

## Navodilo za uporabo

**SERETIDE DISKUS 50 mikrogramov/100 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni**

**SERETIDE DISKUS 50 mikrogramov/250 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni**

**SERETIDE DISKUS 50 mikrogramov/500 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni**

salmeterol/flutikazonpropionat

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo SERETIDE DISKUS in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo SERETIDE DISKUS
3. Kako uporabljati zdravilo SERETIDE DISKUS
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila SERETIDE DISKUS
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo SERETIDE DISKUS in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo SERETIDE DISKUS kot zdravilni učinkovini vsebuje salmeterol in flutikazonpropionat:

- Salmeterol je dolgodelujoči bronhodilatator. Bronhodilatatorji pomagajo ohraniti dihalne poti v pljučih odprte. Tako olajšajo vdihavanje in izdihavanje zraka. Njihov učinek traja vsaj 12 ur.
- Flutikazonpropionat je kortikosteroid, ki zmanjša otekanje in draženje v pljučih.

Zdravnik vam je to zdravilo predpisal za redno zdravljenje:

- astme,
- kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB). Zdravilo SERETIDE DISKUS 50 mikrogramov/500 mikrogramov zmanjšuje število poslabšanj KOPB.

Zdravilo SERETIDE DISKUS morate uporabljati vsak dan, kot vam je naročil zdravnik. To bo zagotovilo pravilno delovanje zdravila pri obvladovanju astme ali KOPB.

**Zdravilo SERETIDE DISKUS pomaga preprečiti težko in piskajoče dihanje. Vendar se zdravila SERETIDE DISKUS ne sme uporabljati za lajšanje nenadnega napada težkega ali piskajočega dihanja. Če se to zgodi, morate uporabiti hitrodelujoči "olajševalec" (zdravilo s hitrim nastopom delovanja, ki zmanjšuje občutek težkega dihanja), npr. salbutamol. Svoj hitrodelujoči "olajševalec" morate imeti vedno pri sebi.**

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo SERETIDE DISKUS**

**Ne uporabljajte zdravila SERETIDE DISKUS**

- če ste alergični na salmeterol, flutikazonpropionat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila SERETIDE DISKUS se posvetujte z zdravnikom.

Zdravnik bo bolj pozorno nadziral vaše zdravljenje:

- če imate ali ste kdaj imeli pljučno tuberkulozo ali druge okužbe pljuč;
- če imate katerokoli bolezen srca ali ožilja (vključno z motnjami srčnega ritma in povišanim krvnim tlakom);
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate ali ste kdaj imeli zmanjšano vrednost kalija v krvi (hipokaliemijo);
- če imate ali ste kdaj imeli kakršnekoli težave s ščitnico;
- če je delovanje vaših nadledvičnih žlez kakorkoli moteno;
- če imate težave z očmi (npr. bolečina, zamegljen vid);
- če so pri vas odkrili zmanjšanje kostne gostote;
- če se že dalj časa zdravite z visokimi odmerki inhalacijskih kortikosteroidov.

Zdravila SERETIDE DISKUS ne uporabljajte ob nenadnem in hudem poslabšanju astme (astmatičnem napadu) zato, da bi ublažili astmatični napad in dosegli olajšanje. Uporabiti morate hitro delujoči »olajševalec«, ki ga morate imeti vedno pri sebi.

**Nemudoma** morate obvestiti zdravnika oziroma **takoj** poklicati/poiskati zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice:

- v kakršnemkoli primeru nenadnega, hudega in stopnjujočega se poslabšanja astme, ki je lahko tudi smrtno nevarno,
- če se takoj zatem, ko ste uporabili odmerek zdravila SERETIDE DISKUS, pojavi oteženo in piskajoče dihanje, zdravilo **nemudoma** prenehajte jemati, zdravnik pa vam bo morda moral predpisati drugo alternativno zdravilo.

Če opazite, da ste ob jemanju zdravila SERETIDE DISKUS zasopli ali težko dihate, še naprej uporabljajte zdravilo, vendar čim prej obiščite zdravnika, saj boste morda potrebovali dodatno zdravljenje. Ko bo astma dobro nadzorovana, bo zdravnik presodil, ali je morda primerno postopno zmanjšati odmerek zdravila SERETIDE DISKUS.

Če imate načrtovan kakršenkoli operativni poseg, zdravstvenemu osebju povejte, da se zdravite/ste se zdravili s sistemskimi kortikosteroidi in/ali zdravilom SERETIDE DISKUS.

Pri otrocih, ki se dolgotrajno zdravijo z inhalacijskim kortikosteroidom, priporočamo redno merjenje telesne višine.

Med zdravljenjem astme z zdravilom SERETIDE DISKUS morate biti pod rednim zdravniškim nadzorom.

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

### **Druga zdravila in zdravilo SERETIDE DISKUS**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili za astmo ali katerim koli drugim zdravilom brez recepta.

Zdravilo SERETIDE DISKUS lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil oziroma nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila SERETIDE DISKUS.

Preden začnete uporabljati zdravilo SERETIDE DISKUS, morate zdravniku povedati, če prejemate katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje astme ali kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB);
- sistemske kortikosteroide (npr. v obliki tablet ali injekcij); če ste taka zdravila prejemali pred kratkim, imate lahko večje tveganje, da bo zdravilo vplivalo na delovanje vaših nadledvičnih žlez;
- zaviralce  $\beta_2$  adrenergičnih receptorjev (npr. atenolol, propranolol in sotalol). Zaviralci  $\beta_2$  adrenergičnih receptorjev se v glavnem uporabljajo pri zdravljenju bolezni srca in povišanega krvnega tlaka);
- zdravila za zdravljenje okužb (kot so ketokonazol, itrakonazol in eritromicin), vključno z zdravili za zdravljenje okužb z virusom HIV (kot so ritonavir, zdravila, ki vsebujejo kobicistat). Nekatera od teh zdravil lahko zvišajo količino flutikazonpropionata ali salmeterola v vašem telesu. To lahko poveča tveganje za nastanek neželenih učinkov zdravila SERETIDE DISKUS, vključno z neenakomernim bitjem srca, ali jih poslabša. Če jemljete katero od teh zdravil, vas bo zdravnik morda skrbno spremljal;
- diuretike (imenujejo jih tudi "tablete za odvajanje vode"), ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka;
- druge bronhodilatatorje (na primer salbutamol);
- ksantinska zdravila. Ta se pogosto uporabljajo za zdravljenje astme.

Zdravnik bo presodil upravičenost, nevarnosti in koristi sočasnega zdravljenja z zdravilom SERETIDE DISKUS in s katerimkoli drugim zdravilom. Morda se bo odločil za zmanjšanje odmerka zdravila SERETIDE DISKUS ali kateregakoli drugega zdravila. Natančno upoštevajte navodila zdravnika.

Preden začnete zdravljenje s katerimkoli drugim zdravilom, zdravnika ali farmacevta opozorite, da uporabljate zdravilo SERETIDE DISKUS.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo SERETIDE DISKUS.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo SERETIDE DISKUS nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **Zdravilo SERETIDE DISKUS vsebuje laktozo**

Zdravilo SERETIDE DISKUS vsebuje laktozo (do 12,5 miligrama/odmerek). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako uporabljati zdravilo SERETIDE DISKUS**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta in navodila za uporabo diskusa na koncu navodila za uporabo. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravilo SERETIDE DISKUS uporabljajte vsak dan, dokler vam zdravnik ne svetuje, da prenehate. Ne prekoračite priporočenega odmerka. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Ne prenehajte jemati zdravilo SERETIDE DISKUS in ne zmanjšajte njegovega odmerka, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.
- Zdravilo SERETIDE DISKUS je treba vdihniti skozi usta v pljuča.

- Morda ne boste okusili ali občutili praška na vašem jeziku, tudi če ste pravilno uporabili Diskus.

Priporočeni odmerki:

## **ZDRAVLJENJE ASTME**

### ***Odrasli in mladostniki, stari 12 let in starejši:***

- SERETIDE DISKUS 50 mikrogramov/100 mikrogramov - en odmerek (en vdih) zdravila dvakrat na dan
- SERETIDE DISKUS 50 mikrogramov/250 mikrogramov - en odmerek (en vdih) zdravila dvakrat na dan
- SERETIDE DISKUS 50 mikrogramov/500 mikrogramov - en odmerek (en vdih) zdravila dvakrat na dan

### ***Otroci, stari od 4 do 12 let:***

- SERETIDE DISKUS 50 mikrogramov/100 mikrogramov - en odmerek (en vdih) zdravila dvakrat na dan
- SERETIDE DISKUS se ne priporoča pri otrocih, mlajših od 4 let
- Zdravilo SERETIDE DISKUS 50/100 ni primerno za uporabo pri odraslih in otrocih s hudo astmo.
- Največji dovoljeni odmerek flutikazonpropionata, ki ga lahko prejmejo otroci z zdravilom SERETIDE DISKUS, je 100 mikrogramov dvakrat na dan.

### ***Otroci, mlajši od 4 let:***

- Podatki o uporabi zdravila SERETIDE DISKUS pri otrocih, mlajših od 4 let, niso na voljo.

## **Posebne skupine bolnikov**

Pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic odmerka ni treba prilagajati. Podatki o uporabi zdravila SERETIDE DISKUS pri bolnikih z okvaro jeter niso na voljo.

## **ZDRAVLJENJE KOPB**

### ***Odrasli:***

- SERETIDE DISKUS 50 mikrogramov/500 mikrogramov - en odmerek (en vdih) zdravila dvakrat na dan.

Pri uporabi zdravila SERETIDE DISKUS dvakrat na dan lahko vaši simptomi postanejo dobro nadzorovani. V takšnem primeru se vaš zdravnik lahko odloči za zmanjšanje odmerka na enkrat na dan. Odmerek se lahko spremeni na:

- enkrat na dan zvečer – če imate simptome **ponoči**;
- enkrat na dan zjutraj – če imate simptome **čez dan**.

Zelo pomembno je, da upoštevate navodila vašega zdravnika, koliko vdihov morate narediti in kako pogosto morate zdravilo vzeti.

### **Če se astma poslabša ali se pojavi oteženo dihanje, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

Poslabšanje astme se lahko kaže z večjo zasoplostjo, pogostejšim stiskanjem v prsih ali pogostejšo potrebo po uporabi hitro delujočega "olajševalca". V teh primerih še naprej uporabljajte zdravilo SERETIDE DISKUS, vendar pa predpisanega odmerka (števila vdihov) zdravila SERETIDE DISKUS ne smete povečati. Bolezen bi se lahko poslabšala in zdravstveno stanje postalo resno. Posvetujte se z zdravnikom, ker morda potrebujete dodatno zdravljenje.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila SERETIDE DISKUS, kot bi smeli**

Pomembno je, da diskus uporabljate po navodilih. Če ste uporabili večji odmerek zdravila SERETIDE DISKUS, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Lahko se vam

pojavi hitrejšje utripanje srca kot običajno in občutek tresenja. Prav tako se vam lahko pojavijo omotica, glavobol, oslabeledost mišic in boleči sklepi.

Če ste uporabljali večji odmerek zdravila dalj časa, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Večji odmerki zdravila SERETIDE DISKUS lahko zmanjšajo količine steroidnih hormonov, ki jih izloča nadledvična žleza.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo SERETIDE DISKUS**

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. Preprosto vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

### **Če prenehate uporabljati zdravilo SERETIDE DISKUS**

Pomembno je, da uporabljate zdravilo SERETIDE DISKUS vsak dan po navodilih. **Nadaljujte z uporabo zdravila, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehate. Ne prenehajte ali nenadoma zmanjšajte vašega odmerka zdravila SERETIDE DISKUS.** To lahko poslabša vaše dihanje.

Če nenadoma prenehate uporabljati zdravilo SERETIDE DISKUS ali zmanjšate vaš odmerek, lahko to povzroči (zelo redko) težave z nadledvično žlezo (adrenalna insuficienca), ki včasih povzroči neželene učinke.

Ti neželeni učinki lahko vključujejo karkoli od naštetega:

- bolečine trebuha;
- utrujenost in izguba apetita, občutek slabosti;
- slabost in driska;
- izguba telesne mase;
- glavobol ali zaspanost;
- nizka vrednost sladkorja v krvi;
- nizek krvni tlak in krči.

Kadar je telo pod stresom npr. zaradi vročine, travme (kot je avtomobilska nesreča), okužbe ali operacije, se lahko adrenalna insuficienca poslabša in lahko se vam pojavi kateri od zgoraj naštetih neželenih učinkov.

Če se vam pojavi kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik vam lahko predpiše dodatne kortikosteroide v obliki tablet (kot je prednizolon), da se prepreči pojav teh simptomov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Alergijska (preobčutljivostna) reakcija: vaše dihanje se lahko nenadoma poslabša po uporabi zdravila SERETIDE DISKUS.** Lahko se vam pojavi piskanje in kašelj ali kratka sapa. Opazite lahko srbenje, kožni izpuščaj ali oteklost (običajno obraza, ustnic, ust, jezika in žrela) ali lahko nenadoma čutite zelo hitro bitje srca, občutek omedlevice in vrtoglavice (zaradi tega lahko omedlite ali se onesvestite). **Če opazite kateregakoli od navedenih znakov ali se vam pojavijo nenadoma po uporabi zdravila SERETIDE DISKUS, prenehajte z uporabo zdravila SERETIDE DISKUS in o tem nemudoma obvestite zdravnika.**

Alergijske reakcije na zdravilo SERETIDE DISKUS so občasne (pojavi se pri največ 1 od 100 bolnikov).

### **Pljučnica (okužba pljuč) pri bolnikih s KOPB (pogost neželen učinek)**

**Zdravniku morate povedati**, če imate med jemanjem salmeterol/flutikazonpropionata kar koli od naštetega, ker so to lahko simptomi okužbe pljuč:

- zvišano telesno temperaturo ali mrzlico,
- obilnejše nastajanje sluzi, spremenjeno barvo sluzi,
- močnejši kašelj ali več težav z dihanjem.

Ostali neželeni učinki so opisani spodaj:

#### ***Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):***

- glavobol, ki je običajno prehodni in se z rednim zdravljenjem ublaži.
- prehlad oziroma vnetje nosno/žrelne sluznice (nazofaringitis – pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo).

#### ***Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):***

- kandidoza (boleče, kremno-rumene, dvignjene lise v ustih) ustne votline in žrela, boleč jezik, draženje žrela ter hripavost (disfonija). Pojavnost omenjenih neželenih učinkov se lahko zmanjša z izpiranjem (grgranjem) ust z vodo (ki jo morate potem izpljuniti) in/ali umivanje zob po vsaki inhalaciji zdravila. Zdravnik vam za zdravljenje kandidoze lahko predpiše zdravila za zdravljenje glivičnih bolezni.
- bolečine v sklepih in mišicah (artralgija in mialgija).
- mišični krči.

O naslednjih neželenih učinkih so poročali pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB):

- modrice in zlomi.
- vnetje sluznice obnosnih votlin (občutek napetosti ali polnosti v nosu, licih in za očmi, včasih s pulzirajočo bolečino).
- znižana vrednost kalija v krvi (lahko pride do neenakomernega bitja srca, mišične slabosti ali krčev).

#### ***Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):***

- zvišanje sladkorja (glukoze) v krvi (hiperglikemija).
- če imate sladkorno bolezen, bodo morda potrebne pogostejše kontrole krvnega sladkorja; prav tako boste morda morali prilagoditi svoje običajno zdravljenje sladkorne bolezni.
- očesna mrena (motna očesna leča).
- bolečine v prsih.
- tesnoba (anksioznost).
- motnje spanja.
- alergijski izpuščaj na koži, srbenje ali koprivnica.
- tresenje (tremor) in neprijetni občutki ob hitrem ali močnem bitju srca (palpitacije), ki so po navadi prehodni in se z rednim zdravljenjem ublažijo.
- hitro utripanje srca (tahikardija).
- če opazite hitrejše utripanje srca brez očitnega razloga, o tem **takoj** obvestite zdravnika oziroma **takoj** poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.

#### ***Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):***

- težave z dihanjem ali piskajoče dihanje, ki se poslabšajo **takoj po uporabi zdravila SERETIDE DISKUS (paradoksn bronhospazem)**. Če se vam to zgodi, **zdravilo SERETIDE DISKUS nemudoma prenehajte uporabljati**. Za pomoč uporabite hitro delujoči »olajševalec« in o tem **takoj** obvestite zdravnika oziroma poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.
- motnje srčnega ritma – neredno bitje srca ali dodatni srčni utripi (aritmije).
- če opazite kakršnokoli spremembo srčnega ritma, o tem **nemudoma** obvestite zdravnika oziroma **takoj** poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.

- ne prenehajte uporabljati zdravila SERETIDE DISKUS, razen če vam to naroči zdravnik.
- zdravilo SERETIDE DISKUS lahko vpliva na normalno nastajanje steroidnih hormonov v telesu, še posebej, če ste dalj časa jemali višje odmerke (Cushingov sindrom in z njim povezane značilnosti); to se kaže z:
  - zastojem rasti pri otrocih in mladostnikih;
  - zmanjšanjem kostne gostote;
  - povečanjem telesne mase;
  - okroglim obrazom (obraz kot luna);
  - zvišanim pritiskom v očesu (glavkom).
 Glede teh neželenih učinkov vas bo zdravnik redno kontroliral, tako da boste za obvladanje astme dobivali najmanjši odmerek zdravila SERETIDE DISKUS.
- vedenjske spremembe, vključno s hiperaktivnostjo in razdražljivostjo (predvsem pri otrocih).
- glivično vnetje požiralnika, ki lahko povzroča težave pri požiranju.

***Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):***

- potrnost ali agresivnost. Ta učinka sta verjetnejša pri otrocih.
- zamegljen vid.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. Shranjevanje zdravila SERETIDE DISKUS**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

## Kaj vsebuje zdravilo SERETIDE DISKUS

- Zdravilni učinkovini sta salmeterol (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in flutikazonpropionat.

Vsak odmerjeni odmerek vsebuje 50 mikrogramov salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 100, 250 ali 500 mikrogramov flutikazonpropionata.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: laktoza monohidrat.

## Izgled zdravila SERETIDE DISKUS in vsebina pakiranja

Škatla vsebuje Diskus iz plastike, ki je sestavljen iz zunanjšega ohišja, ustnika, vzmeti in števca preostalih odmerkov. Prašek za inhaliranje je enakomerno razporejen v odmerke, ki ležijo med dvema plastema odmernega traku v notranjosti Diskusa. Prašek je bele do skoraj bele barve, kristaliničen, vendar zelo droben.

Zdravilo SERETIDE DISKUS je na voljo v treh jakostih, vsaka izmed njih zadošča za 60 odmerkov. Zdravilo SERETIDE DISKUS 50 mikrogramov/250 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni, in SERETIDE DISKUS 50 mikrogramov/500 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni, sta na voljo tudi v pakiranju s 3 Diskusi.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

## Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

## Proizvajalec

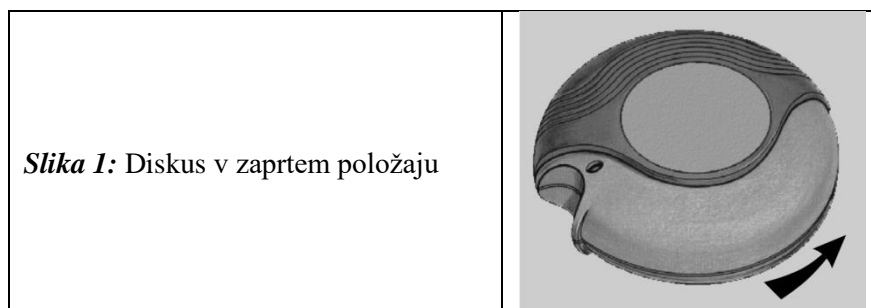
Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle No. 2, 23 rue Lavoisier, 27000 Evreux, Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 6. 2021.

## NAVODILA ZA UPORABO DISKUSA

### A. Opis Diskusa:

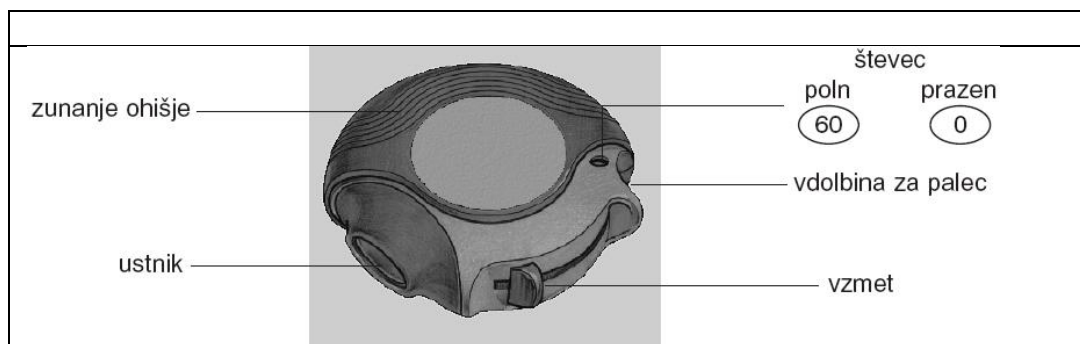
Ko boste Diskus vzeli iz škatle, bo v zaprtem položaju.



Nov Diskus vsebuje 60 odmerkov zdravila. Števec odmerkov kaže število preostalih odmerkov zdravila.

<p><i>Slika 2:</i> Diskus v odprtem položaju</p>
--





Diskus vsebuje 60 posamezno zaščitene odmerkov zdravila v obliki praška za inhaliranje.

Vsak odmerek je natančno odmerjen in higiensko zaščiteno. Posebno vzdrževanje in ponovno polnjenje nista potrebna.

Števec odmerkov na vrhu Diskusa kaže število preostalih odmerkov. Številke od 5 do 0 so rdeče in opozarjajo, da je ostalo le še nekaj odmerkov zdravila.

## B. Delovanje Diskusa:

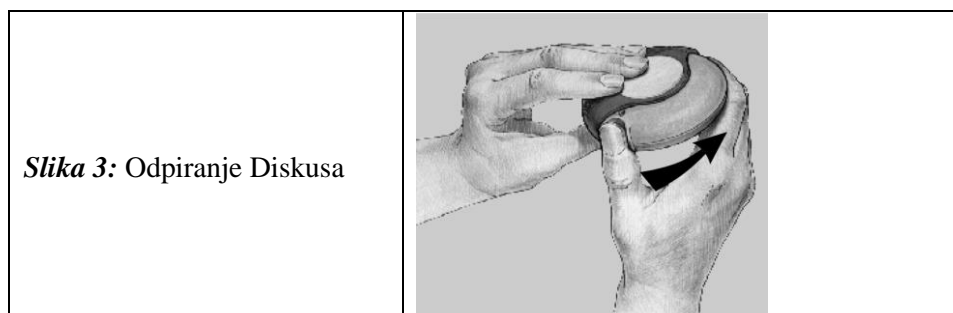
S potegom vzmeti v ustniku odprete majhno luknjico in s tem pripravite odmerek zdravila, ki ga nato lahko vdihnete. Ko boste Diskus zaprli, se bo vzmet samodejno vrnila v prvotni položaj in bo tako pripravljena za pripravo naslednjega odmerka. Ko Diskusa ne uporabljate, je zaščiteno z ohišjem.

## C. Uporaba Diskusa:

Uporaba Diskusa je preprosta. Slediti morate petim korakom, ki so opisani v nadaljevanju:

### 1. Odpiranje Diskusa

Diskus odprete tako, da ga z eno roko primete za ohišje, palec druge roke pa namestite v za to pripravljeno vdolbino in ga nato potisnete čim bolj stran od sebe (*slika 3*).

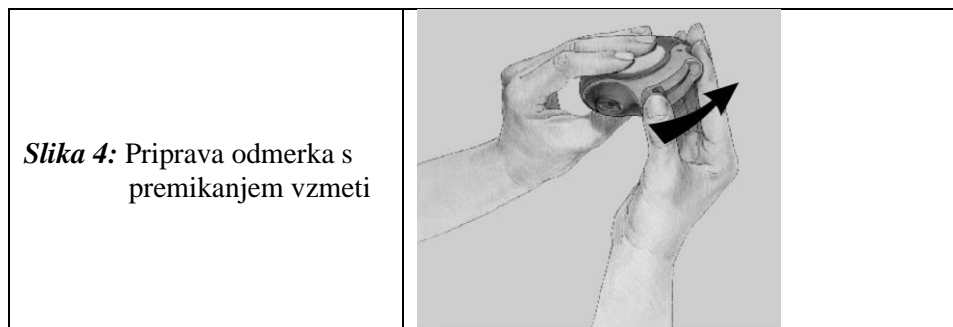


*Slika 3: Odpiranje Diskusa*

### 2. Priprava odmerka s premikanjem vzmeti

Diskus držite tako, da je ustnik obrnjen proti vam. Vzmet potisnite čim bolj stran od sebe. Slišali boste klik (*slika 4*). Diskus je zdaj pripravljen za uporabo. Vedno, ko potisnete vzmet nazaj, pripravite odmerek za inhaliranje. To pokaže tudi števec odmerkov.

Z vzmetjo se ne igrajte, saj lahko pri tem po nepotrebem sprostite enega ali več odmerkov.



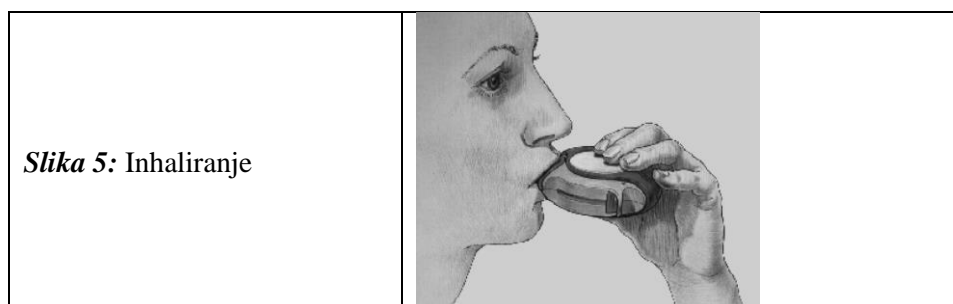
### 3. *Inhaliranje*

Za pravilno uporabo Diskusa je pomembno, da natančno upoštevate naslednja navodila.

- Diskus držite stran od ust in izdihnite, kolikor le morete.

**POMEMBNO:** Nikoli ne smete izdihniti v Diskus.

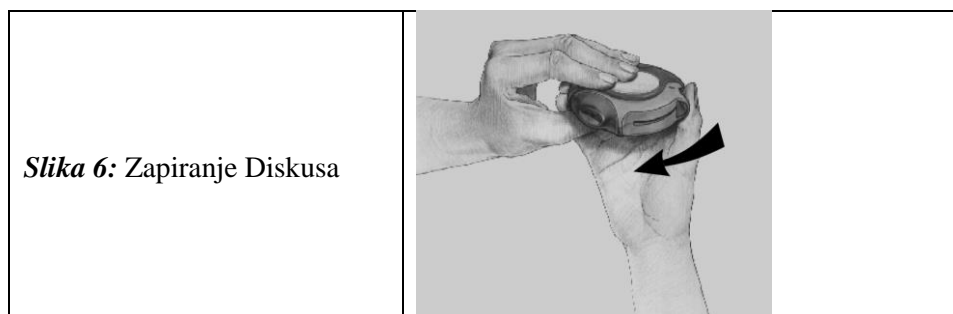
- Ustnik namestite med ustnici (*slika 5*). Enakomerno in globoko vdihnite prek Diskusa, pri tem ne smete vdihniti skozi nos.
- Diskus odstranite iz ust.
- Dih zadržujte še približno 10 sekund ali kolikor največ lahko.
- Počasi izdihnite.



### 4. *Zapiranje Diskusa*

Diskus zaprete tako, da palec namestite v za to pripravljeno vdolbino in ga nato približate čim bolj k sebi (*slika 6*).

Ko Diskus zaprete, klikne. Vzmet se pri zapiranju samodejno vrne v prvotni položaj, Diskus pa je tako pripravljen za ponovno uporabo.



## **5. Splakovanje ust**

Usta splaknite z vodo in izpljunite in/ali si umijte zobe. To lahko prepreči kandidozo in hripavost.

Če vam je zdravnik predpisal, da morate vdihniti dva odmerka (drugega za drugim), Diskus po inhaliranju prvega odmerka najprej zaprite in nato še enkrat ponovite postopke, opisane pod zaporednimi številkami od 1 do 4.

Tako kot velja za vse inhalatorje, morajo negovalci poskrbeti, da otroci, ki jim je predpisano zdravilo SERETIDE DISKUS, uporabljajo pravilno tehniko inhaliranja, kot je opisana zgoraj.

### **Čiščenje vašega inhalatorja**

Za čiščenje ustnika vašega Diskusa uporabite suho krpico.