

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Seretide Inhaler, 25/50 mikrogrammi annuses inhalatsiooniaerosool, suspensioon
Seretide Inhaler, 25/125 mikrogrammi annuses inhalatsiooniaerosool, suspensioon
Seretide Inhaler, 25/250 mikrogrammi annuses inhalatsiooniaerosool, suspensioon

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 on teile selle ravimi määranud hingamisprobleemide, nt astma vältimiseks.

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

Seretide aitab ära hoida hingelduse ja viliseva hingamise teket. Kuid Seretide't ei tohi kasutada järsku tekkiva hingelduse või viliseva hindamise 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 salmeteroolksinafoadi, flutikasoonpropionaadi või norfluraani (HFA 134a) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

- Südamehaigus, sh ebaregulaarne või kiire südamepegevus
- 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 masinatega töötamine

Seretide ei avalda tõenäoliselt mõju autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

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.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid

- Seretide 25/50 Inhaler - kaks annust kaks korda päevas.
- Seretide 25/125 Inhaler - kaks annust kaks korda päevas.
- Seretide 25/250 Inhaler - kaks annust kaks korda päevas.

4...12-aastased lapsed

- Seretide 25/50 Inhaler - kaks annust kaks korda päevas.
- Alla 4-aastaselt lapsel ei ole Seretide kasutamine soovitatav.

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 **öösiiti**.
- Üks kord hommikul - kui haigusnähtusid on esinenud rohkem **päevasel ajal**.

Väga oluline on täpselt järgida arsti ettekirjutust, mitu annust sisse hingata 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 sissehingatavate annuste arvu. Teie haigus võib süveneda ja teil võivad tekkida tõsised haigusnähud. Küllastage oma arsti, kuna te võite vajada lisaravi.

Kasutamise juhend

- Teie arst, õde või apteeker näitab, kuidas inhalaatorit kasutada. Seda kontrollitakse aeg-ajalt. Kui Seretide Inhaler'it ei kasutata õigesti või ettekirjutuste järgi, võib see tähendada, et ravim ei toimi astma puhul nii nagu peaks.
- Ravim on rõhu all olevas mahutis, mida ümbritsev plastmasskorpus on varustatud huulikuga.
- Inhalaatori tagaküljel on annuselugeja, mis näitab, kui palju ravimiannuseid on alles. Iga kord kui te mahutile vajutate, vabaneb üks ravimiannus ja lugejal väheneb arv ühe võrra.
- Hoiduge mahuti mahapillamisest, selle tagajärjel võib lugeja end nullida.

Inhalaatori kontroll

1. Enne inhalaatori esmakordset kasutamist kontrollige, kas see töötab. Huuliku kate eemaldamiseks vajutage ettevaatlikult pöidla ja nimetissõrmega selle külgedele ning seejärel tõmmake.



2. Inhalaatori kontrollimiseks loksutage seda korralikult, suunake huulik endast eemale ja pihustage ravimit õhku. Korrake neid tegevusi, raputades inhalaatorit enne igakordset pihustust, kuni annuselugeja näit on 120. Kui te ei ole inhalaatorit kasutanud nädala või pikema aja jooksul, eemaldage huuliku kate, loksutage inhalaatorit korralikult ja pihustage kaks ravimiannust õhku.

Inhalaatori kasutamine

Vahetult enne inhalaatori kasutamist on oluline hingata nii aeglaselt kui võimalik.

1. Inhalaatori kasutamise ajal istuge või seiske sirgelt.
2. Eemaldage huuliku kate (nagu on näidatud esimesel pildil). Kontrollige, kas huulik on seest- ja väljastpoolt puhas ning selles ei ole võõrkehi.
3. Loksutage inhalaatorit 4 või 5 korda, tagamaks võimalike lahtiste esemete eemaldumine ja inhalaatori sisu ühtlane segunemine.



4. Hoidke inhalaatorit püstises asendis (pöial on inhalaatori põhjal huuliku all). Hingake võimalikult sügavalt välja.



5. Asetage huulik huulte ja hammaste vahele. Sulgege huuled ümber selle. Ärge hambaid kokku suruge.



6. Hingake aeglaselt ja sügavalt suu kaudu sisse. Vahetult pärast sissehingamise alustamist vajutage inhalaatori ülaosale ja pihustage hingamisteedesse ravimi annus. Samal ajal hingake ühtlaselt ja sügavalt sisse.



7. Hoides hinge kinni, eemaldage inhalaator suust ja võtke sõrm inhalaatori ülaosalt. Hoidke hinge kinni senikaua, kui see on teile mugav.



8. Annuste manustamise vahepeal oodake ligikaudu pool minutit ning seejärel korrake punkte 3...7.

9. Pärast loputage suud veega ning sülitage vesi välja ja/või puhastage hambaid. See võib aidata ära hoida kandidoosi ja häälekäheduse teket.

10. Pärast inhalaatori kasutamist asetage alati kohe tagasi huuliku kate, et kaitsta huulikut tolmu eest. Asetage huuliku kate kindlalt tagasi õigesse asendisse (sulgemisel kostub klõpsatus). Kui klõpsatust ei kostu, pöörake huuliku kate teist pidi ja proovige uuesti. Ärge rakendage liiga suurt jõudu.

Ärge kiirustage punktide 4, 5, 6 ja 7 läbimisel. Tähtis on alustada sissehingamist nii aeglaselt kui võimalik vahetult enne inhalaatori kasutamist. Harjutage paar esimest korda peegli ees. Kui inhalaatori ülaosast või suunurkadest tuleb „auru“, alustage uuesti punktist 3.

Nagu kõikide inhalaatorite puhul, peavad hooldajad kindlustama, et Seretide Inhaler'iga ravi saavad lapsed kasutada õiget inhalatsioonitehnikat, nagu eespool kirjeldatud.

Kui teil või teie lapsel on raskusi ravimi manustamisega, võib arst või meditsiiniõde või muu tervishoiutöötaja soovitada, et kasutaksite koos inhalaatoriga vahemahutit, nagu Volumatic või AeroChamber Plus. Arst, meditsiiniõde, apteeker või muu tervishoiutöötaja näitab teile, kuidas vahemahutit koos inhalaatoriga kasutada ja kuidas seda hooldada ning vastab kõikidele teie küsimustele. On tähtis, et kui te kasutate koos inhalaatoriga vahemahutit, ei lõpetaks te selle kasutamist ilma arsti või meditsiiniõega nõu pidamata. Samuti on tähtis, et te ei muudaks ilma arstiga

nõu pidamata kasutatava vahemahuti tüüpi. Kui te lõpetate vahemahuti kasutamise või muudate kasutatava vahemahuti tüüpi, võib arst muuta ravimi annust, mis on vajalik astma kontrolli all hoidmiseks.

Enne astma ravi muutmist pidage alati nõu oma arstiga.

Suurematel lastel või nõrkade kätega inimestel võib olla lihtsam hoida inhalaatorist kinni kahe käega. Asetage kaks nimetissõrme inhalaatori ülaosale ja mõlemad põidlad põhjale huuliku all.

Kui annuselugeja näit on 020, mõelge uue inhalaatori hankimisele. Lõpetage inhalaatori kasutamine, kui annuselugeja näit on 000, sest allesjäänud pihustustest ei pruugi jätkuda teile täisannuse manustamiseks.

Ärge kunagi püüdke muuta numbreid annuselugejal või seda inhalaatori küljest eemaldada.

Inhalaatori puhastamine

Et vältida inhalaatori ummistumist, tuleb seda puhastada vähemalt üks kord nädalas.

Inhalaatori puhastamiseks:

- Eemaldage huuliku kate.
- Ärge kunagi eemaldage metallmahutit plastmasskorpusest.
- Pühkige kuiva lapi või pabersalvrätikuga üle huuliku sise- ja välispind ning plastmasskorpust.
- Asetage tagasi huuliku kate. Õiges asendis kostub huuliku katte sulgemisel klõpsatus. Kui klõpsatust ei kostu, pöörake huuliku kate teist pidi ja proovige uuesti. Ärge rakendage liiga suurt jõudu.

Ärge pange metallmahutit vette.

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, lihasnõrkus 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 põhjustavad kõrvaltoimeid.

Need kõrvaltoimed võivad olla järgmised:

- Kõhuvalu
- Väsimus ja isutus, iiveldus
- Oksendamine ja kõhulahtisus
- Kaalulangus
- Peavalu või uimasus

- Madal veresuhkru tase
- Madal vererõhk ja krambid

Kui teie organism on stressiolukorras, mis on tingitud näiteks palavikust, traumast (autoavariid), infektsioonist või operatsioonist, võib neerupeatiste 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 glükokortikosteroide 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 kontrolli all.

Allergilised reaktsioonid: hingamisraskuse järsk süvenemine vahetult pärast Seretide manustamist. Tekkida võib raskekujuline vilisev hingamine ja köha 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 (valulikumid valkjast-kollased ümbritsevast kõrgemad 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. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 30°C.
- Mahuti on survestatud. Vältida kokkupuudet temperatuuriga üle 50°C, kaitsta otsese päikesevalguse eest. Mahutit ei tohi läbi torgata ega põletada, isegi kui see on tühi.
- Nagu enamike inhaleeritavate rõhumahutis olevate ravimite puhul, võib ravimi toime väheneda, kui mahuti on külm.

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 25 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoaadina) ja 50, 125 või 250 mikrogrammi flutikasoonpropionaati.
- Abiaine on pihustusaine norfluraan (HFA 134a).

Kuidas Seretide välja näeb ja pakendi sisu

- Annustatud inhalatsiooniaerosool, suspensioon suu kaudu kopsudesse hingamiseks.
- Survestatud mahuti sisaldab valkjat suspensiooni sissehingamiseks.
- Mahuti on plastmassümbrises, mis on varustatud huuliku ja kattekorgiga.
- Pakendi suurus:

Seretide Inhaler – 1 aerosoolinhalaator pappkarbis.

Müügiloa hoidja

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

Tootjad:

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

või

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Poola

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