u detí a dospievajúcich,
  - glaukóm (poškodenie očného nervu),
  - zaoblená tvár (v tvare mesiaca) (Cushingov syndróm).

  Váš lekár u vás bude pravidelne kontrolovať všetky tieto vedľajšie účinky a zaistí, aby ste užívali najnižšiu dávku tejto kombinácie liečiv potrebnú na kontrolu vašej astmy.

- nepravidelný srdcový rytmus alebo údery srdca navyše (arytmie). Povedzte to svojmu lekárovi, ale neprestávajte užívať Seffalair Spiromax, kým vám to nepovie váš lekár.
- plesňová infekcia v pažeráku (tráviacej trubici), ktorá môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní.

Neznáma frekvencia, ale tiež sa môžu vyskytnúť:
- rozmazané videnie.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Seffalair Spiromax

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku inhalátora po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. **Po vybratí z fóliového obalu uchovávajte kryt náustku uzavretý.**
Použite do 2 mesiacov po otvorení fóliového obalu. Použite štítok na inhalátore na zapísanie dátumu, kedy ste otvorili fóliové vrecko.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Seffalair Spiromax obsahuje
- Liečivá sú salmeterol a flutikazón-propionát. Každá odmeraná dávka obsahuje 14 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 113 mikrogramov flutikazón-propionátu. Každá podaná dávka (dávka z náustku) obsahuje 12,75 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 100 mikrogramov flutikazón-propionátu.
- Ďalšia zložka je monohydrát laktózy (pozri časť 2 pod „Seffalair Spiromax obsahuje laktózu").

Ako vyzerá Seffalair Spiromax a obsah balenia
Každý inhalátor Seffalair Spiromax obsahuje inhalačný prášok na 60 inhalácií a má biele telo s polopriehľadným žltým krytom náustka.

Seffalair Spiromax je dostupný v baleniach obsahujúcich 1 inhalátor a v multibaleniach obsahujúcich 3 škatule, z ktorých každá obsahuje 1 inhalátor. Na trh vo vašej krajine nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Holandsko

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda

Deutschland
Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 211 880 5000

España
Teva Pharma S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 207 540 7117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf
Simi: +354 550 3300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028 917 981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000

Latvija
Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Tel: +44 207 540 7117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 6524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: + 44 207 540 7117

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
http://www.ema.europa.eu

Písomná informácia pre používateľa

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogramov/202 mikrogramov inhalačný prášok
salmeterol/flutikazón-propionát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Seffalair Spiromax a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Seffalair Spiromax
3. Ako používať Seffalair Spiromax
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Seffalair Spiromax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Seffalair Spiromax a na čo sa používa

Seffalair Spiromax obsahuje 2 liečivá: salmeterol a flutikazón-propionát:

- Salmeterol je dlhodobo účinný bronchodilatátor. Bronchodilatátory pomáhajú udržiavať dýchacie cesty do pľúc otvorené. To uľahčuje vdýchnutie a vydýchnutie vzduchu. Účinky salmeterolu trvajú aspoň 12 hodín.
- Flutikazón-propionát je kortikosteroid, ktorý znižuje opuch a podráždenie pľúc.

Seffalair Spiromax sa používa na liečbu astmy u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších.

Seffalair Spiromax pomáha predchádzať výskytu dýchavičnosti a sipotu. Nepoužívajte ho na úľavu od astmatického záchvatu. Ak máte astmatický záchvat, použite rýchlo pôsobiaci úľavový (záchranný) inhalátor, ako je salbutamol. Vždy majte pri sebe váš rýchlo pôsobiaci záchranný inhalátor.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Seffalair Spiromax

Nepoužívajte Seffalair Spiromax
- ak ste alergický na salmeterol, flutikazón-propionát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať Seffalair Spiromax, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak máte:
- ochorenie srdca, vrátane nepravidelného alebo rýchleho srdcového rytmu,
- nadmernú aktivitu štítnej žľazy,
- vysoký krvný tlak,
- cukrovku (Seffalair Spiromax môže zvýšiť hladinu cukru v krvi),
- nízku hladinu draslíka v krvi,
- tuberkulózu (TB) v súčasnosti alebo ste ju mali v minulosti, alebo iné pľúcne infekcie.

Ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, kontaktujte svojho lekára.

Deti a dospievajúci
Seffalair Spiromax nepodávajte deťom a dospievajúcim mladším ako 12 rokov, pretože sa u tejto vekovej skupiny neskúmal.

Iné lieky a Seffalair Spiromax
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Seffalair Spiromax nemusí byť vhodný na používanie spolu s niektorými inými liekmi.

Pred začatím používania Seffalairu Spiromax povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré nasledujúcich liekov:
- beta-blokátory (ako sú atenolol, propranolol a sotalol). Beta-blokátory sa používajú väčšinou na vysoký krvný tlak alebo ochorenia srdca, ako je angína.
- lieky na liečbu infekcií (ako je ritonavir, ketokonazol, itrakonazol a erytromycín). Niektoré z týchto liekov môžu zvýšiť množstvo salmeterolu alebo flutikazón-propionátu vo vašom tele. Môže sa tým zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov Seffalairu Spiromax, vrátane nepravidelného srdcového rytmu, alebo sa môžu zhoršiť vedľajšie účinky
- kortikosteroidy (podávané ústne alebo injekčne). Nedávne použitie týchto liekov môže zvýšiť riziko vplyvu Seffalairu Spiromax na nadobličky prostredníctvom zníženia množstva steroidových hormónov vytváraných v žľazách (supresia nadobličiek).
- diuretiká, lieky ktoré zvyšujú tvorbu moču a používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku.
- iné bronchodilatátory (ako je salbutamol).
- xantínové lieky ako je aminofylín a teofylín. Tie sa často používajú na liečbu astmy.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Seffalairu Spiromax a ak užívate takéto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát), váš lekár vás bude možno chcieť pozorne sledovať.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie je známe, či tento liek môže prechádzať do materského mlieka. Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Neočakáva sa, že Seffalair Spiromax ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Seffalair Spiromax obsahuje laktózu
Každá dávka tohto lieku obsahuje približne 5,4 miligramov laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako používať Seffalair Spiromax

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna inhalácia dvakrát denne.
- Seffalair Spiromax je určený na dlhodobé, pravidelné používanie. Používajte ho každý deň, aby ste držali svoju astmu pod kontrolou. Nepoužívajte viac než odporúčanú dávku. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.
- Neprestávajte používať Seffalair Spiromax ani neznižujte dávku bez toho, aby ste sa o tom najprv poradili so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.
- Seffalair Spiromax sa má inhalovať cez ústa.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám pomôžu liečiť vašu astmu. Lekár alebo zdravotná sestra vymenia váš inhalačný liek v prípade, že budete na dostatočnú kontrolu astmy potrebovať odlišnú dávku. Nemeňte však počet inhalácií, ktorý vám predpísal váš lekár alebo zdravotná sestra bez toho, aby ste sa s nimi predtým o tom neporadili.

Ak sa u vás astma alebo dýchanie zhoršia, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Ak máte pocit silnejšieho sipotu, častejšie cítite tlak v hrudníku alebo musíte častejšie používať váš rýchlo pôsobiaci „úľavový“ liek, môže sa u vás astma zhoršovať a môžete vážne ochorieť. Pokračujte v používaní Seffalairu Spiromax, ale nezvyšujte počet inhalácií, ktoré užívate. Ihneď navštívte svojho lekára, pretože môžete potrebovať ďalšiu liečbu.

Pokyny na použitie

Nácvik
Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám ukážu, ako používať inhalátor, vrátane toho ako účinne inhalovať dávku. Tento nácvik je dôležitý na zaistenie toho, aby ste dostali dávku, ktorú potrebujete. Ak ste neabsolvovali tento nácvik, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika aby vám ukázali, ako správne používať inhalátor predtým, než ho prvý krát použijete.

Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik majú tiež z času na čas skontrolovať, či používate pomôcku Spiromax správne a podľa predpisu. Ak Seffalair Spiromax nepoužívate správne alebo ak sa nenadychujete dosť **silno**, nemusí sa do vašich pľúc dostávať dostatočné množstvo lieku. To znamená, že liek vám nepomáha pri astme tak dobre, ako by mal.

Príprava Seffalairu Spiromax

Pred **prvým** použitím Seffalairu Spiromax ho musíte pripraviť podľa nasledujúcich pokynov:
- Skontrolujte indikátor dávky, aby ste sa dozvedeli, či je v inhalátore 60 inhalácií.
- Na štítok inhalátora si napíšte dátum, kedy ste otvorili fóliové vrecko.
- Inhalátorom pred použitím nemusíte potriasť.

Ako inhalovať

1. **Držte inhalátor** s polopriehľadným žltým krytom náustku nadol.

2. Otvorte kryt náustku zaklapnutím nadol, až kým nebudete počuť hlasné kliknutie. Tým sa odmeria jedna dávka vášho lieku. Váš inhalátor je teraz pripravený na použitie.

3. Jemne vydýchnite (tak veľmi, ako vám to je príjemné). Nevydychujte cez inhalátor.

4. Vložte náustok do úst a pevne uzavrite okolo neho pery. Dbajte na to, aby ste neblokovali vzduchové ventily.
   Nadýchnite sa ústami tak hlboko a silno, ako viete.
   Je dôležité, aby ste sa nadýchli **silno**.

5. Vyberte inhalátor z úst. Pri inhalácii môžete pocítiť chuť.

6. Zadržte dych na 10 sekúnd alebo na tak dlho, ako pohodlne viete.

7. **Potom jemne vydýchnite** (nevydychujte cez inhalátor).

8. **Zavrite kryt náustku.**

- Po každej dávke si vypláchnite ústa vodou a vodu vypľujte a/alebo si pred vypláchnutím umyte zuby.
- Nepokúšajte sa rozobrať inhalátor, odstrániť ani odkrútiť kryt náustku.
- Kryt je pripevnený na inhalátor a nesmie sa odoberať.
- Nepoužívajte Spiromax, ak je poškodený alebo ak náustok zo Spiromaxu odpadol.
- Ak práve inhalátor nepoužívate, kryt náustku neotvárajte a nezatvárajte.

Čistenie Spiromaxu
Udržiavajte inhalátor suchý a čistý.
Ak je to potrebné, môžete náustok inhalátora po použití utrieť suchou handričkou alebo vreckovkou.

Kedy začať používať nový Seffalair Spiromax
- Indikátor dávok na zadnej časti pomôcky ukazuje, koľko dávok (inhalácií) zostáva vo vašom inhalátore, začínajúc so 60 inhaláciami, keď je plný a končiac 0 (nulou), keď je prázdny.

- Indikátor dávok ukazuje počet zostávajúcich inhalácií v párnych číslach. Miesta medzi párnymi číslami predstavujú nepárny počet zvyšných dávok.
- Keď zostáva 20 alebo menej dávok, čísla sú zobrazené červenou na bielom podklade. Keď sa v okienku objavia červené čísla, navštívte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, aby vám dali nový inhalátor.

Poznámka:
- Náustok bude klikať, aj keď je inhalátor prázdny.
- Ak otvoríte a zavriete náustok bez toho, aby ste užili dávku, indikátor dávok ju aj tak započíta. Táto dávka bude bezpečne zostane v inhalátore na ďalšiu inhaláciu. Pri 1 inhalácii nie je možné náhodou užiť viac lieku ani dvojitú dávku.

Ak použijete viac Seffalairu Spiromax ako máte
Je dôležité, aby ste užili dávku, ktorú vám predpísal váš lekár alebo zdravotná sestra. Neprekračujte predpísanú dávku bez lekárskeho odporúčania. Ak náhodne užijete viac dávok ako sa odporúča, poraďte sa so svojou zdravotnou sestru, lekárom alebo lekárnikom. Môžete zaznamenať rýchlejší srdcový rytmus ako obyčajne a pocit trasu. Tiež sa u vás môže vyskytnúť závrat, bolesť hlavy, svalová slabosť a bolesť kĺbov.

Ak ste opakovane používali príliš veľa dávok Seffalairu Spiromax počas dlhého obdobia, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Dôvodom je, že používanie príliš veľkého množstva Seffalairu Spiromax môže znížiť množstvo steroidových hormónov vytváraných v nadobličkách.

Ak zabudnete použiť Seffalair Spiromax
Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. **Neužívajte** však dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak je skoro čas na vašu ďalšiu dávku, užite ďalšiu dávku v obvyklom čase.

Ak prestanete používať Seffalair Spiromax
Je veľmi dôležité, aby ste užívali Seffalair Spiromax podľa pokynov každý deň. **Pokračujte v užívaní, kým vám váš lekár nepovie, aby ste prestali. Neprestávajte užívať ani náhle neznižujte vašu dávku Seffalairu Spiromax.** Môže to zhoršiť vaše dýchanie.

Okrem toho, ak náhle ukončíte užívanie Seffalairu Spiromax alebo znížite vašu dávku Seffalairu Spiromax, môže to (veľmi zriedkavo) spôsobiť problémy kvôli tvorbe znížených množstiev steroidových hormónov v nadobličkách (nedostatočnosť nadobličiek), čo môže niekedy viesť k vedľajším účinkom.

Tieto vedľajšie účinky môžu zahŕňať nasledujúce účinky:

- bolesť žalúdka,
- únavu a stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti,
- pocit choroby a hnačku,
- pokles telesnej hmotnosti,
- bolesť hlavy alebo ospalosť,
- nízke hladiny cukru vo vašej krvi,
- nízky krvný tlak a záchvaty (kŕče).

Keď je vaše telo v stresovej situácii spôsobenej napríklad horúčkou, úrazom alebo poranením, infekciou alebo chirurgickým zákrokom, môže sa nedostatočnosť nadobličiek zhoršiť a môžu sa u vás tiež vyskytnúť niektoré z hore uvedených vedľajších účinkov.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Váš lekár vám môže predpísať ďalšie kortikosteroidy vo forme tabliet (ako je prednizolón), aby sa zabránilo týmto príznakom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Na zníženie rizika výskytu vedľajších účinkov vám váš lekár predpíše najnižšiu dávku tejto kombinácie liečiv potrebnú na kontrolu vašej astmy.

Alergické reakcie: môže sa u vás vyskytnúť náhle zhoršenie dýchania okamžite po použití Seffalairu Spiromax. Môže sa u vás vyskytnúť silný sipot a kašeľ alebo dýchavičnosť. Tiež sa môže u vás vyskytnúť svrbenie, vyrážka (žihľavka) a opuch (zvyčajne tváre, pier, jazyka alebo hrdla), alebo môžete náhle pocítiť veľmi rýchly srdcový rytmus alebo pocítiť mdloby a závrat (čo môže viesť ku kolapsu alebo strate vedomia). **Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto účinkov alebo ak sa tieto účinky vyskytnú náhle po použití Seffalairu Spiromax, prestaňte používať Seffalair Spiromax a ihneď to povedzte svojmu lekárovi.**
Alergické reakcie na Seffalair Spiromax sú menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb).
Ďalšie vedľajšie účinky sú uvedené nižšie:

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- plesňová infekcia (afty) spôsobujúca bolestivé, krémovo žlté, vypuklé fľaky v ústach a hrdle, ako aj bolesť jazyka, zachrípnutý hlas a podráždenie hrdla. Pomôcť môže, ak si po každej inhalácii vypláchnete ústa vodou a hneď je vypľujete a/alebo ak si umyjete zuby. Váš lekár vám môže predpísať protiplesňový liek na liečbu áft.
- bolesť svalov,
- bolesť chrbta,
- chrípka,
- nízke hladiny draslíka vo vašej krvi (hypokaliémia),
- zápal nosa (rinitída),
- zápal prinosových dutín (sinusitída),
- zápal nosa a hrdla (nazofaryngitída),
- bolesť hlavy,
- kašeľ,
- podráždenie hrdla,
- bolesť alebo zápal zadnej časti hrdla,
- zachrípnutie alebo strata hlasu,
- závrat.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)
- zvýšené množstvo cukru (glukózy) v krvi (hyperglykémia). Ak máte cukrovku, môže byť potrebné častejšie sledovanie hladiny cukru v krvi a poprípade úprava vašej zvyčajnej liečby cukrovky.
- katarakta (zahmlená očná šošovka),
- veľmi rýchly srdcový rytmus (tachykardia),
- pocit trasu (tremor) a pocit rýchleho srdcového rytmu (palpitácie) - tieto vedľajšie účinky sú zvyčajne neškodné a zmierňujú sa s pokračujúcou liečbou,
- pocit ustarostenosti alebo úzkosti,
- zmeny v správaní ako je neobvyklá aktivita alebo podráždenosť (aj keď tieto účinky sa vyskytujú hlavne u detí),
- poruchy spánku,
- senná nádcha,
- upchatý nos,
- nepravidelný srdcový rytmus (atriálna fibrilácia),
- infekcia v hrudníku,
- bolesť končatín (rúk alebo nôh),
- bolesť žalúdka,
- problémy s trávením,
- poškodenie a trhliny v koži,
- zápal kože,
- zápal hrdla zvyčajne charakterizovaný bolesťou hrdla (faryngitída).

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)
- **ťažkosti s dýchaním alebo sipot, ktoré sa zhoršia hneď po užití Seffalairu Spiromax.** Ak sa to u vás vyskytne, **prestaňte používať inhalátor Seffalair Spiromax.** Použite váš rýchlo pôsobiaci „úľavový“ („záchranný“) inhalátor na uľahčenie dýchania **a okamžite to oznámte svojmu lekárovi.**
- Seffalair Spiromax môže ovplyvňovať normálnu tvorbu steroidových hormónov v tele, najmä ak ste užívali vysoké dávky počas dlhého obdobia. Účinky zahŕňajú:
  - spomalenie rastu u detí a dospievajúcich,
  - glaukóm (poškodenie očného nervu),
  - zaoblená tvár (v tvare mesiaca) (Cushingov syndróm).

  Váš lekár u vás bude pravidelne kontrolovať všetky tieto vedľajšie účinky a zaistí, aby ste užívali najnižšiu dávku tejto kombinácie liečiv potrebnú na kontrolu vašej astmy.

- nepravidelný srdcový rytmus alebo údery srdca navyše (arytmie). Povedzte to svojmu lekárovi, ale neprestávajte užívať Seffalair Spiromax, kým vám to nepovie váš lekár.
- plesňová infekcia v pažeráku (tráviacej trubici), ktorá môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní.

Neznáma frekvencia, ale tiež sa môžu vyskytnúť:
- rozmazané videnie.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Seffalair Spiromax

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku inhalátora po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. **Po vybratí z fóliového obalu uchovávajte kryt náustku uzavretý.**
Použite do 2 mesiacov po otvorení fóliového obalu. Použite štítok na inhalátore na zapísanie dátumu, kedy ste otvorili fóliové vrecko.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Seffalair Spiromax obsahuje
- Liečivá sú salmeterol a flutikazón-propionát. Každá odmeraná dávka obsahuje 14 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 232 mikrogramov flutikazón-propionátu. Každá podaná dávka (dávka z náustku) obsahuje 12,75 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 202 mikrogramov flutikazón-propionátu.
- Ďalšia zložka je monohydrát laktózy (pozri časť 2 pod „Seffalair Spiromax obsahuje laktózu").

Ako vyzerá Seffalair Spiromax a obsah balenia
Každý inhalátor Seffalair Spiromax obsahuje inhalačný prášok na 60 inhalácií a má biele telo s polopriehľadným žltým krytom náustka.

Seffalair Spiromax je dostupný v baleniach obsahujúcich 1 inhalátor a v multibaleniach obsahujúcich 3 škatule, z ktorých každá obsahuje 1 inhalátor. Na trh vo vašej krajine nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Holandsko

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland
Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 211 880 5000

España
Teva Pharma S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 207 540 7117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf
Simi: +354 550 3300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028 917 981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
+30 211 880 5000

Latvija
Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 207 540 7117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 6524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 207 540 7117

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: http://www.ema.europa.eu