Prospect: Informaţii pentru utilizator

Seretide Inhaler CFC-Free 25 micrograme/50 micrograme suspensie de inhalat presurizată
Seretide Inhaler CFC-Free 25 micrograme/125 micrograme suspensie de inhalat presurizată
salmeterol/propionat de fluticazonă

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Seretide Inhaler CFC-Free şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Seretide Inhaler CFC-Free
3. Cum să utilizaţi Seretide Inhaler CFC-Free
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Seretide Inhaler CFC-Free
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Seretide Inhaler CFC-Free şi pentru ce se utilizează

Seretide conţine două medicamente: salmeterol şi propionat de fluticazonă.

- Salmeterol face parte din grupa medicamentelor numite bronhodilatatoare cu durată lungă de acţiune. Ajută la menţinerea deschisă a căilor aeriene din plămâni, lucru care facilitează pătrunderea şi ieşirea mai uşoară a aerului din plămâni. Efectul durează cel puţin 12 ore.
- Propionatul de fluticazonă face parte din grupul medicamentelor numite corticosteroizi care scad inflamaţia şi iritaţia la nivel pulmonar.

Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament pentru a vă ajuta în prevenirea problemelor respiratorii, cum este astmul.

Trebuie să utilizaţi Seretide Inhaler CFC-Free în fiecare zi, aşa cum v-a recomandat medicul. Astfel veţi fi siguri că funcţionează corespunzător în ceea ce priveşte controlul astmului dumneavoastră.

Seretide Inhaler CFC-Free ajută în prevenirea apariţiei senzaţiei de lipsă de aer sau în prevenirea apariţiei respiraţiei şuierătoare (wheezing-ului). Seretide nu ajută în cazul lipsei acute de aer sau wheezing-ului deja prezente. În acest caz, trebuie să utilizaţi un medicament cu acţiune rapidă, cum este salbutamolul. Ar trebui să aveţi întotdeauna la dumneavoastră un medicament inhalator cu acţiune rapidă.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Seretide Inhaler CFC-Free

Nu utilizaţi Seretide Inhaler CFC-Free
- Dacă sunteţi alergic la salmeterol, propionat de fluticazonă sau la celălalt component al Seretide Inhaler CFC-Free (HFA 134 a).

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Seretide Inhaler CFC-Free, spuneţi medicului dumneavoastră dacă aveţi:
- boli de inimă, incluzând bătăi neregulate şi rapide ale inimii;
- glandă tiroidă cu activitate crescută;
- tensiune arterială crescută;
- diabet zaharat (Seretide Inhaler CFC-Free poate să vă crească cantitatea de zahăr din sânge);
- valoare scăzută a potasiului sanguin;
- în cazul în care sunteţi sau aţi fost tratat pentru tuberculoză pulmonară (TBC) sau alte infecţii la nivelul plămânilor.

Adresaţi-vă medicului dumneavoastră dacă aveţi vedere înceţoşată sau alte tulburări de vedere, care pot fi cauzate de cataractă sau glaucom.

Atenţionare pentru sportivi
Medicamentul conţine o substanţă activă care poate determina o reacţie pozitivă la testele de control antidoping. Acest medicament necesită scutire pentru utilizare terapeutică.

Seretide Inhaler CFC-Free împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente inclusiv medicamentele utilizate pentru tratarea astmului bronşic sau orice alte medicamente eliberate fără prescripţie medicală. Utilizarea Seretide Inhaler CFC-Free cu alte medicamente poate să nu fie adecvată.

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă utilizaţi unul dintre următoarele medicamente, înainte de a începe să utilizaţi Seretide Inhaler CFC-Free:
- β-blocante (cum sunt atenololul, propranololul şi sotalolul). β-blocantele sunt cel mai frecvent utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau a altor afecţiuni ale inimii.
- Medicamente utilizate pentru a trata infecţiile (cum sunt ketoconazol, itraconazol şi eritromicină) inclusiv medicamente pentru tratamentul HIV (cum sunt ritonavir, medicamente ce conțin cobicistat). Unele dintre aceste medicamente pot să crească cantitatea de propionat de fluticazonă sau salmeterol din corpul dumneavoastră. Astfel poate să crească riscul de apariţie a reacţiilor adverse, incluzând bătăi neregulate ale inimii sau pot înrăutăţi reacţiile adverse. Medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente.
- Corticosteroizi (pe cale orală sau injectabilă). Dacă aţi fost tratat recent cu corticosteroizi, există un risc crescut ca aceste medicamente să vă afecteze glanda suprarenală.
- Diuretice, utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute.
- Alte bronhodilatatoare (cum este salbutamol).
- Derivaţi xantinici, deseori folosiţi în tratamentul astmului.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Este puţin probabil ca Seretide Inhaler CFC-Free să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizaţi Seretide Inhaler CFC-Free

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

- Utilizaţi Seretide Inhaler CFC-Free în fiecare zi, până când medicul dumneavoastră vă sfătuieşte să întrerupeţi tratamentul. Nu depăşiţi doza recomandată. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.
- Nu întrerupeţi administrarea Seretide şi nu reduceţi doza de Seretide fără să discutaţi mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- Seretide trebuie inhalat în plămâni prin cavitatea bucală.

Adulţi şi adolescenţi cu vârsta peste 12 ani
- Seretide Inhaler CFC-Free 25 micrograme/50 micrograme: două pufuri de două ori pe zi.
- Seretide Inhaler CFC-Free 25 micrograme/125 micrograme: două pufuri de două ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 4-12 ani
- Seretide Inhaler CFC-Free 25 micrograme/50 micrograme: două pufuri de două ori pe zi.
- Seretide Inhaler CFC-Free nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 4 ani.

Dacă se obţine controlul asupra simptomelor dumneavoastră în schema de utilizare a Seretide Inhaler CFC-Free de două ori pe zi, medicul dumneavoastră s-ar putea să decidă scăderea dozei la o singură administrare zilnică. Doza poate fi administrată:
- o doză seara, în cazul în care aveţi **simptome nocturne**
- o doză dimineaţa în cazul în care aveţi **simptome în timpul zilei.**

Este foarte important să urmaţi instrucţiunile medicului dumneavoastră referitor la câte pufuri să inhalaţi sau cât de des să utilizaţi medicamentul.

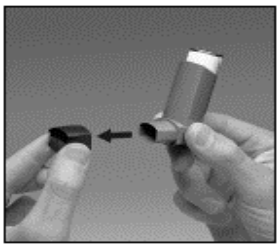
Dacă utilizaţi Seretide Inhaler CFC-Free, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze periodic starea clinică.
Dacă astmul sau dacă respiraţia dumneavoastră se agravează, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.
Dacă simptomele astmului bronşic se agravează sau nu se obţine un control terapeutic bun (simţiţi că respiraţi cu dificultate şi aveţi nevoie să utilizaţi mai des medicamente „de ameliorare a simptomelor” cu acţiune de scurtă durată şi rapidă), nu trebuie să creşteţi numărul de pufuri inhalate de Seretide Inhaler CFC-Free. Afecţiunea dumneavoastră respiratorie se poate agrava şi vă puteţi îmbolnăvi grav. Adresaţi-vă medicului dumneavoastră deoarece aţi putea avea nevoie de tratament suplimentar.

Instrucţiuni de utilizare
- Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă vor sfătui cu privire la utilizarea corectă a inhalatorului. Ei trebuie să verifice, din timp în timp, dacă utilizaţi corect inhalatorul. Neutilizarea corespunzătoare sau conform recomandărilor a Seretide Inhaler CFC-Free, poate să conducă la un control ineficient al astmului dumneavoastră.
- Medicamentul este disponibil într-un flacon presurizat introdus într-un înveliş din plastic şi cu o piesă bucală.
- Acest flacon are ataşat un dispozitiv de numărare, care arată câte pufuri de medicament au mai rămas. La fiecare apăsare a valvei dozatoare, mecanismul de numărare va coborî cu o unitate.
- Picurarea aerosolului poate determina mecanismul de numărare să coboare cu un anumit număr de unităţi.

Numărul este arătat printr-o fereastră din spatele învelişului din plastic.

Testarea inhalatorului

1. Dacă utilizaţi pentru prima dată inhalatorul, scoateţi capacul piesei bucale, ţinând părţile laterale ale inhalatorului între degetul mare şi arătător. Apăsaţi uşor părţile laterale ale capacului şi scoateţi-l.

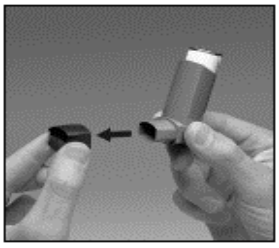


Pentru a vă asigura că funcţionează, agitaţi bine inhalatorul şi apăsaţi flaconul pentru a elibera pufuri în aer până când aparatul de măsurare indică cifra 120. La fiecare apăsare a flaconului, un puf este eliberat şi dispozitivul indicator al numărului de doze coboară cu o unitate. Dacă inhalatorul dumneavoastră nu a fost utilizat timp de o săptămână sau mai mult, scoateţi capacul piesei bucale, agitaţi bine inhalatorul şi eliberaţi două pufuri în aer.

Utilizarea inhalatorului

Este important să începeţi să inspiraţi cât mai lent posibil chiar înainte de a utiliza inhalatorul.

1. În timpul utilizării inhalatorului trebuie să staţi în picioare sau în poziţie şezândă.
2. Pentru a îndepărta capacul piesei bucale, ţineţi părţile laterale ale inhalatorului între degetul mare şi arătător, apăsaţi uşor capacul şi scoateţi-l. Controlaţi piesa bucală în interior şi exterior, pentru a vă asigura că este curată şi nu sunt prezenţi corpi străini.



3. Agitaţi inhalatorul, de 4-5 ori, înainte de utilizare, pentru a vă asigura că eventualele aglomerări de particule au fost dispersate şi conţinutul flaconului a fost amestecat omogen.

4. Ţineţi inhalatorul în poziţie verticală cu degetul mare pe bază, sub piesa bucală. Expiraţi cât mai mult posibil.

5. Puneţi piesa bucală în gură, între dinţi şi strângeţi buzele în jurul ei. Nu trebuie să o muşcaţi.

6. Inspiraţi pe gură lent şi profund. Imediat după ce începeţi să inspiraţi pe gură, apăsaţi pe capătul superior al flaconului, pentru a elibera un puf în timp ce continuaţi să inspiraţi constant şi profund.

7. Ţineţi-vă respiraţia, scoateţi inhalatorul din gură şi luaţi degetul de pe partea superioară a inhalatorului. Continuaţi să vă ţineţi respiraţia câteva secunde, sau atât timp cât puteţi.

8. Pentru a administra un al doilea puf, păstraţi flaconul în poziţie verticală, aşteptaţi aproximativ o jumătate de minut şi apoi repetaţi etapele de la 3 la 7.

9. Apoi clătiţi-vă gura cu apă şi scuipaţi conţinutul afară şi/sau periaţi-vă dinţii. Acest lucru poate ajuta la prevenirea apariţiei candidozei (infecţie determinată de o ciupercă) sau a răguşelii.

10. După utilizare, ataşaţi întotdeauna imediat capacul piesei bucale, pentru a o proteja de praf. Reataşaţi capacul piesei bucale prin apăsare fermă, până când se aude un mic zgomot. În cazul în care capacul nu e ataşat corect, se învârte în direcţie opusă şi se reîncearcă. Nu se utilizează o forţă de apăsare prea mare.

Etapele 4, 5, 6 şi 7 nu trebuie efectuate în grabă. Este important să inspiraţi cât mai lent posibil imediat înainte să utilizaţi inhalatorul. La primele utilizări, ar trebui să folosiţi inhalatorul în timp ce staţi faţa unei oglinzi. Dacă observaţi o „ceaţă" ieşind din capătul dispozitivului inhalator sau din colţurile gurii, trebuie să reîncepeţi administrarea de la etapa 3.

Instrucţiuni de utilizare la copii

Ca şi în cazul altor dispozitive pentru inhalare, persoanele care îngrijesc copii cărora li s-a prescris Seretide Inhaler CFC-Free trebuie să se asigure că aceştia folosesc tehnica de inhalare corectă, aşa cum este descrisă mai sus.

Copiii mici ar putea avea nevoie de ajutor şi este necesar ca un adult să manipuleze flaconul pentru ei. Copilul trebuie încurajat să expire; cel care manipulează flaconul trebuie să-l acţioneze imediat după ce copilul începe să inspire. Tehnica trebuie exersată împreună.

Dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vă este greu să utilizaţi inhalatorul, fie medicul dumneavoastră, fie asistenta medicală sau alt profesionist din domeniul sănătăţii vă pot recomanda utilizarea Seretide Inhaler cu ajutorul unui dispozitiv medical de tip spacer (un dispozitiv utilizat pentru a permite inhalarea medicamentelor), ca de exemplu Volumatic. Medicul dumneavoastră, asistenta medicală, farmacistul sau alt profesionist din domeniul sănătăţii trebuie să vă arate cum să utilizaţi Seretide Inhaler cu ajutorul dispozitivului medical şi cum să păstraţi dispozitivul şi vă vor răspunde la orice întrebări. Este important ca dacă utilizaţi Seretide Inhaler cu ajutorul unui dispozitiv medical, să nu opriţi administrarea cu ajutorul acestui dispozitiv, fără să discutaţi mai întâi cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală. De asemenea, este important să nu schimbaţi tipul de dispozitiv medical pe care îl utilizaţi fără să discutaţi mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă nu mai folosiţi un dispozitiv medical sau dacă îl schimbaţi cu un alt tip de dispozitiv medical, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza necesară pentru controlul astmului.
Întotdeauna discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte de a face orice modificări la tratamentul pentru astmul dumneavoastră.

Pentru copiii mai mari sau persoanele fără forţă poate fi mai uşor să ţină flaconul cu ambele mâini. Se pun cele două degete arătătoare pe capătul superior al flaconului şi cele două degete mari pe bază, sub piesa bucală.

Trebuie să înlocuiţi inhalatorul când dispozitivul indicator al numărului de doze arată numărul 020. Nu mai utilizaţi inhalatorul când dispozitivul indicator al numărului de doze arată cifra 000.
Nu încercaţi niciodată să modificaţi numerele indicate de dispozitivul indicator al numărului de doze sau să detaşaţi dispozitivul indicator al numărului de doze de flaconul de metal.

Curăţarea inhalatorului
Pentru o bună funcţionare a inhalatorului, este important să-l curăţaţi cel puţin o dată pe săptămână.

Cum se curăţă:
- Scoateţi capacul piesei bucale.
- Nu scoateţi flaconul din metal din învelişul din plastic în timp ce curăţaţi inhalatorul sau în orice alt moment.
- Ştergeţi interiorul şi exteriorul piesei bucale precum şi învelişul din plastic cu un şerveţel uscat sau o bucată de material textil.

- Puneţi la loc capacul piesei bucale. În cazul în care capacul nu e ataşat corect, se învârte în direcţie opusă şi se reîncearcă. Nu se utilizează o forţă de apăsare prea mare.

Nu puneţi flaconul din metal în apă.

Dacă utilizaţi mai mult Seretide Inhaler CFC-Free decât trebuie
Este important să utilizaţi Seretide Inhaler CFC-Free conform instrucţiunilor medicului dumneavoastră. Dacă aţi utilizat accidental o doză mai mare decât cea recomandată spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului. Puteţi simţi că inima dumneavoastră bate mai repede decât în mod normal şi puteţi simţi tremurături. Puteţi avea, de asemenea, ameţeli, dureri de cap, slăbiciune musculară şi dureri articulare.

Dacă aţi utilizat timp îndelungat doze mai mari decât cele recomandate, trebuie să vă adresaţi medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări. Aceasta deoarece doze foarte mari de Seretide pot determina o scădere a secreţiei de hormoni steroizi de către corticosuprarenale.

Dacă uitaţi să utilizaţi Seretide Inhaler CFC-Free
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luaţi următoarea doză la ora stabilită.

Dacă încetaţi să utilizaţi Seretide Inhaler CFC-Free
Este foarte important să utilizaţi Seretide Inhaler CFC-Free în fiecare zi conform instrucţiunilor. **Continuaţi să îl luaţi până când medicul dumneavoastră vă sfătuieşte să întrerupeţi tratamentul. Nu întrerupeţi utilizarea sau nu reduceţi brusc doza de Seretide Inhaler CFC-Free.** Acest lucru vă poate agrava afecţiunile respiratorii.

În plus, dacă opriţi brusc administrarea Seretide sau reduceţi doza de Seretide recomandată, puteţi avea probleme (foarte rar) cu glanda suprarenală (insuficienţă suprarenală) care uneori cauzează reacţii adverse. Aceste reacţii adverse pot include:
- dureri de stomac
- oboseală şi lipsa poftei de mâncare, senzaţie de rău
- slăbiciune şi diaree
- pierdere în greutate
- dureri de cap sau somnolenţă
- valori scăzute de zahăr în sânge
- tensiune arterială scăzută şi convulsii.

Atunci când corpul dumneavoastră este supus unor condiţii de stres, cum sunt febră, traumă (ca de exemplu un accident de maşină), infecţie sau intervenţie chirurgicală, insuficienţa suprarenală se poate înrăutăţi şi puteţi avea oricare din reacţiile adverse enumerate mai sus.

Dacă aveţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Pentru prevenirea apariţiei acestor simptome, medicul dumneavoastră vă poate prescrie tratament suplimentar cu corticosteroizi sub formă de comprimate (cum este prednisolonul).

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pentru a preveni apariţia reacţiilor adverse, medicul dumneavoastră trebuie să se asigure că utilizaţi cea mai mică doză de Seretide Inhaler CFC-Free care are efect terapeutic în astmul bronşic.

Reacţii alergice: puteţi simţi că respiraţia dumneavoastră se înrăutăţeşte brusc imediat după utilizarea Seretide. Puteţi avea respiraţie foarte zgomotoasă şi să apară tuse sau puteţi avea senzaţie de scurtarea a respiraţiei. Puteţi prezenta, de asemenea, mâncărime şi edem (de obicei la nivelul feţei, buzelor, limbii sau gâtului) sau puteţi simţi brusc că inima dumneavoastră bate foarte repede sau vă

simţiţi slăbit şi ameţit (aceasta poate duce la leşin sau pierderea conştienţei). **Dacă prezentaţi oricare dintre aceste simptome imediat după ce folosiţi Seretide Inhaler CFC-Free, opriţi IMEDIAT administrarea şi anunţaţi medicul.** Reacţiile adverse alergice la Seretide sunt mai puţin frecvente (întâlnite la mai puţin de 1 pacient din 100).

Alte reacţii adverse:

Reacţii adverse foarte frecvente (apar la mai mult de un pacient din 10)
- Dureri de cap - această reacţie adversă se reduce dacă tratamentul este continuat.
- Un număr crescut de răceli a fost raportat la pacienţii cu BPOC.

Reacţii adverse frecvente (apar la mai puţin de 1 pacient din 10)
- Candidoză (papule galben-crem, dureroase) la nivelul gurii şi faringelui. Dureri la nivelul limbii, răguşeală şi iritaţia gâtului. Clătirea gurii cu apă şi scuiparea conţinutului afară imediat după utilizarea fiecărui puf şi/sau perierea dinţilor poate fi utilă. Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă prescrie tratament suplimentar cu medicamente antifungice pentru tratamentul candidozei.
- Articulaţii dureroase, umflate şi dureri musculare
- Crampe musculare.

Următoarele reacţii adverse au fost raportate la pacienţii cu bronhopneumopatie cronică obstructivă (BPOC):
- Pneumonii şi bronşite (infecţii pulmonare). Spuneţi medicului dumneavoastră dacă aveţi oricare dintre următoarele simptome: o creştere a cantităţii de spută, o schimbare în culoarea sputei, febră, frisoane, agravarea tusei sau a problemelor respiratorii
- Vânătăi şi fracturi
- Inflamarea sinusurilor (o senzaţie de tensiune sau plin la nivelul nasului, obrajilor sau în spatele ochilor, uneori însoţită de o durere ritmică)
- O scădere a valorilor potasiului în sânge (puteţi avea bătăi neregulate ale inimii, slăbiciune musculară, crampe).

Reacţii adverse mai puţin frecvente (apar la mai puţin de 1 pacient din 100)
- Creşterea cantităţii de zahăr (glucoză) din sânge (hiperglicemie). Dacă aveţi diabet zaharat, s-ar putea să fie necesar să vă verificaţi mai des glicemia şi să fie necesară ajustarea tratamentului antidiabetic.
- Cataractă (opacifierea cristalinului)
- Bătăi foarte rapide ale inimii (tahicardie)
- Senzaţie de tremurături şi bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitaţii). Aceste reacţii adverse sunt în general uşoare şi se reduc dacă tratamentul este continuat.
- Durere în piept
- Senzaţie de îngrijorare (această reacţie adversă apare în principal la copii)
- Tulburări de somn
- Erupţii alergice trecătoare pe piele.

Reacţii adverse rare (apar la mai puţin de 1 pacient din 1000)
- **Dificultate în respiraţie sau respiraţie şuierătoare (wheezing) care se agravează imediat după ce folosiţi Seretide Inhaler CFC-Free.** Dacă aveţi aceste simptome **opriţi administrarea Seretide Inhaler CFC-Free**. Utilizaţi un medicament inhalator cu acţiune rapidă pentru a vă ajuta să respiraţi şi **adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- Seretide Inhaler CFC-Free poate afecta secreţia naturală de hormoni steroizi produşi de către corpul dumneavoastră, în special dacă utilizaţi doze mari, timp îndelungat. Aceste reacţii adverse includ:
  - încetinirea creşterii la copii şi adolescenţi
  - subţierea oaselor
  - glaucom
  - creştere în greutate

- faţă rotunjită (în formă de lună plină) - sindrom Cushing.

Medicul dumneavoastră vă va verifica periodic pentru apariţia oricăreia dintre aceste reacţii adverse şi pentru a se asigura că utilizaţi doza cea mai mică din Seretide Inhaler CFC-Free care vă controlează simptomele de astm bronşic.

- Schimbări ale comportamentului cum ar fi hiperactivitatea şi iritabilitatea (aceste reacţii adverse apar în principal la copii).
- Bătăi neregulate ale inimii sau extrasistole (aritmii). Informaţi-l pe medicul dumneavoastră, dar nu întrerupeţi utilizarea Seretide Inhaler CFC-Free decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.
- O infecţie fungică la nivelul esofagului care poate determina dificultate la înghiţire.

Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Depresie sau agresivitate. Aceste reacţii adverse pot apărea mai ales la copii.
- Vedere înceţoşată

Raportarea reacţiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Seretide Inhaler CFC-Free

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30ºC, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumina directă a soarelui. A nu se congela.

Similar celorlalte medicamente inhalatorii disponibile în flacoane presurizate, efectele terapeutice scad atunci când flaconul este rece.

A nu se perfora, sparge sau arde, chiar dacă flaconul este, aparent, gol.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Seretide Inhaler CFC-Free

Seretide Inhaler CFC-Free 25 micrograme/50 micrograme suspensie de inhalat presurizată

- Substanţele active sunt salmeterol şi propionat de fluticazonă. Un puf (o doză) conţine salmeterol 25 micrograme şi propionat de fluticazonă 50 micrograme.
- Cealaltă componentă este HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoroetan)

Seretide Inhaler CFC-Free 25 micrograme/125 micrograme suspensie de inhalat presurizată

- Substanţele active sunt salmeterol şi propionat de fluticazonă. Un puf (o doză) conţine salmeterol 25 micrograme şi propionat de fluticazonă 125 micrograme.
- Cealaltă componentă este HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoroetan)

Cum arată Seretide Inhaler CFC-Free şi conţinutul ambalajului

- Flaconul presurizat conţine o suspensie de inhalat de culoare albă până la aproape albă.
- Cutie cu un flacon presurizat din Al, prevăzut cu valvă dozatoare, conţinând 120 doze suspensie de inhalat presurizată.
- Flaconul are ataşat un dispozitiv indicator al numărului de doze, care arată câte pufuri au mai rămas. Numărul afişat este vizibil printr-o fereastră situată în spatele valvei dozatoare din plastic.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă

GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED
12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D 24 YK11, Irlanda

Fabricant

Glaxo Wellcome Productions
Zone Industrielle no. 2, 23 Rue Lavoiser, 27000 Evreux, Franţa

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie, 2026.