**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**

Seretide Diskus 50/100 μικρογραμμάρια/δόση κόνεως για εισπνοή σε δόσεις

Seretide Diskus 50/250 μικρογραμμάρια/δόση κόνεως για εισπνοή σε δόσεις

Seretide Diskus 50/500 μικρογραμμάρια/δόση κόνεως για εισπνοή σε δόσεις

σαλμετερόλη/προπιονική φλουτικαζόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα και τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Seretide και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Seretide

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Seretide

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Seretide

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Seretide** **και ποια είναι η χρήση του**

Το Seretide περιέχει δύο φάρμακα, την σαλμετερόλη και την προπιονική φλουτικαζόνη.

* Η σαλμετερόλη είναι ένα βρογχοδιασταλτικό παρατεταμένης δράσης. Τα βρογχοδιασταλτικά βοηθούν τους αεραγωγούς των πνευμόνων ώστε να παραμένουν ανοιχτοί. Αυτό διευκολύνει την είσοδο και έξοδο του αέρα. Η δράση διαρκεί για τουλάχιστον 12 ώρες.
* Η προπιονική φλουτικαζόνη είναι ένα κορτικοστεροειδές, το οποίο μειώνει το οίδημα και τον ερεθισμό των πνευμόνων.

Ο γιατρός συνταγογράφησε αυτό το φάρμακο για να σας βοηθήσει στην πρόληψη αναπνευστικών προβλημάτων όπως:

* Άσθμα
* Χρόνια Αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ). Το Seretide Diskus σε δόση 50/500 μικρογραμμάρια μειώνει τη συχνότητα επιδείνωσης των συμπτωμάτων της ΧΑΠ.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε το Seretide καθημερινά όπως σας σύστησε ο γιατρός σας. Αυτό θα διασφαλίσει την αποτελεσματικότητα του στον έλεγχο του άσθματος ή της ΧΑΠ.

**Το Seretide βοηθάει στο να σταματήσει η επανεμφάνιση της δύσπνοιας και του συριγμού. Ωστόσο το Seretide δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση αιφνίδιας κρίσης αναπνευστικής δυσχέρειας ή συριγμού.. Εάν συμβεί αυτό χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε ένα ταχείας δράσης “ανακουφιστικό” εισπνεόμενο («διάσωσης»), όπως η σαλβουταμόλη. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας το ταχείας δράσης εισπνεόμενο «διάσωσης».**

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Seretide**

**Μην πάρετε το Seretide:**

Σε περίπτωση αλλεργίας στη σαλμετερόλη, στη προπιονική φλουτικαζόνη ή στo άλλο συστατικό, την μονοϋδρική λακτόζη.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Seretide εάν έχετε:

* Καρδιοπάθεια, στην οποία περιλαμβάνεται και ακανόνιστος ή γρήγορος καρδιακός ρυθμός
* Υπερδραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένα
* Υψηλή αρτηριακή πίεση
* Σακχαρώδη διαβήτη (το Seretide μπορεί να αυξήσει τη γλυκόζη του αίματος)
* Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
* Φυματίωση σήμερα ή στο παρελθόν, ή άλλες λοιμώξεις των πνευμόνων

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε θαμπή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

**Άλλα φάρμακα και Seretide**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα περιλαμβανομένων των αντιασθματικών φαρμάκων ή οποιαδήποτε φάρμακα που πήρατε χωρίς συνταγή. Αυτό γιατί το Seretide μπορεί να μην είναι κατάλληλο να ληφθεί με ορισμένα άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα πριν αρχίσετε τη χρήση του Seretide:

* β αναστολείς (όπως ατενολόλη, προπρανολόλη και σοταλόλη). Οι β αναστολείς χρησιμοποιούνται κυρίως για υψηλή πίεση του αίματος ή άλλες καρδιολογικές καταστάσεις.
* Φάρμακα για την αντιμετώπιση λοιμώξεων (όπως κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη και ερυθρομυκίνη) περιλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τη θεραπεία του HIV (όπως ριτοναβίρη, προϊόντα που περιέχουν κομπισιστάτη). Κάποια από αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την ποσότητα προπιονικής φλουτικαζόνης ή σαλμετερόλης στο αίμα σας. Αυτό αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με το Seretide, περιλαμβανομένου του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού ή μπορεί να επιδεινώσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα.
* Κορτικοστεροειδή (από το στόμα ή ενέσιμα). Η πρόσφατη λήψη τέτοιων φαρμάκων, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να επηρεαστεί η λειτουργία των επινεφριδίων σας.
* Διουρητικά, επίσης γνωστά και ως «δισκία αποβολής νερού» που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
* Λοιπά βρογχοδιασταλτικά (όπως σαλβουταμόλη).
* Φάρμακα ξανθίνης. Αυτά χρησιμοποιούνται συχνά για την αντιμετώπιση του άσθματος.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Seretide δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**Το Seretide περιέχει λακτόζη**

To Seretide Diskus περιέχει έως 12,5 mg μονοϋδρικής λακτόζης σε κάθε δόση. Η ποσότητα λακτόζης σε αυτό το φάρμακο κανονικά δεν προκαλεί προβλήματα σε άτομα με δυσανεξία στη λακτόζη. Το έκδοχο λακτόζη περιέχει μικρή ποσότητα πρωτεϊνών γάλακτος οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Seretide**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

* Χρησιμοποιείστε το Seretide κάθε μέρα, μέχρι να σας πει ο γιατρός να διακόψετε. Μην υπερβείτετη συνιστώμενη δοσολογία. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
* Μην σταματήσετε να παίρνετε το Seretide ή μειώσετε τη δόση του Seretide χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.
* Το Seretide θα πρέπει να εισπνέεται μέσω του στόματος στους πνεύμονες.

**Για το άσθμα**

**Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω**

* Seretide 50/100 Diskus Μία εισπνοή δύο φορές την ημέρα
* Seretide 50/250 Diskus Μία εισπνοή δύο φορές την ημέρα
* Seretide 50/500 DiskusΜία εισπνοή δύο φορές την ημέρα

**Παιδιά 4 έως 12 ετών**

* Seretide 50/100 Diskus Μία εισπνοή δύο φορές την ημέρα
* Το Seretide δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών.

**Για ενήλικες με Χρόνια Αναπνευστική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)**

* Seretide 50/500 Diskus Μία εισπνοή δύο φορές την ημέρα

Τα συμπτώματα σας μπορεί να ελέγχονται ικανοποιητικά με Seretide δύο φορές την ημέρα. Σε αυτή την περίπτωση ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση σε μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να αλλάξει σε:

* μία φορά το βράδυ εάν έχετε **νυχτερινά** συμπτώματα
* μία φορά το πρωί αν έχετε συμπτώματα κατά τη **διάρκεια της ημέρας**.

Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες του γιατρού σας όσον αφορά τον αριθμό των εισπνοών που θα πάρετε και το πόσο συχνά πρέπει να παίρνετε το φάρμακο σας.

Εάν χρησιμοποιείτε το Seretide για το άσθμα, ο γιατρός θα θέλει να ελέγχει τακτικά τα συμπτώματα σας.

**Εάν το άσθμα ή η αναπνοή σας επιδεινώνεται, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.** Μπορεί να αισθανθείτε μεγαλύτερη δύσπνοια, σφίξιμο στο στήθος συχνότερα ή να χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε το άμεσης δράσης “ανακουφιστικό” σας φάρμακο περισσότερο. Εάν συμβεί κάποιο από αυτά πρέπει να συνεχίσετε τη λήψη Seretide, αλλά να μην αυξήσετε τον αριθμό των λαμβανόμενων εισπνοών. Η πνευμονική σας κατάσταση μπορεί να επιδεινωθεί και να αρρωστήσετε σοβαρά. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειάζεστε επιπρόσθετη θεραπεία.

**Οδηγίες χρήσης**

* Ο γιατρός, η νοσοκόμα ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να σας δείξει πώς να χρησιμοποιείτε τη συσκευή Diskus. Κάποιες φορές πρέπει να σας ελέγχουν για το πως το χρησιμοποιείτε. Αν δεν χρησιμοποιείτε το Seretide Diskus σωστά ή όπως σας έχει συνταγογραφηθεί μπορεί να μην βοηθήσει στο άσθμα ή στη ΧΑΠ όσο θα μπορούσε.
* Η συσκευή Diskus έχει στο εσωτερικό της αλουμινένιες κυψέλες που περιέχουν Seretide σε σκόνη.
* Στην άνω επιφάνεια του Diskus υπάρχει ένας μετρητής δόσεων που δείχνει πόσες δόσεις απομένουν. Μετράει αντίστροφα μέχρι το 0. Oι αριθμοί από 5 έως 0 εμφανίζονται κόκκινοι για να σας προειδοποιούν ότι απομένουν λίγες μόνο δόσεις. Μόλις ο μετρητής δείξει 0, η συσκευή είναι άδεια.

**Χρήση της συσκευής**

1.Για να ανοίξετε το Diskus, κρατείστε το εξωτερικό περίβλημα με το ένα χέρι και τοποθετείστε τον αντίχειρα του άλλου χεριού στη θέση αντίχειρα. Σπρώξτε με τον αντίχειρα το κινητό μέρος της συσκευής και μετακινείστε το ως το τέλος. Θα ακουστεί ένα κλικ. Αυτό ανοίγει μια μικρή οπή στο επιστόμιο.



2. Κρατείστε το Diskus έτσι ώστε το επιστόμιο να είναι προς το μέρος σας. Μπορείτε να το κρατήσετε με το δεξί ή με το αριστερό σας χέρι. Σύρατε το μοχλό μέχρι το τέλος της διαδρομής. Θα ακουστεί ένα κλικ. Αυτό τοποθετεί μία δόση φαρμάκου στο επιστόμιο.



Κάθε φορά που ο μοχλός σπρώχνεται, απελευθερώνεται μία δόση στο εσωτερικό της συσκευής, η οποία είναι έτοιμη να εισπνευστεί. Μην παίζετε με τον μοχλό, καθώς αυτό ανοίγει τις κυψέλες και χάνετε δόσεις φαρμάκου.

3. Κρατείστε το Diskus μακριά από το στόμα σας. Εκπνεύστε τόσο όσο να αισθάνεστε άνετα. Δεν πρέπει να εκπνέετε μέσα στο Diskus.

4. Τοποθετείστε το επιστόμιο στα χείλη σας. Εισπνεύστε σταθερά και βαθιά από το Diskus και όχι από τη μύτη σας.

 Απομακρύνετε το Diskus από το στόμα σας.

 Κρατήστε την αναπνοή σας για 10 περίπου δευτερόλεπτα ή όσο μπορείτε περισσότερο.

 Εκπνεύστε αργά.



5. Μετά ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό και φτύστε το και/ή βουρτσίστε τα δόντια σας. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στη πρόληψη της εμφάνισης στοματικής μονιλίασης και βραχνάδας.

6. Για να κλείσετε το Diskus, σύρετε το κινητό μέρος πίσω, προς το μέρος σας, μέχρι το τέλος της διαδρομής. Θα ακουστεί ένα κλικ.

Ο μοχλός επιστρέφει αυτόματα στην αρχική του θέση.



Το Diskus είναι τώρα έτοιμο για να χρησιμοποιηθεί και πάλι.

Όπως συμβαίνει με όλες τις συσκευές εισπνοών, οι φροντιστές θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα παιδιά στα οποία τους έχει συνταγογραφηθεί το Seretide Diskus, χρησιμοποιούν σωστή τεχνική εισπνοής, όπως περιγράφεται παραπάνω.

**Καθαρισμός της συσκευής**

Σκουπίστε το επιστόμιο του Diskus με ένα στεγνό πανί για να το καθαρίσετε.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Seretide από την κανονική**

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχουν δώσει. Εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορεί να παρατηρήσετε καρδιακές σφύξεις γρηγορότερες από το σύνηθες και αίσθημα μυϊκού τρόμου. Μπορεί επίσης να έχετε ζάλη, κεφαλαλγία, μυϊκή αδυναμία, πόνο στις αρθρώσεις.

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερες δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό γιατί οι μεγαλύτερες δόσεις Seretide μπορεί να μειώσουν την ποσότητα των στεροειδών ορμονών που παράγονται από τα επινεφρίδια.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Seretide**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε απλώς την επόμενη δόση σας τη συνήθη ώρα.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Seretide**

Είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε το Seretide κάθε ημέρα όπως σας έχει ζητηθεί. **Συνεχίστε να το παίρνετε μέχρι να σας πει ο γιατρός να σταματήσετε.** **Μην σταματήσετε ή μειώσετε απότομα τη δόση του Seretide.** Αυτό μπορεί να επιδεινώσει την αναπνοή σας.

Επιπλέον, εάν σταματήσετε ξαφνικά να παίρνετε το Seretide ή μειώσετε τη δόση του Seretide αυτό μπορεί (πολύ σπάνια) να προκαλέσει προβλήματα στα επινεφρίδιά σας (επινεφριδική ανεπάρκεια) γεγονός που μερικές φορές μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν οποιαδήποτε από τα ακόλουθα:

* Πόνο στο στομάχι
* Κόπωση και απώλεια όρεξης, ναυτία
* Αδιαθεσία και διάρροια
* Απώλεια βάρους
* Κεφαλαλγία ή υπνηλία
* Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
* Χαμηλή αρτηριακή πίεση και σπασμούς (κρίσεις)

Όταν ο οργανισμός σας είναι καταπονημένος, όπως από πυρετό, τραυματισμό (π.χ. λόγω αυτοκινητιστικού ατυχήματος), λοίμωξη ή χειρουργείο, η επινεφριδική ανεπάρκεια ενδέχεται να επιδεινωθεί και να εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Για την πρόληψη αυτών των συμπτωμάτων, ο γιατρός μπορεί να σας συνταγογραφήσει επιπλέον σε μορφή δισκίων κορτικοστεροειδή (όπως πρεδνιζολόνη).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Για να μειώσει την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών, ο γιατρός θα σας δώσει τη χαμηλότερη δόση Seretide που θα ελέγχει το άσθμα ή την ΧΑΠ σας.

**Αλλεργικές αντιδράσεις: μπορεί να παρατηρήσετε ότι η αναπνοή σας επιδεινώνεται ξαφνικά αμέσως μετά τη χρήση του Seretide**. Μπορεί να έχετε μεγάλο συριγμό και βήχα ή δύσπνοια. Μπορεί επίσης να παρατηρήσετε κνησμό, εξάνθημα (κνίδωση) και οίδημα (συνήθως στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή το φάρυγγα) ή μπορεί ξαφνικά να αισθανθείτε ότι η καρδιά σας χτυπά πολύ γρήγορα ή να αισθανθείτε λιποθυμία ή ζάλη (η οποία μπορεί να οδηγήσει σε κατέρρειψη ή απώλεια των αισθήσεων. **Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ή αν εμφανισθούν ξαφνικά μετά τη χρήση Seretide, σταματήστε τη χρήση του Seretide και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας**. Οι αλλεργικές αντιδράσεις με το Seretide είναι όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα).

**Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων) σε ασθενείς με ΧΑΠ,** (συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια)

**Ενημερώστε το γιατρό σας** αν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα κατά τη λήψη του Seretide που θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μιας λοίμωξης του πνεύμονα:

* πυρετός ή ρίγη
* αυξημένη παραγωγή βλέννας, αλλαγή στο χρώμα της βλέννας
* αυξημένος βήχας ή αυξημένη δυσκολία στην αναπνοή

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω:

**Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

* Κεφαλαλγία, αυτή συνήθως μειώνεται με τη συνέχιση της θεραπείας.
* Αυξημένος αριθμός “κρυολογημάτων” έχει αναφερθεί σε ασθενείς με ΧΑΠ

**Συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)**

* Καντιντίαση (άφθες, κρεμμώδους κίτρινου χρώματος) στο στόμα και τον φάρυγγα. Επίσης πόνος στη γλώσσα και βραχνάδα και ερεθισμός του λαιμού. Ξέπλυμα του στόματος με νερό και φτύσιμο του υγρού αμέσως και/ή βούρτσισμα των δοντιών μετά τη λήψη κάθε δόσης του φαρμάκου μπορεί να βοηθήσει. Ο γιατρός μπορεί να σας συνταγογραφήσει επιπρόσθετη αντιμυκητιασική θεραπεία για την αντιμετώπιση της καντιντίασης.
* Οίδημα και πόνος στις αρθρώσεις και μυϊκός πόνος.
* Μυϊκές κράμπες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί σε ασθενείς με Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ):

* Κακώσεις και κατάγματα
* Φλεγμονή των ιγμορείων (αίσθημα πίεσης ή βουλώματος της μύτης, των μάγουλων και του πίσω τμήματος των ματιών, ορισμένες φορές με σφύζοντα πόνο)
* Μείωση της ποσότητας καλίου στο αίμα (μπορεί να εμφανίσετε ανώμαλες καρδιακές σφίξεις, μυϊκή αδυναμία, κράμπες)

**Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)**

* Αύξηση της ποσότητας σακχάρου (γλυκόζης) στο αίμα (υπεργλυκαιμία). Εάν έχετε διαβήτη, μπορεί να χρειάζεται πιο συχνός έλεγχος του σακχάρου στο αίμα και πιθανώς ρύθμιση της συνήθους θεραπευτικής αγωγής για τον διαβήτη.
* Καταρράκτης (θόλωση του φακού του ματιού).
* Πολύ γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία).
* Τρεμούλες (τρόμος) και γρήγορος ή ανώμαλος καρδιακός ρυθμός (αίσθημα παλμών) – αυτές είναι συνήθως αβλαβείς και μειώνονται με τη συνέχιση της θεραπείας.
* Πόνος στο θώρακα
* Αίσθημα ανησυχίας (η δράση αυτή εμφανίζεται κυρίως στα παιδιά).
* Διαταραχές του ύπνου
* Αλλεργικό δερματικό εξάνθημα

**Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα)**

* **Δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός που επιδεινώνονται αμέσως μετά τη λήψη του Seretide**. Εάν συμβαίνει αυτό **σταματήστε τη χρήση του Seretide**. Χρησιμοποιείστε το άμεσης δράσης “ανακουφιστικό” εισπνεόμενο φάρμακο για να βοηθήσετε την αναπνοή σας και **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας**.
* Το Seretide μπορεί να επηρεάσει την φυσιολογική παραγωγή στεροειδών ορμονών στο σώμα, ιδιαίτερα εάν έχετε πάρει υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα. Οι επιδράσεις περιλαμβάνουν:
* Επιβράδυνση της ανάπτυξης στα παιδιά και τους εφήβους
* Οστική αραίωση
* Γλαύκωμα
* Αύξηση βάρους
* Στρογγυλό πρόσωπο (πανσεληνοειδές προσωπείο) (σύνδρομο Cushing)

Ο γιατρός θα σας ελέγχει τακτικά για οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες και για να σιγουρευτεί ότι παίρνετε τη χαμηλότερη δόση Seretide για τον έλεγχο του άσθματος.

* Μεταβολές στη συμπεριφορά όπως ασυνήθιστα αυξημένη δραστηριότητα και ευερεθιστότητα (αυτές οι δράσεις εμφανίζονται κυρίως στα παιδιά).
* Ανώμαλες καρδιακές σφύξεις ή η καρδιά δίνει ένα επιπλέον παλμό (αρρυθμία). Ενημερώστε το γιατρό σας, αλλά μην σταματήσετε να παίρνετε το Seretide, εκτός αν ο γιατρός σας, σας πει να το σταματήσετε.
* Μια μυκητιασική λοίμωξη στον οισοφάγο, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει δυσκολίες στην κατάποση.

**Μη γνωστή συχνότητα, αλλά μπορεί επίσης να εμφανισθεί:**

* Κατάθλιψη ή επιθετικότητα. Οι επιδράσεις αυτές είναι πιθανότερο να εμφανισθούν στα παιδιά.
* Θαμπή όραση.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 2132040380/337, Φαξ: + 30 2106549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πως να φυλάσσετε το Seretide**

**Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.**

* Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά από τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
* Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Seretide**

* Κάθε προκαθορισμένη δόση περιέχει 50 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης (ως ζιναφοϊκή σαλμετερόλη) και 100, 250 ή 500 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουτικαζόνης.
* Το άλλο συστατικό είναι λακτόζη μονοϋδρική (η οποία περιέχει πρωτεΐνες γάλακτος).

**Εμφάνιση του Seretide και περιεχόμενο της συσκευασίας**

* Το Seretide Diskus περιέχει ένα φύλλο αλουμινίου. Το φύλλο αλουμινίου προστατεύει την εισπνεόμενη δόση από τις ατμοσφαιρικές επιδράσεις.
* Κάθε δόση είναι προζυγισμένη
* Οι συσκευές συσκευάζονται σε κουτιά που περιέχουν:

1 x Diskus των 28 εισπνοών

ή 1, 2, 3 ή 10 x Diskus που το καθένα περιέχει 60 εισπνοές

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

**Κάτοχος Άδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδείας Κυκλοφορίας:

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε

Λεωφ. Κηφισίας 266

152 32 Χαλάνδρι

Τηλ. 210 6882100

Παρασκευαστής:

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations),

Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 ODJ, Ηνωμένο Βασίλειο.

Τηλ: +44 (0)1920 463993; Fax: +44 (0)1920 864000

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No.2, 23 Rue Lavoisier, la madeleine, 27000 Evreux, Γαλλία.

Τηλ: +33 2 3223 5500; Fax: +33 2 3223 5558

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Γερμανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία Seretide Diskus

Βέλγιο Seretide Diskus

Κροατία Seretide Diskus

Κύπρος Seretide Diskus

Τσεχία Seretide Diskus

Δανία Seretide

Εσθονία Seretide Diskus

Φινλανδία Seretide Diskus

Γαλλία Seretide Diskus

Γερμανία atmadisc Diskus

Ελλάδα Seretide Diskus

Ουγγαρία Seretide Diskus

Ισλανδία Seretide Diskus

Ιρλανδία Seretide Diskus

Ιταλία Seretide Diskus

Λουξεμβούργο Seretide Diskus

Μάλτα Seretide Diskus

Ολλανδία Seretide Diskus

Πορτογαλία Seretaide Diskus

Ρουμανία Seretide Diskus

Σλοβακία Seretide Diskus

Ισπανία Seretide Accuhaler

Σουηδία Seretide Diskus

Ηνωμένο Βασίλειο Seretide Accuhaler

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Τρόπος διάθεσης**

Με ιατρική συνταγή