

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

**Seretide Evohaler 25/50 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió**  
**Seretide Evohaler 25/125 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió**  
**Seretide Evohaler 25/250 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió**  
szalmeterol/flutikazon-propionát

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Seretide Evohaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Seretide Evohaler alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Seretide Evohaler-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Seretide Evohaler-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### **1. Milyen típusú gyógyszer a Seretide Evohaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Seretide Evohaler két hatóanyagot, szalmeterolt és flutikazon-propionátot tartalmaz.

- A szalmeterol tartós hatású hörgőtágító. A hörgőtágítók segítik a tüdőben a légutak szabadon tartását. Így a levegő könnyebben jut be a tüdőbe és onnan ki. A szalmeterol hatása legalább 12 órán keresztül tart.
- A flutikazon-propionát kortikoszteroid, amely csökkenti a tüdőben a hörgők falának duzzanatát és érzékenységét.

Kezelőorvosa ezt a gyógyszert az Ön légzési problémái, úgymint asztmája megelőzésére rendelte.

A Seretide Evohaler-t minden nap alkalmaznia kell a kezelőorvos utasítása szerint. Ez biztosítja asztmája megfelelő kezelését.

**A Seretide Evohaler segítségével megelőzhető a légszomj és zihálás kialakulása. A hirtelen rohamként fellépő légszomj és ziháló légzés megszüntetésére azonban a Seretide Evohaler nem alkalmazható. Ilyen esetben gyorsan ható, úgynevezett rohamoldó (készenléti), belégzéssel bejuttatható (inhalációs) gyógyszert, például szalbutamolt kell alkalmazni. Mindig tartsa magánál a gyorsan ható „rohamoldó” inhalációs gyógyszerét.**

### **2. Tudnivalók a Seretide Evohaler alkalmazása előtt**

**Ne alkalmazza a Seretide Evohaler-t**

- ha allergiás a szalmeterolra, a flutikazon-propionátra vagy a másik összetevőre, a norfluránra (HFA 134a).

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Seretide Evohaler alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha Önnél a következő betegségek bármelyike fennáll:

- szívbetegség, beleértve a szabálytalan vagy gyors szívverést,
- pajzsmirigy-túlműködés,
- magas vérnyomás,
- cukorbetegség (a Seretide Evohaler megemelheti az Ön vércukorszintjét),
- alacsony káliumszint az Ön vérében,
- jelenlegi vagy korábbi tuberkulózis (tbc) vagy egyéb tüdőfertőzés.

Forduljon kezelőorvosához, amennyiben homályos látás vagy egyéb látászavar jelentkezik Önnél.

### **Egyéb gyógyszerek és a Seretide Evohaler**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett és/vagy alkalmazott, valamint szedni/alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, ideértve az asztmája miatt szedett, valamint a vény nélkül kapható készítményeket is. Erre azért van szükség, mert a Seretide Evohaler nem alkalmazható együtt bizonyos gyógyszerekkel.

Tájékoztassa kezelőorvosát a Seretide Evohaler-kezelés megkezdése előtt, ha a következő gyógyszereket szedi:

- Béta-blokkolók (mint az atenolol, a propranolol és a szotalol). A béta-blokkolókat elsősorban magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére alkalmazzák.
- Fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek (mint a ketokonazol, itraconazol és az eritromicin), ideértve a HIV kezelésére szolgáló egyes gyógyszereket (mint a ritonavir és a kobicisztáttartalmú gyógyszerek). Néhány ezen gyógyszerek közül megemelheti szervezetében a flutikazon-propionát vagy a szalmeterol mennyiségét. Így nagyobb lehet a kockázata, hogy a Seretide Evohaler alkalmazása során mellékhatásokat, beleértve a szabálytalan szívverést, érzet vagy azok esetleg súlyosbodnak. Kezelőorvosa fokozott figyelemmel fogja követni az Ön állapotát, ha ilyen gyógyszereket szed.
- Kortikoszteroidok (szájon át vagy injekcióban). Ha a közelmúltban ilyen gyógyszereket kapott, nagyobb a veszélye annak, hogy károsodhat az Ön mellékvese-működése.
- Magas vérnyomás kezelésére alkalmazott vizelethajtók (amelyeket vízhajtónak is neveznek).
- Egyéb hörgőtágító gyógyszerek (pl. szalbutamol).
- Xantin-típusú gyógyszerek, amelyeket gyakran használnak asztma kezelésére.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy a Seretide Evohaler befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Seretide Evohaler-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- Minden nap alkalmazza a Seretide Evohaler-t mindaddig, amíg kezelőorvosa nem tanácsolja a kezelés abbahagyását. Ne lépje túl az ajánlott adagot. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Ne hagyja abba a Seretide Evohaler alkalmazását, illetve ne csökkentse az adagját anélkül, hogy előtte nem beszél kezelőorvosával.
- A Seretide Evohaler-t szájon át kell a tüdőbe lélegezni.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek és 12 éves vagy idősebb serdülők

- Seretide Evohaler 25/50 mikrogramm/adag naponta kétszer két adag belégzése
- Seretide Evohaler 25/125 mikrogramm/adag naponta kétszer két adag belégzése
- Seretide Evohaler 25/250 mikrogramm/adag naponta kétszer két adag belégzése

4-11 éves gyermekek

- Seretide Evohaler 25/50 mikrogramm/adag naponta kétszer két adag belégzése
- A Seretide Evohaler alkalmazása 4 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem ajánlott.

Tüneteiben általában jól kontrollálhatóvá válhatnak a naponta kétszer adagolt Seretide Evohaler-rel. Ilyen esetben lehet, hogy kezelőorvosa csökkenteni fogja az adagolást napi egyszeri alkalmazásra. Az új adagolás a következő lehet:

- naponta egyszer, este – ha Önnek **éjszaka** jelentkező tüneteinek vannak.
- naponta egyszer, reggel – ha a tünetek **napközben** jelentkeznek.

Nagyon fontos, hogy pontosan kövesse a kezelőorvos előírását, hogy a gyógyszeréből hány adagot és milyen gyakorisággal kell belélegeznie.

Ha Ön asztma kezelésére kapja a Seretide Evohaler-t, kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a tüneteit. **Ha asztmája vagy légzése rosszabbodik, azonnal forduljon kezelőorvosához.** Azt észlelheti, hogy légzése zihálóbbá válik, gyakrabban jelentkezik mellkasi szorító érzés, vagy gyakrabban van szüksége a gyorsan ható rohamoldó gyógyszerére. Ha ilyesmit tapasztal, folytassa a Seretide Evohaler alkalmazását, de ne növelje az adagok számát. Mellkasi betegsége rosszabbodhat, és súlyos állapotba kerülhet. Forduljon mielőbb kezelőorvosához, mert lehet, hogy más gyógyszerekre is szüksége lesz.

**A készülék használatának leírása**

- Kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, vagy gyógyszerésze fogja elmagyarázni az inhalátor helyes használatát, majd időnként ellenőrzik, hogyan használja készülékét. Ha a Seretide Evohaler-t nem az előírtak szerint alkalmazza, lehet, hogy nem megfelelően segít majd az asztma kezelésében.
- Ez a gyógyszer egy túlnyomásos tartályban van, amely egy szájfeltéttel ellátott műanyag burkolatban helyezkedik el.
- A tartály hátsó részén egy adagszámláló van, amelyen látható, hány adag van még a készülékben. Valahányszor megnyomja a tartályt, és egy adag gyógyszert kifúj, a számláló eggyel kevesebbet jelez.
- Vigyázzon, hogy ne ejtse le a készüléket, mert a számláló esetleg kevesebbet fog mutatni.

**Az inhalátor ellenőrzése**

1. Az első használat előtt ellenőrizze a készülék működését. Hüvelyk- és mutatóujjával fogja meg és két oldalán gyengén megnyomva távolítsa el a védőkupakot.



2. Hogy megbizonyosodjon a készülék megfelelő működéséről, a fém tartályt jól rázza fel, és a szájfeltétet magától eltartva, nyomja meg a tartályt, és fújjon egy adagot a levegőbe. Minden kifújás előtt felrázva az inhalátort, ismételje meg ezt a lépést mindaddig, amíg a számláló

120-at mutat. Ha egy hétig vagy tovább nem használja az inhalátort, fújjon két adagot a levegőbe.

### Az inhalátor használata

Fontos, hogy kezdjen el minél lassabban lélegezni, mielőtt elkezdi használni az inhalátort.

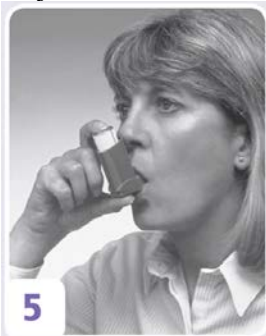
1. Az inhalátor használata alatt álljon vagy üljön.
2. Vegye le a védőkupakot (ahogy az első képen látható). Kívül-belül ellenőrizve bizonyosodjon meg, hogy a szájfeltét tiszta és nincsen benne idegen anyag.
3. Négyszer-ötször rázza fel az inhalátort, biztosítva, hogy bármely idegen anyag eltávolítódott, és a készülék tartalma jól összekeveredett.



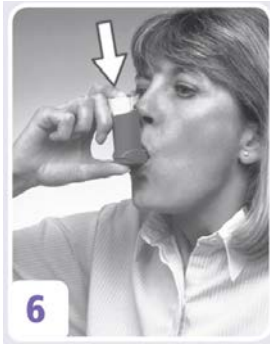
4. Tartsa a készüléket függőleges helyzetben, szájfeltéttel lefelé, hüvelyk- és mutatóujja közt, úgy, hogy hüvelykujja legyen lent, a szájfeltét alatt. Lélegezzen ki kényelmesen.



5. Vegye a szájfeltétet a szájába, a fogai közé, zárja össze körülötte az ajkait. Ne harapjon rá a szájfeltétre.



6. Kezdje beszívni a levegőt a száján keresztül lassan és mélyen, és közben nyomja le határozottan a fémtartály tetejét, hogy a gyógyszer egy adagját kibocsássa. Közben hosszan és mélyen lélegezzen be.



7. Tartsa vissza a lélegzetét, vegye ki a szájfeltétet a szájából, és vegye le az ujját a fémtartályról. Tartsa vissza a lélegzetét pár másodpercig vagy addig, amíg kényelmes.



8. Ha további adagokra van szüksége, tartsa a tartályt függőlegesen, és várjon fél perctet az egyes adagok belégzése között, majd ismétlje meg a 3.-7. pontokban leírtakat.
9. Ezután öblítse ki a száját vízzel, majd a vizet köpje ki és/vagy mosson fogat. Ez segít megelőzni a szájpenész és a rekedtség jelentkezését.
10. Használat után mindig rögtön tegye vissza a védőkupakot, hogy megvédje a szájfeltétet a portól. Erősen megnyomva pattintsa vissza a védőkupakot eredeti helyzetébe. Ha nem pattan vissza a helyére, vegye le a védőkupakot, fordítsa a másik irányba, és próbálja meg újra. Ne erőltesse.

Ne siessen a 4., 5., 6. és 7. lépésnél. Fontos, hogy közvetlenül az inhalátor használata előtt olyan lassan lélegezzen be, amennyire csak lehetséges. Az első néhány alkalommal úgy kell használnia az inhalátort, hogy egy tükör előtt áll. Ha „ködöt” lát kijönni az inhalátor tetejéből vagy a szája sarkaiból, akkor a gyógyszer használatát előlről kell kezdenie a 3. lépéstől.

Mint minden inhalátor esetén, a gondviselőnek kell biztosítania azt, hogy a Seretide Evohaler-t használó gyermekek a fent leírt helyes belégzési technikát alkalmazzák.

Ha a Seretide Evohaler alkalmazása Önnek vagy gyermekének nehézséget okoz, akár a kezelőorvosa, akár a gondozását végző- vagy más egészségügyi szakember is ajánlhatja egy belégzési segédeszköz, pl. a Volumatic, vagy kisgyermekeknek a Babyhaler használatát. Kezelőorvosának, a gyógyszerésznek vagy a gondozását végző vagy más egészségügyi szakembernek meg kell mutatnia a belégzési segédeszköz inhalátorral való együttes használatát és azt, hogy hogyan viselje gondját a belégzési segédeszköznek, továbbá megválaszolnak minden kérdést, amely felmerül Önben.

Fontos, hogy ha az inhalátorral együtt belégzési segédeszközt is használ, ne hagyja abba ennek használatát, mielőtt kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel beszélne. Az is fontos, hogy ne változtassa meg az Ön által használt belégzési segédeszköz típusát, mielőtt kezelőorvosával beszélne. Ha abbahagyja a belégzési segédeszköz használatát vagy megváltoztatja annak típusát, kezelőorvosának esetlegesen meg kell változtatnia az Ön asztmás tüneteinek kontrollálásához szükséges gyógyszer adagját.

Mindig beszéljen kezelőorvosával, mielőtt változtatna asztmája kezelésén.

Idősebb gyermekek, illetve gyenge kézerejű betegek könnyebbnek találhatják, ha az inhalátort két kézzel tartják. Helyezze mindkét mutatóujját az inhalátor tetejére és mindkét hüvelykujját az aljára, a szájfeltét alá.

Ha a számlálón a 020 szám jelenik meg, gondoljon a gyógyszer pótlására. Ne használja az inhalátort, ha a számláló 000-át mutat, mert a készülékben maradt permet már nem tesz ki egy teljes gyógyszeradagot.

Ne próbálja megváltoztatni a számokat a számlálón, vagy levenni a számlálót a fémtartályról.

### **Az inhalátor tisztítása**

Annak érdekében, hogy ne akadjon el a készülék, fontos, hogy legalább hetente egyszer megtisztítsa.

A tisztítás módja:

- Vegye le a védőkupakot a szájfeltétről.
- Ne szedje ki soha a fémtartályt a műanyag burkolatból.
- Száraz ruhával vagy törlőkendővel törölje meg kívül-belül a szájfeltétet és a műanyag burkolatot.
- Helyezze vissza a szájfeltét védőkupakját. Ha jól illeszkedik, visszapattan a helyére. Ha nem pattan vissza a helyére, vegye le a védőkupakot, fordítsa a másik irányba, és próbálja meg újra. Ne erőltesse.

A fémtartályt nem szabad vízbe tenni!

### **Ha az előírtnál több Seretide Evohaler-t lélegzett be**

Fontos, hogy az inhalátort a kezelőorvos előírása szerint használja. Ha véletlenül többet lélegzett be az előírtnál, mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének. A szokásosnál szaporább szívverés, remegésérzés jelentkezhet. Szédülés, fejfájás, izomgyengeség, ízületi fájdalom is előfordulhat.

Ha hosszú időn keresztül nagyobb adagokat alkalmaz, kérje kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát. Ugyanis tartósan nagyobb adagokban alkalmazva, a Seretide Evohaler csökkentheti a mellékvesében a szteroid hormonok termelését.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Seretide Evohaler-t**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására! Csak lélegezze be a következő adagot a szokásos időpontban.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Seretide Evohaler alkalmazását**

Nagyon fontos, hogy a Seretide Evohaler-t minden nap alkalmazza, a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően **mindaddig, amíg kezelőorvosa nem mondja Önnek, hogy hagyja abba a kezelést**. Ne hagyja abba a Seretide Evohaler alkalmazását, illetve ne csökkentse az adagot hirtelen, mivel ettől a légzése rosszabbodhat.

Ezen felül, ha Ön hirtelen hagyja abba a Seretide Evohaler alkalmazását vagy csökkenti az adagját, ez nagyon ritkán mellékvesekéreg problémákat (mellékvesekéreg-elégtelenséget) okozhat, ami esetenként mellékhatásokat idéz elő.

E mellékhatások az alábbiak bármelyikét magukban foglalhatják:

- gyomorfájdalom,
- fáradtság, étvágytalanság, hányinger,
- hányás és hasmenés,
- testtömegvesztés,
- fejfájás vagy álmoság,
- alacsony vércukorszint,
- alacsony vérnyomás,
- görcsrohamok.

Ha szervezetét stresszhatás éri, mint amilyen pl. a láz, sérülés (pl. autóbaleset), fertőzés vagy műtéti beavatkozás, a mellékvesekéreg-elégtelenség súlyosbodhat és Önnél a fent felsorolt mellékhatások bármelyike kialakulhat.

Bármilyen mellékhatás fellépése esetén beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ezeknek a tüneteknek a kivédése érdekében kezelőorvosa kiegészítő kortikoszteroid-kezelést (pl. prednizolon) írhat elő tablettá formájában.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében kezelőorvosa az Ön asztma tüneteinek csökkentéséhez elegendő legkisebb Seretide Evohaler adagot fogja rendelni.

**Allergiás reakciók: előfordulhat, hogy légzése hirtelen romlik, közvetlenül a Seretide Evohaler alkalmazása után.** Lehet, hogy légzése zihálóvá válik vagy köhögni fog illetve légszomja lesz. Jelentkezhet viszketés, bőrkiütés (csalánkiütés) és főként az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzanata, vagy hirtelen gyors szívverés, gyengeségérzés, kábultság (amely eszméletvesztéshez vezethet). **Ha a fent felsoroltak közül bármelyik előfordul Önnél, vagy azok a Seretide Evohaler belégzése után hirtelen jelentkeznek, hagyja abba a Seretide Evohaler alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.** A Seretide Evohaler nem gyakran okoz allergiás reakciókat (100 beteg közül legfeljebb 1 esetében).

#### További mellékhatások:

##### Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-et érinthet):

- Fejfájás, amely általában csökken a kezelés folytatása során.
- COPD-s betegeknél gyakrabban fordult elő meghűlés.

##### Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- Szájpenész (fájdalmas, krémszínű vagy sárga, kidomborodó foltok) a szájban vagy a torokban. Továbbá fájdalmas nyelv, rekedtség és torokirritáció. Ezen segíthet, ha az előírt adag belégzése után azonnal kiöblíti a száját vízzel, majd kiköpi és/vagy fogat mos. Kezelőorvosa a szájpenész kezelésére gombaellenes készítményt rendelhet.
- Ízületi fájdalom, ízületi duzzanat és izomfájdalom.
- Izomgörcsök.

Krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD) szenvedő betegeknél a következő mellékhatások is előfordultak:

- Tüdőgyulladás (pneumónia) és hörghurut (bronhitisz). Forduljon kezelőorvosához, ha a következő tünetek közül bármelyiket észleli: fokozott köpettermelés, a köpet színének változása, láz, hidegrázás, erősebb köhögés, a légzési problémák fokozódása.
- Bőrsérülések, csonttörések.
- Arc-, orrmellék- vagy homloküreg-gyulladás (feszültség vagy teltség érzése az orrban, arcban vagy a szemek mögött, néha lüktető fájdalommal).
- A vér káliumszintjének csökkenése (ami egyenetlen szívverést, izomgyengeséget, izomgörcsöt okozhat).

##### Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- A vércukorszint emelkedése (hiperglikémia). Ha Ön cukorbeteg, gyakrabban kell ellenőrizni a vércukorszintjét és esetleg módosítani kell az Ön megszokott antidiabetikus kezelésén.
- Szürke hályog (a szemlencse elhomályosodása).
- Nagyon gyors szívverés (tahikardia).

- Remegésérzés (tremor), gyors vagy szabálytalan szívverés (palpitáció). Ezek általában ártalmatlanok, és csökkennek a kezelés folytatása során.
- Mellkasi fájdalom.
- Alvászavarok.
- Szorongás (ez a hatás főleg gyermekeknél fordul elő).
- Allergiás bőrkiütés.

**Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):**

- **Nehézlégzés vagy ziháló légzés, amely súlyosbodik közvetlenül a Seretide Evohaler belégzése után.** Ilyen esetben **hagyja abba a Seretide Evohaler alkalmazását.** Használja a gyorsan ható, rohamoldó gyógyszert, és **azonnal forduljon kezelőorvosához.**
- A Seretide Evohaler befolyásolhatja a szervezet normális szteroidhormon-termelését, különösen nagy adagok tartós alkalmazása esetén. Ennek következménye lehet:
  - gyermekek és serdülők esetében a növekedés lelassulása,
  - csonttritkulás,
  - zöld hályog,
  - súlygyarapodás,
  - kerek (holdvilág) arc (Cushing-szindróma).
 Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja az Ön állapotát, figyelve ezen mellékhatások lehetőségére és arra, hogy mindig az asztma kezeléséhez szükséges lehető legalacsonyabb Seretide Evohaler adagot kapja.
- Egyenetlen vagy szabálytalan szívverés (aritmia). Mondja el kezelőorvosának, de ne hagyja abba a Seretide Evohaler alkalmazását, hacsak kezelőorvosa nem tanácsolja.
- Viselkedésbeli változások, mint szokatlan aktivitás és ingerlékenység (ezek főleg gyermekeknél fordulnak elő).
- A nyelőcső gombás fertőzése (kandidiázis), amely a nyelés nehezítettségével járhat.

**Gyakorisága nem ismert, de előfordulhat:**

- Depresszió, agresszió (ezek a mellékhatások nagyobb valószínűséggel fordulnak elő gyermekekben).
- Homályos látás.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti a következő elérhetőségeken keresztül:

**Magyarország**

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.



## 5. Hogyan kell a Seretide Evohaler-t tárolni?

- **A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!**
- A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
- A fémtartály túlnyomásos folyadékot tartalmaz. Ne tegye ki 50 °C-ot meghaladó hőmérsékletnek és védje a közvetlen napfénytől. Ne lyukassza ki, illetve ne égesse el a tartályt még üres állapotban sem.
- Mint a legtöbb túlnyomásos tartályban lévő inhalációs gyógyszernek, így ennek a gyógyszernek a terápiás hatása is csökkenhet, ha a tartály hideg.
- Használat után azonnal helyezze vissza a védőkupakot, visszapatintva eredeti helyzetébe. Ne erőltesse.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Seretide Evohaler?

- Az eszközbe bemért (szelepből kiáramló) egy adag tartalma: 25 mikrogramm szalmeterol (szalmeterol-xinafoát formájában) és 50 vagy 125 vagy 250 mikrogramm flutikazon-propionát. Ez megfelel 21 mikrogramm szalmeterolnak és 44 vagy 110 vagy 220 mikrogramm flutikazon-propionátnak kifújtt (inhalátorból kiáramló) adagonként.
- Egyéb összetevő: norflurán (HFA 134a) hajtógáz.

### Milyen a Seretide Evohaler külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió, a szájon át a tüdőbe való belélegzés céljára.

12 g fehér vagy csaknem fehér, belélegzésre szánt szuszpenzió, belül lakkozott alumíniumtartályba töltve, mely adagolószeleppel van ellátva. A tartály egy, a porlasztást biztosító és a belélegzést elősegítő feltéthez illeszkedik, mely porvédő kupakkal van lezárva. A tartály számlálóval van ellátva, mely mutatja hány porlasztási adagot tartalmaz még a tartály.

A készülék 120 adagot tartalmaz.

Egy tartály dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

#### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

GlaxoSmithKline Kft.,  
1124 Budapest,  
Csörsz u. 43.

#### Gyártó:

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No. 2, 23 Rue Lavoisier, La Madeleine, 27000 Evreux, Franciaország

OGYI-T-8652/01	Seretide Evohaler 25/50 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
OGYI-T-8652/02	Seretide Evohaler 25/125 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
OGYI-T-8652/03	Seretide Evohaler 25/250 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. november**