

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Seretide Diskus 100, 50/100 mikrogrammi annustatud inhalatsioonipulber
Seretide Diskus 250, 50/250 mikrogrammi annustatud annustatud inhalatsioonipulber
Seretide Diskus 500, 50/500 mikrogrammi annustatud annustatud inhalatsioonipulber

salmeterool/flutikasoonpropionaat

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

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

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Seretide ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Seretide kasutamist
3. Kuidas Seretide't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Seretide't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Seretide ja milleks seda kasutatakse

Seretide sisaldab kahte ravimit, salmeterooli ja flutikasoonpropionaati:

- Salmeterool on pikatoimeline bronhilõõgasti. Bronhilõõgastid aitavad hoida hingamisteed avatuna. See muudab õhu sisse- ja väljapääsu kergemaks. Ravimi toime kestab vähemalt 12 tundi.
- Flutikasoonpropionaat on glükokortikosteroid, mis vähendab kopsudes turset ja ärritusnähtusid.

Arst määrab seda ravimit hingamisprobleemide vältimiseks järgmiste haiguste korral:

- Astma
- Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK). Annuses 50/500 mikrogrammi vähendab Seretide Diskus KOKi sümptomite ägenemiste arvu.

Seretide't tuleb manustada iga päev vastavalt arsti ettekirjutustele. See tagab ravimi piisava toime astma või KOKi ravis.

Seretide aitab ära hoida hingelduse ja viliseva hingamise teket. Kuid Seretide't ei tohi kasutada järsku tekkinud hingelduse või viliseva hingamise leevendamiseks. Sellisel juhul peate kasutama kiiretoimelist „hooravimit”, näiteks salbutamooli. Te peate kiiretoimelise hooravimi inhalaatorit endaga kogu aeg kaasas kandma.

2. Mida on vaja teada enne Seretide kasutamist

Ärge kasutage Seretide't:

- kui olete salmeterooli, flutikasoonpropionaadi või abiaine laktoosmonohüdraadi suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teie arst jälgib teie ravi eriti põhjalikult, kui teil on mõni järgnevatest haigustest:

- Südamehaigus, sh ebaregulaarne või kiire südametegevus
- Kilpnäärme ületalitlus
- Kõrge vererõhk

- Suhkurtõbi (Seretide võib tõsta veresuhkru taset)
- Madal kaaliumisisaldus veres
- Tuberkuloos (praegu või kunagi varem) või mõni muu kopsuhaigus

Kui teil on kunagi olnud mõni loetletud haigustest, teavitage sellest arsti enne Seretide kasutamist.

Muud ravimid ja Seretide

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid (sh astmaravimeid), kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Seretide ei pruugi sobida kooskasutamiseks mõnede teiste ravimitega.

Informeerige oma arsti enne Seretide kasutamist sellest, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- β -blokaatorid (nt atenolool, propranolool ja sotalool). β -blokaatoreid kasutatakse enamasti kõrge vererõhu ja teiste südamehaiguste korral.
- Infektsioonide vastased ravimid (nt ritonaviir, ketokonasool, itrakonasool ja erütromütsiin). Mõned neist ravimitest võivad suurendada flutikasoonpropionaadi või salmeterooli sisaldust teie organismis. See suurendab riski Seretide kõrvaltoimete tekkeks, sh ebaregulaarne südamerütm, või süvendab kõrvaltoimeid.
- Glükokortikosteroidid (suukaudselt või süstina). Nende ravimite hiljutine kasutamine võib suurendada neerupealiste võimaliku kahjustuse teket.
- Diureetikumid, mida nimetatakse ka „vett väljaviivateks tablettideks“ ja kasutatakse kõrgvererõhu raviks.
- Muud bronhilõõgastid (nt salbutamool).
- Ksantiini derivaadid. Neid kasutatakse sageli astma raviks.

Rasedus ja imetamine

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

Autojuhtimine ja masinate töötamine

Seretide ei avalda tõenäoliselt mõju autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Seretide sisaldab laktoosi

Seretide Diskus sisaldab kuni 12,5 milligrammi laktoosi ühes annuses. Tavaliselt selline kogus laktoosi ei tekita laktoosi mittetaluvaltel inimestel probleeme.

3. Kuidas Seretide't kasutada

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

- Kasutage Seretide't iga päev, kuni arst soovib teil ravi lõpetada. Ärge kasutage soovitatust suuremat annust. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ärge lõpetage Seretide kasutamist ega vähendage selle annust ilma kõigepealt arstiga nõu pidamata.
- Seretide't hingatakse sisse suu kaudu kopsudesse.

Astma

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid

- Seretide 50/100 Diskus - Üks inhalatsioon (annus) kaks korda ööpäevas.
- Seretide 50/250 Diskus - Üks inhalatsioon (annus) kaks korda ööpäevas.
- Seretide 50/500 Diskus - Üks inhalatsioon (annus) kaks korda ööpäevas.

4- kuni 12-aastased lapsed

- Seretide 50/100 Diskus - Üks inhalatsioon (annus) kaks korda ööpäevas.
- Alla 4-aastaselt lapsel ei ole Seretide kasutamine soovitatav.

Kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega (KOK) täiskasvanud

- Seretide 50/500 Diskus - Üks inhalatsioon (annus) kaks korda ööpäevas.

Kui teie haigusnähud on hästi kontrollitud Seretide kaks korda ööpäevas kasutamisel, võib arst vähendada manustamise sagedust ühe korrani ööpäevas. Annust võib muuta:

- Üks kord õhtul - kui teil on haigusnähtusid esinenud rohkem **öösi**
- Üks kord hommikul - kui haigusnähtusid on esinenud rohkem **päevasel ajal**.

Väga oluline on täpselt järgida arsti ettekirjutust, mitu annust ja kui sageli seda ravimit manustada.

Kui te kasutate Seretide't astma raviks, kontrollib arst regulaarselt teie haigusnähtusid.

Kui teie astma süveneb või hingamine muutub raskemaks, teavitage sellest otsekohe oma arsti.

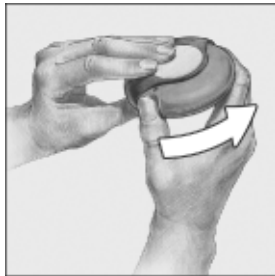
Te võite märgata, et vilisev hingamine on süvenenud, rindkere pingsus tekib sagedamini või te vajate rohkem kiiretoimelist hooravimit. Neil juhtudel saate te küll jätkata Seretide kasutamist, kuid ärge suurendage sissehingataivate annuste arvu. Teie haigus võib süveneda ja teil võivad tekkida tõsised haigusnähud. Külstage oma arsti, kuna te võite vajada lisaravi.

Kasutamise juhend

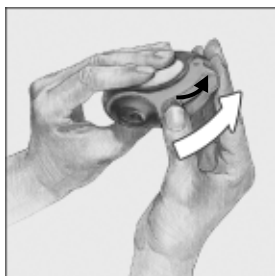
- Teie arst, meditsiiniõde või apteeker näitab, kuidas inhalaatorit kasutada. Seda kontrollitakse aegajalt. Kui Seretide Diskus't ei kasutata õigesti või ettekirjutuste järgi, võib see tähendada, et ravim ei toimi astma või KOKi puhul nii nagu peaks.
- Diskus'es on blistrid Seretide inhaleeritava pulbriga.
- Diskus'el on annuselugeja, mis näitab, mitu ravimiannust on alles jäänud. See number väheneb 0-ni. Numbrid 5 kuni 0 on punased, hoiatamaks, et vaid üksikud annused on veel alles. Kui annuselugejal on number 0, tähendab see, et teie inhalaator on tühi.

Inhalaatori kasutamine

1. Avamiseks hoidke Diskus'e väliskorpust ühes käes nii, et pöidlapide jääks enda poole. Teise käe pöial asetage pöidlapidemele ning pöörake seda nii kaugele kui võimalik. Te kuulete klõpsatust. See avab huulikus väikese augu.



2. Hoidke Diskus huulikuga enda poole. Diskus't võib hoida nii vasaku kui ka parema käega. Nihutage annustamishooba endast eemale nii kaugele kui saab. Te kuulete klõpsatust. Ravimiannus on nüüd huulikus.



Iga kord kui te annustamishooba lükkate, avaneb üks blister inhalaatoris ja pulber on valmis sissehingamiseks. Ärge kasutage annustamishooba mängimiseks, kuna sellisel juhul raiskate ilmaasjata ravimit.

3. Hoides Diskus't suust eemal, hingake sügavalt välja. Vältige hingamist Diskus'e sisse.

4. Asetage huulik vastu huuli. Hingake läbi Diskus'e suu kaudu, mitte nina kaudu, sügavalt ja ühtlaselt sisse.

Võtke Diskus suult.

Hoidke hinge kinni umbes 10 sekundit või niikaua kuni see ei ole ebamugav.

Hingake aeglaselt välja.



5. Seejärel loputage suud veega ning sülitage vesi välja ja/või puhastage hambaid. Suu loputamine pärast ravimi manustamist aitab ära hoida soori ja häälekäheduse teket.

6. Diskus'e sulgemiseks asetage põial põidlapidemele ja pöörake seda tagasi enda poole nii kaugele kui võimalik. Te kuulete klõpsatust. Annustamishoob pöördub automaatselt algasendisse.



Diskus on nüüd taaskasutamiseks valmis.

Nagu kõikide inhalaatorite puhul, peavad vanemad/hooldajad kindlustama, et Seretide Diskus'ega ravi saavad lapsed kasutaksid õiget inhalatsioonitehnikat, nagu eespool kirjeldatud.

Inhalaatori puhastamine

Diskus'e huulikut võib puhastada kuiva salvrätikuga pühkides.

Kui te kasutate Seretide't rohkem kui ette nähtud

Tähtis on inhalaatorit kasutada vastavalt juhistele. Kui te manustate kogemata soovitatust suurema annuse, pidage nõu arsti või apteekriga. Teil võib tekkida tavalisest kiirem südamepekslemine ning värisemistunne. Samuti võib tekkida pearinglus, peavalu, lihaskrampid ja liigesvalu.

Juhul kui te olete seda ravimit kasutanud suurtes annustes pikema aja jooksul, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Seretide suuremad annused võivad vähendada steroidhormoonide tootmist neerupealistes.

Kui te unustate Seretide't kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Lihtsalt manustage järgmine annus tavalisel ajal.

Kui te lõpetate Seretide kasutamise

On väga oluline, et te kasutaksite ravimit iga päev vastavalt arstilt saadud juhistele. **Jätkake ravimi manustamist seni, kuni arst soovib ravi lõpetada. Ärge lõpetage Seretide manustamist ega vähendage annust järsku.** Teie hingamine võib muutuda halvemaks.

Lisaks, kui te lõpetate Seretide manustamise või vähendate annust järsku, võivad väga harva tekkida probleemid neerupealistega (neerupealiste puudulikkus), mis mõnikord põhjustab kõrvaltoimeid.

Need kõrvaltoimed võivad olla järgmised:

- Kõhuvalu
- Väsimus ja isutus, iiveldus
- Oksendamine ja kõhulahtisus
- Kaalulangus
- Peavalu või uimasus
- Madal veresuhkru tase
- Madal vererõhk ja krampid

Kui teie organism on stressiolukorras, mis on tingitud näiteks palavikust, traumast (autoavariid), infektsioonist või operatsioonist, võib neerupealiste puudulikkus süveneda ja teil võib tekkida mõni ülalloetletud kõrvaltoimetest.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Nende sümptomite tekke vältimiseks võib arst määrata täiendavaid glükokortikosteroidide tablettide kujul (näiteks prednisoloon).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Vältimaks võimalikke kõrvaltoimeid, määrab arst teile väikseima toimiva annuse, mis hoiab teie astma või KOKi kontrolli all.

Allergilised reaktsioonid: hingamisraskuse järsk süvenemine vahetult pärast Seretide manustamist. Tekkida võib raskekujuline vilisev hingamine ja kõha või hingeldus. Samuti võib tekkida sügelus, lööve (nõgestõbi) ja turse (tavaliselt näo-, huulte-, keele- või kõriturse) või järsku tekkiv väga kiire südametegevus või nõrkustunne ja peapööritus (mis võib viia minestuse või teadvuse kaotuseni). **Ükskõik millise nimetatud nähu ilmnemisel või kui need tekivad järsku pärast Seretide manustamist, lõpetage Seretide kasutamine ja teavitage otsekohe oma arsti.** Seretide suhtes tekib allergilisi reaktsioone aeg-ajalt (vähem kui ühel sajast inimesest).

Järgnevalt on loetletud muud kõrvaltoimed:

Väga sage (kõrvaltoime tekib rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Peavalu - ravi jätkudes see tavaliselt möödub.
- Kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega (KOK) patsientidel on kirjeldatud külmetushaiguste esinemissageduse suurenemist.

Sage (kõrvaltoime tekib vähem kui 1 inimesel 10-st)

- Soor e kandidoos (valulikum valkjast-kollast ümbritsevast kõrgemast laigud) suus ja kurgus. Samuti keele valulikkus ja häälekähedus ning kurguärritus. Suu veega loputamine ja selle väljasülitamine ja/või hammaste puhastamine iga kord pärast ravimiannuse sissehingamist aitab neid nähtusid vähendada. Arst võib teile vajadusel määrata seenevastase ravi.
- Liigesvalu ja -turse ning lihasvalu.

- Lihaskrambid
- Kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega (KOK) patsientidel on kirjeldatud ka järgmisi kõrvaltoimeid:
- Pneumoonia ja bronhiit (need on kopsuinfektsioonid). Teavitage oma arsti sellest, kui teil tekib mõni järgmistest haigusnähtudest: rögaerituse suurenemine, röga värvuse muutus, palavik, külmavärinad, köha süvenemine, hingamisprobleemide süvenemine.
 - Verevalumid ja luumurrud.
 - Ninakõrvalkoobaste põletik (surve- või täistunne ninas, põskedes ja silmade taga, millega mõnikord kaasneb tuikav valu).
 - Vere kaaliumisisalduse vähenemine (teil võib tekkida ebakorrapärane südametegevus, lihasnõrkus, -krambid).

Aeg-ajalt (kõrvaltoime tekib vähem kui 1 inimesel 100-st)

- Veresuhkru (glükoosi) sisalduse suurenemine (hüperglükeemia). Kui te põete suhkurtõbe, võib osutada vajalikuks veresuhkru taseme sagedasem jälgimine ning suhkurtõve ravi korrigeerimine.
- Katarakt (silmaläätse hägusus).
- Väga kiire südametegevus (tahhükardia).
- Värisemistunne (treemor) ning kiire või ebakorrapärane südametegevus (südamepekslemine) - need nähud on tavaliselt ohutud ja vähenevad ravi jätkudes.
- Rindkere valu
- Ärevus (peamiselt lastel).
- Unehäired
- Allergiline nahalööve

Harv (kõrvaltoime tekib vähem kui 1 inimesel 1000-st)

- **Hingamisraskus või vilisev hingamine, mis süveneb vahetult pärast Seretide manustamist.** Sellisel juhul lõpetage Seretide inhalaatori kasutamine. Manustage kiiretoimelist bronhilõõgastit ja teavitage kohe oma arsti.
- Seretide võib mõjutada steroidhormoonide normaalset tootmist organismis, eriti kui te olete kasutanud pikaajaliselt suuri annuseid. Tekkida võib:
 - laste ja noorukite kasvu aeglustumine
 - luude hõrenemine
 - glaukoom
 - kehakaalu tõus
 - ümar nägu (kuunägu) (Cushingi sündroom)
 Arst kontrollib teid regulaarselt nende kõrvaltoimete suhtes ning tagab Seretide väikseima annuse kasutamise astma raviks.
- Käitumise muutused, nt üliaktiivsus ja ärrituvus (need kõrvaltoimed tekivad peamiselt lastel).
- Ebakorrapärane südametegevus või südame lisalöögid (rütmihäired). Teavitage oma arsti, kuid ärge lõpetage Seretide manustamist, kui arst seda ei soovita.

Esinemissagedus teadmata, kuid võivad samuti tekkida:

- Depressioon või agressiivsus. Need kõrvaltoimed võivad tekkida suurema tõenäosusega lastel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Seretide't säilitada

- **Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 30°C.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Seretide sisaldab

- Üks annus sisaldab 50 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoadina) ja 100, 250 või 500 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.
- Abiaine on laktoosmonohüdraat (sisaldab piimavalku).

Kuidas Seretide välja näeb ja pakendi sisu

- Seretide Diskus sisaldab fooliumriba. Foolium kaitseb Diskuses olevat inhaleeritavat pulbrit keskkonnamõjude eest.
- Inhalatsioonipulber on eelannustatud.
- Diskus on pakendatud karpis, milles on:
1 x Diskus või 3 x Diskus, igas Diskuses on 60 annust (inhalatsiooni)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Glaxo Wellcome UK Limited trading as Glaxo Wellcome Operations
980 Great West Road, Brentford
Middlesex, TW8 9GS
Ühendkuningriik

Tootja

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Priory Street
Ware
Hertfordshire SG12 0DJ
Ühendkuningriik

või

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2
23 Rue Lavoisier, la Madeleine
27000 Evreux
Prantsusmaa.

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

Müügiloa hoidja esindaja Eestis
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Lõõtsa 8a
Tallinn 11415
Tel: +372 6676 900

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2014