

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Seretide Diskus 100, 50/100 mikrogrammi annustatud inhalatsioonipulber**  
**Seretide Diskus 250, 50/250 mikrogrammi annustatud inhalatsioonipulber**  
**Seretide Diskus 500, 50/500 mikrogrammi 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 Diskus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Seretide Diskus'e kasutamist
3. Kuidas Seretide Diskus't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Seretide Diskus't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## **1. Mis ravim on Seretide Diskus 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 KOK-i sümptomite ägenemiste arvu.

Seretide Diskus't tuleb manustada iga päev vastavalt arsti ettekirjutustele. See tagab ravimi piisava toime astma või KOK-i ravis.

**Seretide Diskus aitab ära hoida hingelduse ja viliseva hingamise teket. Kuid Seretide Diskus'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 Diskus'e kasutamist**

### **Ärge kasutage Seretide Diskus't:**

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

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Seretide Diskus'e kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui teil on:

- südamehaigus, sh ebaregulaarne või kiire südametegevus;
- kilpnäärme ületalitlus;
- kõrge vererõhk;

- suhkurtõbi (ravim võib tõsta veresuhkru sisaldust);
- madal kaaliumisisaldus veres;
- tuberkuloos (praegu või kunagi varem) või mõni muu kopsuhaigus.

Pidage nõu oma arstiga, kui teil tekib ähmane nägemine või muud nägemishäired.

### **Muud ravimid ja Seretide Diskus**

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

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

- beetablokaatorid (nt atenolool, propranolool ja sotalool). Beetablokaatoreid kasutatakse enamasti kõrge vererõhu või teiste südamehaiguste korral.
- infektsioonidevastased ravimid (nt ketokonasool, itrakonasool ja erütromütsiin), sh mõned HIV-ravimid (nt ritonaviir, kobitsistaati sisaldavad ravimid). Mõned neist ravimitest võivad suurendada flutikasoonpropionaadi või salmeterooli sisaldust teie organismis. See suurendab riski kõrvaltoimete tekkeks, sh ebaregulaarne südamerütm, või süvendab kõrvaltoimeid. Nimetatud ravimite võtmise ajal võib arst soovida teid hoolikalt jälgida.
- 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.
- teised 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 mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet.

### **Seretide sisaldab laktoosi**

Seretide Diskus sisaldab kuni 12,5 milligrammi laktoosmonohüdraati ühes annuses. Tavaliselt selline kogus laktoosi ei tekita laktoosi mittetaluvaltel inimestel probleeme. Abiaine laktoos sisaldab väikestes kogustes piimavalke, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

## **3. Kuidas Seretide Diskus'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 Diskus'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 Diskus'e kasutamist ega vähendage selle annust ilma kõigepealt arstiga nõu pidamata.
- Seretide Diskus't inhaleeritakse kopsudesse suu kaudu.

### **Astma**

#### **Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid**

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

#### **4- kuni 12-aastased lapsed**

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

#### **Kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega (KOK) täiskasvanud**

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

Kui teie haigusnähtud on hästi kontrollitud Seretide Diskus' e kasutamisega kaks korda ööpäevas, võib arst vähendada manustamise sagedust ühe korrani ööpäevas. Annust võib muuta:

- üks kord öhtul - kui teil on haigusnähtusid esinenud rohkem **öösi**
- üks kord hommikul - kui haigusnähtusid on esinenud rohkem **päeval ajal**.

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

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

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

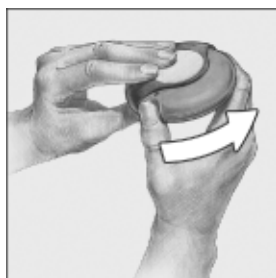
Te võite märgata, et vilisev hingamine on süvenenud, rindkere pingsus tekib sagedamini või te vajate rohkem kiiretoimelist hooravimit. Neil juhtudel saate te küll jätkata Seretide Diskus' e kasutamist, kuid ärge suurendage sissehingataivate annuste arvu. Teie haigus võib süveneda ja teil võivad tekkida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

#### Kasutamise juhend

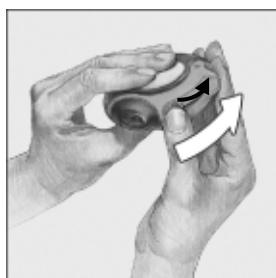
- Teie arst, meditsiiniõde või apteeker näitab, kuidas inhalaatorit kasutada. Seda kontrollitakse aeg-ajalt. Kui Seretide Diskus't ei kasutata õigesti või ettekirjutuste järgi, võib see tähendada, et ravim ei toimi astma või KOK-i puhul nii nagu peaks.
- Diskus' es on blisterid inhaleeritava pulbriga.
- 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 pöidlapike jääks enda poole. Teise käe põial asetage pöidlapiidemele 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 nii sügavalt välja, kui see on mugav. Ärge hingake 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 ligikaudu 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 pöidlapidemele ja pöörake seda tagasi enda poole nii kaugelt kui võimalik. Te kuulete klõpsatust.

Annustamishoob pöörduv 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 oma arsti või apteekriga. Teil võib tekkida tavalisest kiirem südamerütm ning värisemistunne. Samuti võib tekkida pearinglus, peavalu, lihaskramplikus 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 Diskus't kasutada**

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

#### **Kui te lõpetate Seretide Diskus'e kasutamise**

On väga oluline, et te kasutaksite ravimit iga päev vastavalt arstilt saadud juhiste. **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 järsku Seretide manustamise või vähendate annust, 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
- Kehakaalu langus
- Peavalu või uimasus
- Madal veresuhkru tase
- Madal vererõhk ja krampid (krambihood).

Kui teie organism on stressiolukorras, mis on tingitud näiteks palavikust, traumast (nt autoavarii), 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 glükokortikosteroide tablettidena (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 KOK-i kontrolli all.

**Allergilised reaktsioonid: hingamisraskuse järsk süvenemine vahetult pärast Seretide manustamist.** Tekkida võib tugev 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 inimesel sajast).

#### **KOK-iga patsientidel võib tekkida pneumoonia (kopsupõletik) (sage kõrvaltoime)**

**Teavitage oma arsti**, kui teil esinevad Seretide Diskus'e kasutamise ajal ükskõik millised järgmistest haigusnähtudest, sest need võivad olla kopsupõletiku sümptomid:

- palavik või külmavärinad
- suurenenud limaeritus, lima värvuse muutus
- sagenenud kõha või hingamisraskuste süvenemine.

Järgnevalt on loetletud teised kõrvaltoimed:

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

- Peavalu - ravi jätkudes see tavaliselt möödub.

- Kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega (KOK) patsientidel on kirjeldatud külmetushaiguste esinemissageduse suurenemist.

#### **Sage (tekib vähem kui 1 inimesel 10-st)**

- Soor ehk kandidiaas (valulikud valkjäs-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:

- Verevalumid ja luumurrud.
- Ninakõrvalkoobaste põletik (pinge- või survetunne nina ja põskede piirkonnas ning silmade taga, millega mõnikord kaasneb tuikav valu).
- Vere kaaliumisisalduse vähenemine (teil võib tekkida ebakorrapärane südametegevus, lihasnõrkus, -krambid).

#### **Aeg-ajalt (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 (silmaläätsa 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 (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 lisaõõgid (rütmihäired). Teavitage oma arsti, kuid ärge lõpetage Seretide manustamist, kui arst seda ei soovita.
- Söögitoru seennakkus, mis võib põhjustada neelamisraskusi.

#### **Esinemissagedus teadmata, kuid võivad samuti tekkida:**

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

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Seretide Diskus'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 Diskus sisaldab

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

### Kuidas Seretide Diskus välja näeb ja pakendi sisu

- Seretide Diskus sisaldab fooliumriba. Foolium kaitseb Diskuses olevat inhaleeritavat pulbrit keskkonnamõjude eest.
- Inhalatsioonipulber on eelannustatud.
- Diskus on pakendatud karpi, milles on:
  - 1 x Diskus, Diskuses 28 annust (inhalatsiooni) või
  - 1, 2, 3 või 10 x Diskus, igas Diskuses on 60 annust (inhalatsiooni)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Iirimaa

#### Tootja(d):

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

või

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
23843 Bad Oldesloe  
Saksamaa

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

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Lõõtsa 8a  
Tallinn 11415  
Tel +372 667 6900

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Seretide Diskus - Austria, Belgia, Horvaatia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Malta, Holland, Rumeenia, Slovakkia, Rootsi  
Seretaide Diskus – Portugal  
Seretide Accuhaler – Hispaania, Ühendkuningriik  
Seretide – Taani  
atmadisc Diskus - Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.**