

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Seretide 50, (50 µg + 25 µg)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina**  
**Seretide 125, (125 µg + 25 µg)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina**  
**Seretide 250, (250 µg + 25 µg)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina**

*Fluticasoni propionas + Salmeterolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Seretide i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Seretide
3. Jak stosować lek Seretide
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Seretide
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Seretide i w jakim celu się go stosuje**

Seretide zawiera dwie substancje lecznicze: salmeterol i flutykazonu propionian.

- Salmeterol jest długo działającym lekiem rozszerzającym oskrzela. Leki rozszerzające oskrzela pomagają w utrzymaniu drożności dróg oddechowych. Ułatwia to przepływ powietrza do płuc i z płuc. Działanie utrzymuje się przynajmniej 12 godzin.
- Flutykazonu propionian jest kortykosteroidem, który zmniejsza obrzęk i podrażnienie płuc.

Lekarz przepisał ten lek pacjentowi w celu zapobiegania zaburzeniom w oddychaniu występującym w astmie.

W celu zapewnienia prawidłowej kontroli astmy Seretide musi być stosowany każdego dnia, zgodnie z zaleceniem lekarza.

**Seretide zapobiega występowaniu duszności i świstów w drogach oddechowych. Jednakże nie należy go stosować do opanowywania nagłych napadów duszności lub świstów w drogach oddechowych. Jeżeli wystąpi taki napad, konieczne jest doraźne zastosowanie szybko działającego leku rozszerzającego oskrzela, takiego jak salbutamol. Pacjent powinien zawsze mieć przy sobie taki lek.**

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Seretide**

### **Kiedy nie stosować leku Seretide**

- jeśli pacjent ma uczulenie na salmeterol, flutykazonu propionian lub na norfluran (HFA 134a), substancję pomocniczą leku.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Seretide, jeśli u pacjenta występuje:

- choroba serca, w tym nieregularne lub szybkie bicie serca,
- nadczynność tarczycy,
- wysokie ciśnienie krwi,
- cukrzyca (Seretide może zwiększać stężenie glukozy we krwi),
- małe stężenie potasu we krwi,
- gruźlica aktualnie leczona lub przebyta, lub inne zakażenia płuc.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Seretide a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach stosowanych w astmie i lekach, które wydawane są bez recepty. Leku Seretide nie należy stosować z niektórymi lekami.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Seretide należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- Leków z grupy  $\beta$ -adrenolityków (np. atenolol, propranolol i sotalol).  $\beta$ -adrenolityki są najczęściej stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych chorób serca.
- Leków stosowanych w leczeniu zakażeń (np. ketokonazol, itraconazol i erytromycyna), w tym niektórych leków stosowanych w leczeniu HIV (np. rytonawir, leki zawierające kobicystat). Niektóre z tych leków mogą zwiększać stężenie flutykazonu propionianu lub salmeterolu w organizmie. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych, w tym nieregularnego bicia serca lub może nasilać występujące objawy niepożądane. Lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki.
- Kortykosteroidów (doustnie lub we wstrzyknięciach). Jeśli pacjent ostatnio przyjmował takie leki, może to zwiększać ryzyko zaburzenia czynności nadnerczy.
- Leków moczopędnych stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.
- Innych leków rozszerzających oskrzela (takich jak salbutamol).
- Leków zawierających pochodne ksantyny, często stosowanych w leczeniu astmy.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz oceni, czy pacjentka może przyjmować lek Seretide w tym okresie.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Seretide wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### 3. Jak stosować lek Seretide

Lek Seretide należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek Seretide należy stosować codziennie do czasu, aż lekarz nie zaleci inaczej. Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Nie należy przerywać stosowania leku Seretide ani zmniejszać stosowanej dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.
- Seretide należy zainhalować do płuc przez usta.

#### Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat:

- Seretide 50:           dwie inhalacje dwa razy na dobę.
- Seretide 125:       dwie inhalacje dwa razy na dobę.
- Seretide 250:       dwie inhalacje dwa razy na dobę.

#### Dzieci w wieku od 4 do 12 lat:

- Seretide 50:           dwie inhalacje dwa razy na dobę.
- Lek Seretide nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Jeżeli objawy astmy są dobrze kontrolowane podczas stosowania leku Seretide dwa razy na dobę, lekarz może zalecić zmniejszenie częstości stosowania leku Seretide do podania raz na dobę.

Dawka może być podawana:

- raz na dobę, wieczorem, jeżeli u pacjenta dolegliwości **występują w nocy**,
- raz na dobę, rano, jeżeli u pacjenta dolegliwości **występują w ciągu dnia**.

Bardzo ważne jest, aby lekarz poinstruował pacjenta, ile inhalacji leku i jak często należy stosować.

Jeśli pacjent stosuje lek Seretide w astmie, lekarz będzie regularnie kontrolował objawy.

**W przypadku nasilenia się objawów astmy lub pogorszenia się kontroli astmy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Może wystąpić nasilenie świszczącego oddechu, częstsze występowanie uczucia ucisku w klatce piersiowej lub może być konieczne stosowanie większej dawki szybko działającego, wziewnego leku ułatwiającego oddychanie. W takiej sytuacji należy kontynuować stosowanie leku Seretide, ale nie należy zwiększać liczby inhalacji. Objawy choroby mogą się nasilić i stan pacjenta może się pogorszyć. Należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ pacjent może potrzebować dodatkowego leczenia.

#### Instrukcja użycia inhalatora

- Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować inhalator. Powinni oni okresowo sprawdzać, czy pacjent używa inhalatora w sposób prawidłowy. Niezgodne z zaleceniem lekarza stosowanie leku Seretide lub nieprawidłowe użycie inhalatora może powodować, że lek nie wywoła oczekiwanej poprawy astmy.
- Lek jest umieszczony w pojemniku pod ciśnieniem, w plastikowej obudowie z ustnikiem.
- Na tylnej ściance inhalatora znajduje się licznik dawek, który pokazuje, ile dawek leku pozostało w inhalatorze. Po każdym naciśnięciu pojemnika uwalniana jest dawka leku i wskazanie licznika zmniejsza się o jeden.
- Należy uważać, aby nie upuścić inhalatora, ponieważ może to spowodować zmniejszenie wskazania licznika.

## Sprawdzanie inhalatora

1. Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić, czy inhalator działa. Należy zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora, delikatnie naciskając boki nasadki kciukiem i palcem wskazującym.



2. Aby upewnić się, że inhalator działa, energicznie wstrząsnąć inhalatorem, skierować ustnik od siebie i uwolnić dawkę leku w powietrze; czynność należy powtarzać, wstrząsając inhalatorem bezpośrednio przed uwolnieniem każdej dawki, aż licznik będzie wskazywał liczbę 120. Jeżeli inhalator nie był używany przez tydzień lub dłużej, należy zdjąć nasadkę z ustnika, wstrząsnąć energicznie inhalatorem i uwolnić dwie dawki leku w powietrze.

## Używanie inhalatora

Ważne jest, aby rozpocząć powolne oddychanie, tak wolne, jak tylko jest to możliwe, jeszcze przed użyciem inhalatora.

1. Inhalację należy wykonywać na stojąco lub siedząco.
2. Zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora (jak pokazano na rysunku 1). Sprawdzić ustnik na zewnątrz i wewnątrz, aby upewnić się, że jest czysty i że nie znajdują się w nim żadne ciała obce.
3. Wstrząsnąć inhalatorem 4 lub 5 razy, aby zapewnić, że wszelkie ciała obce zostały usunięte i aby zawartość inhalatora została równomiernie wymieszana.



4. Trzymać inhalator w pozycji pionowej palcami, z kciukiem na podstawie inhalatora, pod ustnikiem. Wykonać głęboki wydech, tak głęboki, jak to tylko możliwe.



5. Włożyć ustnik do ust i objąć go szczelnie wargami. Nie gryźć ustnika.



6. Rozpocząć powolny i głęboki wdech. Natychmiast po rozpoczęciu wdechu przez usta nacisnąć inhalator w celu uwolnienia dawki leku Seretide, a następnie kontynuować spokojny, głęboki wdech.



7. Wstrzymać oddech, wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z nasady inhalatora. Wstrzymanie oddechu powinno trwać kilka sekund lub tyle, żeby nie powodowało to uczucia dyskomfortu, następnie należy wykonać spokojny wydech.



8. Jeżeli lekarz zalecił dwie inhalacje leku, należy odczekać około pół minuty przed powtórzeniem czynności opisanych w punktach 3 - 7.
9. Wyplukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej i (lub) szczotkowanie zębów po inhalacji zapobiega wystąpieniu chrypki i pleśniawek.
10. Po inhalacji należy zawsze założyć nasadkę na ustnik, aby zapobiec dostawaniu się do niego kurzu. Założyć nasadkę dociskając ją do właściwej pozycji. Jeżeli przy nakładaniu nasadki nie słychać kliknięcia, należy ją zdjąć, odwrócić i spróbować ponownie nałożyć. Nie należy używać zbyt dużej siły.

Nie należy przyspieszać czynności wymienionych w punktach 4, 5, 6 i 7. Ważne jest, aby bezpośrednio przed inhalacją oddychać tak wolno, jak tylko jest to możliwe. Aby być pewnym, że inhalacja wykonana jest prawidłowo, początkowo należy kontrolować sposób przyjmowania leku przed lustrem. Wydobywająca się podczas inhalacji „mgła” z inhalatora, jamy ustnej czy nosa wskazuje na nieprawidłową technikę inhalacji. Należy ponownie wykonać czynności zaczynając od punktu 3.

Podobnie jak w przypadku wszystkich inhalatorów opiekunowie powinni upewnić się, że dzieci, którym przepisano lek Seretide używają inhalator w sposób prawidłowy, jak opisano powyżej.

Jeśli pacjent ma trudności ze skoordynowaniem oddechu i inhalacji z inhalatora, może zostać zalecone zastosowanie inhalatora w połączeniu z komorą inhalacyjną. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinien poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować inhalator w połączeniu z komorą inhalacyjną i jak należy dbać o komorę inhalacyjną, a także odpowiedzieć na wszelkie z tym związane pytania pacjenta. Jeśli pacjent stosuje komorę inhalacyjną, ważne jest, aby nie przerywał jej stosowania bez konsultacji z lekarzem lub pielęgniarką. Ważne jest także, aby pacjent nie zmieniał rodzaju komory inhalacyjnej, bez konsultacji z lekarzem. Jeśli pacjent przerwał stosowanie komory inhalacyjnej lub zmienił jej rodzaj, lekarz może zdecydować o zmianie dawki leku potrzebnej do kontrolowania objawów astmy. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian w leczeniu astmy.

Starszym dzieciom lub osobom o słabych rękach może być łatwiej trzymać inhalator w obu dłoniach. Należy chwycić inhalator dwoma palcami wskazującymi na wierzchu inhalatora i oboma kciukami na dole poniżej ustnika.

Jeśli licznik wskazuje 020, należy pamiętać o zbliżającej się wymianie leku. Należy wymienić inhalator z lekiem, gdy licznik wskazuje 000, ponieważ ilość leku pozostała w inhalatorze może być niewystarczająca do podania pełnej dawki. Nigdy nie należy próbować zwiększyć wskazania licznika, gdyż nie może być on przestawiony.

### **Czyszczenie inhalatora**

Aby zapobiec blokowaniu się inhalatora, należy go czyścić przynajmniej raz na tydzień.

Aby oczyścić inhalator:

- Zdjąć nasadkę z ustnika.
- Nie wyjmować metalowego pojemnika z plastikowej obudowy w czasie czyszczenia ani w innych sytuacjach.
- Oczyścić ustnik wewnątrz i z zewnątrz oraz plastikową obudowę z zewnątrz suchą ściereczką lub chusteczką.
- Założyć nasadkę na ustnik. Przy prawidłowym nałożeniu nasadki będzie słyszeć kliknięcie. Jeżeli przy nakładaniu nasadki nie słyszeć kliknięcia, należy ją zdjąć, odwrócić i spróbować ponownie nałożyć. Nie należy używać zbyt dużej siły.

Nie zanurzać metalowego pojemnika w wodzie.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Seretide**

Ważne jest, aby stosować inhalator zgodnie z instrukcją. W razie przypadkowego zastosowania dawki większej niż zalecana należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Mogą wystąpić: szybsze niż zwykle bicie serca, drżenia, zawroty głowy, ból głowy, osłabienie mięśni i bóle stawów.

W przypadku stosowania większych dawek przez długi okres należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady, ponieważ duże dawki leku Seretide mogą powodować zmniejszenie wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza.

### **Pominięcie zastosowania dawki leku Seretide**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o wyznaczonej porze.

### **Przerwanie stosowania leku Seretide**

Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Seretide codziennie zgodnie z zaleceniami. **Należy przyjmować lek dopóki lekarz nie zaleci przerwania stosowania. Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Seretide ani zmniejszać jego dawki**, ponieważ objawy choroby mogą się nasilić.

Ponadto, nagle przerwanie stosowania lub zmniejszenie dawki leku Seretide może (bardzo rzadko) powodować zaburzenia czynności nadnerczy (niewydolność nadnerczy), które czasami powodują wystąpienie objawów niepożądanych.

Te działania niepożądane mogą obejmować którekolwiek z poniższych:

- ból brzucha,
- zmęczenie i utrata apetytu, nudności,
- wymioty i biegunka,
- zmniejszenie masy ciała,
- ból głowy i senność,
- małe stężenie cukru we krwi,
- niskie ciśnienie krwi i napady drgawkowe.

Gdy organizm jest pod wpływem stresu, wynikającego z gorączki, urazu (takiego jak wypadek samochodowy), zakażenia lub zabiegu chirurgicznego, niewydolność nadnerczy może nasilić się i może wystąpić którekolwiek z działań niepożądanych, wymienionych powyżej.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Aby zapobiec wystąpieniu tych objawów, lekarz może przepisać dodatkowe kortykosteroidy w postaci tabletek (np. prednizolon).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia objawów niepożądanych, lekarz zaleci najmniejszą dawkę leku Seretide zapewniającą kontrolę astmy.

**Reakcje alergiczne: U pacjenta mogą wystąpić nagle trudności w oddychaniu bezpośrednio po zastosowaniu leku Seretide.** Może wystąpić nasilenie się świszczącego oddechu, kaszel lub duszność, a także swędzenie, wysypka (pokrzywka) i obrzęki (zwykle twarzy, warg, języka lub gardła). Może też wystąpić uczucie bardzo szybkiego bicia serca, słabości, pustki w głowie (co może prowadzić do upadku lub utraty przytomności). **W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów nagle po zastosowaniu leku Seretide, należy przerwać stosowanie leku Seretide i natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Reakcje alergiczne na lek Seretide występują niezbyt często (*mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów przyjmujących lek*).

Inne działania niepożądane:

**Bardzo częste działania niepożądane** (*mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów*):

- Ból głowy - ten objaw niepożądany zazwyczaj zmniejsza się w czasie kontynuowania leczenia.
- Donoszono o zwiększonej częstości występowania przeziębień u pacjentów z POChP.

**Częste działania niepożądane** (*mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów*):

- Pleśniawki (bolesne, kremowo-żółte wykwity) w jamie ustnej i gardle, a także ból języka, chrypka, bezgłos i podrażnienie gardła. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wypłucie jej i (lub)

szczotkowanie zębów bezpośrednio po każdej inhalacji. Lekarz może zalecić lek przeciwgrzybiczy do leczenia pleśniawek.

- Bóle, obrzęk stawów i bóle mięśni.
- Kurcze mięśni.

Notowano następujące działania niepożądane u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP):

- Zapalenie płuc (zakażenie płuc). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania leku Seretide - mogą to być objawy zakażenia płuc: gorączka lub dreszcze, zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu, nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.
- Łatwiejsze siniaczenie i złamania pourazowe.
- Zapalenie zatok (uczucie napięcia i pełności w nosie, policzkach i za oczami, czasami z pulsującym bólem).
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi (u pacjenta może wystąpić nierówne bicie serca, osłabienie mięśni, kurcze).

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów):**

- Zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi (hiperglikemia). U pacjentów z cukrzycą może być konieczne częstsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych stosowanych dotychczas.
- Zaćma (zmętnienie soczewki oka).
- Bardzo szybkie bicie serca (tachykardia).
- Uczucie drżenia i szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca) - objawy te zazwyczaj nie są groźne i zmniejszają się w czasie kontynuowania leczenia.
- Migotanie przedsionków.
- Choroba niedokrwienna serca, której objawami są: ból i uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność.
- Zaburzenia snu.
- Niepokój.
- Wysypka alergiczna na skórze.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):**

- **Świszczący oddech lub trudności w oddychaniu nasilające się bezpośrednio po przyjęciu leku Seretide.** W przypadku wystąpienia takich objawów **należy przerwać stosowanie leku Seretide**, zastosować szybko działający, wziewny lek ułatwiający oddychanie i **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.
- Seretide może zaburzać normalne wytwarzanie hormonów steroidowych przez organizm, szczególnie w przypadku przyjmowania dużych dawek leku przez długi okres. Do objawów tych należą:
  - spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży,
  - zmniejszenie masy kostnej,
  - jaskra,
  - zwiększenie masy ciała,
  - zaokrąglenie (kształt księżycowaty) twarzy (zespół Cushinga).Lekarz będzie regularnie sprawdzał, czy u pacjenta występują takie działania niepożądane i upewni się, że pacjent stosuje najmniejszą dawkę leku Seretide zapewniającą kontrolę astmy.
- Zmiany zachowania, takie jak nadmierne pobudzenie i drażliwość (te objawy występują głównie u dzieci).
- Nierówne bicie serca lub skurcze dodatkowe (zaburzenia rytmu serca). Należy poinformować o tym lekarza, lecz nie należy przerywać stosowania leku Seretide, chyba że tak zaleci lekarz.
- Zakażenie grzybicze przełyku, które może powodować trudności w połykaniu.



**Działania niepożądane o nieznanej częstości** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Depresja lub agresja. Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci.
- Nieostre widzenie.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Seretide**

- **Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**
- Nie stosować leku Seretide po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót Lot oznacza numer serii.
- Przechowywać w temperaturze do 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
- Podobnie jak w przypadku większości wżewnych leków w pojemnikach ciśnieniowych, działanie terapeutyczne tego leku może zmniejszyć się, gdy pojemnik jest zimny.
- Metalowy pojemnik zawiera zawiesinę pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie dziurawić, ani palić pojemnika, nawet jeśli wydaje się, że jest pusty.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera Seretide**

- Substancjami czynnymi leku są: salmeterol i flutykazonu propionian. Każda odmierzona dawka zawiera 25 mikrogramów (µg) salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu) i 50, 125 lub 250 mikrogramów (µg) flutykazonu propionianu.
- Pozostały składnik to gaz nośny: 1,1,1,2-tetrafluoroetan (norfluran, HFA 134a).

Ten lek zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

Każdy inhalator zawiera 12 g HFC-134a (określanego również jako norfluran lub HFA 134a) co odpowiada 0,0172 tony równoważnika CO<sub>2</sub> (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).

#### **Jak wygląda lek Seretide i co zawiera opakowanie**

- Seretide jest dostarczany w inhalatorze, zawierającym lek w postaci zawiesiny pod ciśnieniem do inhalacji przez usta do płuc.
- Pojemnik pod ciśnieniem zawiera białą do białawej zawiesinę do inhalacji.
- **Opakowanie:** Pojemnik aluminiowy zamknięty zaworem dozującym, zaopatrzone w plastikowy dozownik z licznikiem dawek, w tekturowym pudełku. Jeden pojemnik pod ciśnieniem zawiera 120 dawek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
D24 YK11  
Irlandia

**Wytwórca:**

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No. 2  
23, rue Lavoisier  
27000 Evreux  
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.  
tel. (22) 576-90-00  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2025