

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrami/100 mikrogrami inhalācijas pulveris  
Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrami/202 mikrogrami inhalācijas pulveris

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra ievadītā deva (deva no iemutņa) satur 12,75 mikrogramus salmeterola (*salmeterol*) (salmeterola ksinafoāta veidā) un 100 vai 202 mikrogramus flutikazona propionāta (*fluticasone propionate*).

Katra nomērītā deva satur 14 mikrogramus salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 113 vai 232 mikrogramus flutikazona propionāta.

### Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību

Katra ievadītā deva satur aptuveni 5,4 miligramus laktozes (monohidrāta veidā).  
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Inhalācijas pulveris

Balts pulveris.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Seffalair Spiromax ir paredzēts regulārai astmas terapijai pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kuriem astma netiek pietiekami kontrolēta ar inhalētiem kortikosteroīdiem un “pēc vajadzības” lietojamiem inhalētiem īslaicīgas darbības  $\beta_2$  agonistiem.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

#### Devas

Pacientiem ir jāiesaka lietot Seffalair Spiromax katru dienu, pat ja tiem nav simptomu.

Ja periodā starp devām parādās simptomi, tūlītējam atvieglojumam ir jālieto inhalējams īslaicīgas darbības bēta<sub>2</sub> agonists.

Izvēloties Seffalair Spiromax sākuma devas stiprumu (12,75/100 mikrogramu vidēji lielu inhalējamā kortikosteroīda [IKS] devu vai 12,75/202 mikrogramu augstu IKS devu), jāņem vērā pacienta slimības smagums, iepriekšējā astmas terapija, tai skaitā IKS deva, kā arī pacienta pašreizējā astmas simptomu kontrole.

Ārstam ir regulāri jāizvērtē pacienti, lai saņemtais salmeterola/flutikazona propionāta devas stiprums būtu optimāls un tiktu mainīts tikai saskaņā ar medicīniskiem ieteikumiem. Deva ir pakāpeniski jāsamazina līdz zemākajai devai, kurā tiek uzturēta efektīva simptomu kontrole.

Ņemiet vērā, ka Seffalair Spiromax ievadītās devas atšķiras no citiem tirgū pieejamiem izstrādājumiem, kas satur salmeterolu/flutikazonu. Atšķirīgu devu stiprumi (vidēji liela/augsta flutikazona deva) dažādām zālēm var nebūt atbilstoši, tāpēc zāles nav aizvietojamas pēc atbilstošo devu stiprumiem.

*Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma.*

Viena inhalācija (12,75 mikrogrami salmeterola un 100 mikrogrami flutikazona propionāta) divas reizes dienā.

vai

Viena inhalācija (12,75 mikrogrami salmeterola un 202 mikrogrami flutikazona propionāta) divas reizes dienā.

Pēc astmas kontroles panākšanas terapija ir jāpārskata un jāapsver nomaīņa uz salmeterolu/flutikazona propionātu ar mazāku inhalējamā kortikosteroīda devu un visbeidzot pāreja uz inhalējamā kortikosteroīda monoterapiju. Pārejot uz zemāka līmeņa terapiju, ir svarīgi regulāri novērtēt pacientu stāvokli.

Ja individuālam pacientiem ir nepieciešamas devas ārpus ieteiktās devu shēmas, ir jāparaksta atbilstošas  $\beta_2$  agonista un/vai inhalējamā kortikosteroīda devas.

### Īpašas pacientu grupas

*Gados vecāki cilvēki (> 65 gadi)*

Nav nepieciešams pielāgot devu gados vecākiem pacientiem.

*Nieru darbības traucējumi*

Nav nepieciešams pielāgot devu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

*Aknu darbības traucējumi*

Dati par Seffalair Spiromax lietošanu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nav pieejami.

*Pediātriskā populācija*

Devas pacientiem no 12 gadu vecuma ir tādas pašas kā pieaugušajiem. Terapijas drošums un efektivitāte pediātriskajiem pacientiem, kas jaunāki par 12 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

### Lietošanas veids

Inhalācijām.

Ierīce ir ar ieelpu aktivizēts, ieelpas plūsmu darbināms inhalators, kas nozīmē, ka, pacientam ieelpojot caur iemutni, aktīvās vielas nokļūst pacienta elpceļos.

*Nepieciešamā apmācība*

Šīs zāles ir jālieto pareizi, lai nodrošinātu efektīvu ārstēšanu. Pacientiem jāiesaka rūpīgi izlasīt lietošanas instrukciju un ievērot tajā minētos norādījumus. Veselības aprūpes speciālistiem, kas paraksta šīs zāles, ir jānodrošina apmācība par to lietošanu visiem pacientiem. Tas ir nepieciešams, lai pacienti saprastu, kā pareizi lietot inhalatoru, un zinātu par nepieciešamību veikt spēcīgu ieelpu inhalācijas laikā, lai saņemtu nepieciešamo devu. Lai nodrošinātu optimālu devu, ir svarīgi veikt spēcīgu ieelpu.

Šo zāļu lietošana ietver 3 vienkāršas darbības: atvērt, ieelpot un aizvērt, kas aprakstītas tālāk.

Atvērt. Turiet ierīci ar iemutņa vāciņu uz leju un atveriet iemutņa vāciņu, noliecot to uz leju, līdz tas ir pilnībā atvērts un atskan viens klikšķis.

Ieelpot. Izelpojiet līdz galam. Neizelpojiet caur inhalatoru. Ievietojiet iemutni mutē un cieši sakļaujiet lūpas ap to. Ieelpojiet caur iemutni spēcīgi un dziļi. Izņemiet ierīci no mutes un aizturiet elpu 10 sekundes vai tik ilgi, cik tas ir ērti.

Aizvērt. Viegli izelpojiet un aizveriet iemutņa vāciņu.

Pacientiem jāizvairās bloķēt gaisa atveres un izelpot caur ierīci, gatavojoties ieelpošanas darbībai. Pirms lietošanas pacientiem nav nepieciešams sakratīt inhalatoru.

Pacientiem jāiesaka pēc inhalācijas izskalot muti ar ūdeni un izspļaut to, un/vai iztīrīt zobus (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pacienti, lietojot šīs zāles, var sajust garšu, kas rodas no palīgvielas laktozes.

Pacientiem jāiesaka parūpēties, lai inhalators vienmēr būtu sauss un tīrs, pēc vajadzības rūpīgi noslaukot iemutni ar sausu audumu vai salveti.

### **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

#### Slimības pasliktināšanās

Salmeterolu/flutikazona propionātu nedrīkst lietot akūtu astmas simptomu ārstēšanai, kad nepieciešams ātras un īslaicīgas darbības bronhodilatators. Pacientiem jāiesaka vienmēr turēt pieejamu “glābšanas” inhalatoru, kurš jālieto akūtas astmas lēkmes novēršanai.

Pacientiem nedrīkst uzsākt salmeterola/flutikazona propionāta terapiju slimības saasinājuma laikā vai laikā, kad viņu astma ir ievērojami vai akūti pasliktinājusies.

Salmeterola/flutikazona propionāta terapijas laikā var rasties smagi, ar astmu saistīti nevēlamie notikumi un slimības saasināšanās. Pacientiem jāiesaka turpināt terapiju, taču, ja pēc salmeterola/flutikazona propionāta terapijas uzsākšanas, astmas simptomi netiek kontrolēti vai pasliktinās, viņiem ir jāsaņem medicīniska palīdzība.

Palielināta vajadzība lietot simptomus atvieglojošas zāles (īslaicīgas darbības bronhodilatatorus) vai samazināta atbildes reakcija uz simptomus atvieglojošām zālēm norāda uz astmas kontroles pasliktināšanos, un ārstam ir nepieciešams atkārtoti izvērtēt pacientu.

Pēkšņa un progresējoša astmas kontroles pasliktināšanās var būt bīstama dzīvībai, un šādam pacientam ir steidzami nepieciešams medicīnisks novērtējums. Jāapsver iespēja palielināt inhalējamā kortikosteroīda terapiju.

#### Terapijas pārtraukšana

Salmeterola/flutikazona propionāta terapiju nedrīkst pēkšņi pārtraukt pacientiem ar astmu, jo pastāv saasinājuma risks. Terapija ir pakāpeniski jāsamazina ārsta uzraudzībā.

#### Blakusslimības

Salmeterols/flutikazona propionāts jālieto ar piesardzību pacientiem ar aktīvu vai latentu plaušu tuberkulozi un sēnīšu, vīrusu vai citu ierosinātāju izraisītām elpceļu infekcijām. Ja nepieciešams, nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

#### Kardiovaskulāra iedarbība

Retos gadījumos salmeterols/flutikazona propionāts, lietojot augstās terapeitiskās devās, var radīt sirds aritmijas, piemēram, supraventrikulāru tahikardiju, ekstrasistolē un priekškambaru mirdzēšanu, kā arī nelielu īslaicīgu kālija līmeņa samazināšanos serumā. Salmeterols/flutikazona propionāts ir jālieto ar piesardzību pacientiem ar smagiem kardiovaskulāriem traucējumiem vai sirds ritma traucējumiem un pacientiem ar tireotoksikozi.

## Hipokaliēmija un hiperglikēmija

Bēta adrenerģiskie agonisti dažiem pacientiem var radīt ievērojamu hipokaliēmiju, iespējams, intracelulāras šuntēšanas dēļ, kas var izraisīt nevēlamu kardiovaskulāru ietekmi. Kālija līmeņa samazinājums serumā parasti ir pārejošs, bez vajadzības pēc kālija papildināšanas. Klīniski nozīmīgas kālija līmeņa izmaiņas serumā novēroja retos gadījumos klīniskajos pētījumos, lietojot salmeterolu/flutikazona propionātu ieteiktajās devas (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ir bijuši reti ziņojumi par glikozes līmeņa pieaugumu asinīs (skatīt 4.8. apakšpunktu), un tas ir jāņem vērā, parakstot zāles pacientiem ar cukura diabētu anamnēzē.

Salmeterols/flutikazona propionāts jālieto ar piesardzību pacientiem ar cukura diabētu, nekoriģētu hipokaliēmiju vai pacientiem, kam ir nosliece uz zemu kālija līmeni serumā.

## Paradoksikālas bronhospazmas

Pēc zāļu lietošanas var rasties paradoksikālas bronhospazmas ar tūlītēju sēkšanas un elpas trūkuma pastiprināšanos, un tās var apdraudēt dzīvību (skatīt 4.8. apakšpunktu). Tās ir nekavējoties jāārstē ar īslaicīgas darbības inhalejamo bronhodilatatoru. Salmeterola/flutikazona propionāta lietošana ir nekavējoties jāpārtrauc, jānovērtē pacienta stāvoklis un, ja nepieciešams, jāuzsāk alternatīva terapija.

## Bēta-2 adrenerģisku agonistu

Ziņots par  $\beta_2$  agonistu terapijas farmakoloģisku iedarbību, piemēram, trīci, sirdsklauvēm un galvassāpēm, bet tās parasti bija pārejošas un samazinājās regulāras terapijas laikā.

## Sistēmiska iedarbība

Ar visiem inhalējamiem kortikosteroīdiem ir iespējama sistēmiska iedarbība, it īpaši lietojot lielas devas ilgstošu laika periodu. Šī iedarbība ir daudz retāka, nekā lietojot perorālos kortikosteroīdus. Iespējamā sistēmiskā iedarbība var būt Kušinga sindroms, kušingoīdas pazīmes, virsnieru dziedzeru darbības nomākums, kaulu minerālvielu blīvuma samazināšanās, katarakta un glaukoma, kā arī daudz retākas dažādas psihiskas vai uzvedības izpausmes, tai skaitā psihomotorā hiperaktivitāte, miega traucējumi, trauksme, depresija vai agresivitāte (it īpaši bērniem) (informāciju par inhalējamo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību bērniem un pusaudžiem skatīt sadaļā "Pediatriskā populācija"). Tāpēc ir svarīgi, ka tiek regulāri izvērtēts pacientu stāvoklis, un kortikosteroīdu deva tiek samazināta līdz zemākajai devai, ar kuru tiek nodrošināta efektīva astmas kontrole.

## Redzes traucējumi

Var tikt ziņots par redzes traucējumiem ar sistēmiskiem un lokāli lietojamiem kortikosteroīdiem. Ja pacientam ir sūdzības par simptomiem, kā neskaidra redze vai citi redzes traucējumi, ir jāapsver pacienta nosūtīšana pie oftalmologa, lai izvērtētu iespējamās cēloņus, kuru starpā var būt katarakta, glaukoma vai retas slimības, piemēram, centrāla seroza horioretinopātija (CSHR), par kuru ir ziņots pēc sistēmisku un lokālu kortikosteroīdu lietošanas.

## Virsnieru dziedzeru darbība

Ilgstoši ārstējot pacientus ar lielām inhalējamo kortikosteroīdu devām, var rasties virsnieru dziedzeru darbības nomākums un akūta virsnieru dziedzeru krīze. Ļoti retos gadījumos virsnieru dziedzeru nomākums un akūtas virsnieru dziedzeru krīzes gadījumi ir aprakstīti ar flutikazona propionāta devām no 500 mikrogramiem līdz mazāk par 1000 mikrogramiem. Situācijas, kas var izraisīt akūtu virsnieru dziedzeru krīzi, ir traumas, operācijas, infekcijas vai jebkāda strauja devas samazināšana. Novērojamie simptomi parasti ir neizteikti un var būt anoreksija, sāpes vēderā, ķermeņa masas zudums, nogurums, galvassāpes, slikta dūša, vemšana, hipotensija, apziņas traucējumi, hipoglikēmija un krampju lēkmes. Stresa periodos un plānveida operāciju gadījumos ir jāapsver papildu sistēmisko kortikosteroīdu lietošana.

Ieguvumam no inhalējamās flutikazona propionāta terapijas vajadzētu samazināt nepieciešamību pēc perorālo steroīdu lietošanas, bet pacientiem, kam terapija no perorāliem steroīdiem tiek nomainīta uz inhalējamiem līdzekļiem, ievērojamo laiku var saglabāties samazinātu virsnieru dziedzeru rezervju risks. Tāpēc, ārstējot šos pacientus, jāievēro īpaša piesardzība, un viņiem regulāri jānovēro virsnieru dziedzeru darbība. Riskam ir pakļauti arī pacienti, kuriem iepriekš bijusi nepieciešama neatliekama terapija ar lielām kortikosteroīdu devām. Par šo reziduālo traucējumu iespējamību vienmēr jāatceras neatliekamās un plānveida situācijās, kas var izraisīt stresu, jāapsver piemērota kortikosteroīdu terapija. Pirms plānveida procedūrām var būt nepieciešama speciālista konsultācija par virsnieru dziedzeru traucējumu pakāpi.

### Mijiedarbība ar citām zālēm

Ritonavīrs var ievērojami palielināt flutikazona propionāta koncentrāciju plazmā. Tāpēc jāizvairās no šo zāļu vienlaicīgas lietošanas, izņemot gadījumus, kad iespējamais ieguvums pacientam ir lielāks par sistēmiskas kortikosteroīdu terapijas radīto blakusparādību risku. Sistēmisku nevēlamo blakusparādību risks ir paaugstināts arī gadījumos, kad flutikazona propionāts tiek lietots kopā ar citiem spēcīgiem CYP3A inhibitoriem (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Lietošana vienlaicīgi ar sistēmisku ketokonazolu nozīmīgi palielina salmeterola sistēmisko iedarbību. Tas var palielināt sistēmisko blakusparādību (piemēram, QTc intervāla pagarināšanās un sirdsklauvju) sastopamību. Tādēļ jāizvairās no vienlaicīgas terapijas ar ketokonazolu vai citiem spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem, izņemot gadījumus, kad ieguvumi atsver lielāku salmeterola terapijas iespējamo sistēmisko nevēlamo blakusparādību risku (skatīt 4.5. apakšpunktu).

### Pediātriskā populācija

Šīs zāles ir paredzētas lietošanai pusaudžiem no 12 gadu vecuma (skatīt 4.2. apakšpunktu). Tomēr jāņem vērā, ka bērni un pusaudži, kas jaunāki par 16 gadiem, kuri lieto lielas flutikazona propionāta devas (parasti  $\geq 1000$  mikrogrami dienā) ir pakļauti īpašam riskam. Sistēmiska iedarbība ir iespējama, it īpaši, ja ilgstoši tiek lietota liela deva. Iespējamie sistēmiskie efekti ir Kušinga sindroms, kušingoīdas pazīmes, virsnieru dziedzeru darbības nomākums, akūta virsnieru dziedzeru krīze un augšanas aizture bērniem un pusaudžiem, un retos gadījumos dažādas psihiskas vai uzvedības izpausmes, tai skaitā psihomotorā hiperaktivitāte, miega traucējumi, trauksme, depresija vai agresivitāte. Jāapsver bērna vai pusaudža nosūtīšana pie bērnu pulmonologa. Ja bērns ilgstoši lieto inhalējamās kortikosteroīdus, ieteicams regulāri uzraudzīt bērna garumu. Inhalējamo kortikosteroīdu deva vienmēr jāsamazina līdz zemākajai devai, ar kādu tiek saglabāta efektīva astmas kontrole.

### Mutes dobuma infekcijas

Zāļu sastāvā esošais flutikazona propionāts dažiem pacientiem var izraisīt balss aizsmakumu un mutes dobuma un rīkles, un retos gadījumos barības vada kandidozi (piena sēnīti) (skatīt 4.8. apakšpunktu). Balss aizsmakuma un mutes dobuma un rīkles kandidozes gadījumus var samazināt, izskalojot muti ar ūdeni un to izplaujot, un/vai iztīrot zobus pēc zāļu lietošanas. Simptomātisku mutes un rīkles kandidozi var ārstēt ar lokāliem pretsēnīšu līdzekļiem, turpinot lietot salmeterolu/flutikazona propionātu.

### Laktozes saturs

Šīs zāles satur laktozi (skatīt 4.3. apakšpunktu). Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju. Palīgviela laktoze var saturēt nelielu daudzumu piena proteīnu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas cilvēkiem ar nozīmīgu paaugstinātu jutību vai alerģiju pret piena proteīniem.

## 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

### Mijiedarbība ar bēta blokatoriem

Bēta adrenerģiskie blokatori var mazināt vai antagonizēt salmeterola iedarbību. Ir jāizvairās lietot neselektīvi un selektīvi  $\beta$  blokatori, ja vien nav pārliecinošu iemeslu to lietošanai.  $\beta_2$  agonistu terapija var izraisīt iespējami nozīmīgu hipokaliēmiju (skatīt 4.4. apakšpunktu). Īpaša piesardzība ir ieteikta akūtu smagu astmas simptomu gadījumā, jo šo ietekmi var pastiprināt vienlaicīga ksantīna atvasinājumu, steroīdu un diurētisko līdzekļu lietošana.

### Salmeterols

#### *Spēcīgi CYP3A4 inhibitori*

Lietojot vienlaicīgi ar ketokonazolu (400 mg perorāli vienu reizi dienā) un salmeterolu (50 mikrogramus inhalējot divas reizes dienā) 15 veseliem cilvēkiem 7 dienas, nozīmīgi palielinājās salmeterola koncentrācija plazmā ( $C_{max}$  palielinājās 1,4 reizes un AUC palielinājās 15 reizes). Tas var palielināt citu salmeterola terapijas sistēmisko blakusparādību (piemēram, QTc intervāla pagarināšanās un sirdsklauvju) sastopamību, salīdzinot ar salmeterola vai ketokonazola lietošanu atsevišķi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Netika konstatēta klīniski nozīmīga ietekme uz asinsspiedienu, sirdsdarbības ātrumu, glikozes līmeni un kālija līmeni asinīs. Lietojot atkārtotas devas vienlaicīgi ar ketokonazolu, salmeterola eliminācijas pusperiods un salmeterola uzkrāšanās nepalielinājās.

Jāizvairās no vienlaicīgas ketokonazola lietošanas, izņemot gadījumus, kad ieguvums attaisno salmeterola terapijas iespējami paaugstināto sistēmisko risku. Ir sagaidāms līdzīgs mijiedarbības risks arī ar citiem spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem (piemēram, itrakonazolu, telitromicīnu, ritonavīru).

#### *Vidēji spēcīgi CYP3A4 inhibitori*

Lietojot vienlaicīgi ar eritromicīnu (500 mg perorāli trīs reizes dienā) un salmeterolu (50 mikrogramus inhalējot divas reizes dienā) 15 veseliem cilvēkiem 6 dienas, nedaudz, bet statistiski nenozīmīgi palielinājās salmeterola koncentrācija ( $C_{max}$  – 1,4 reizes un AUC – 1,2 reizes). Lietošana vienlaicīgi ar eritromicīnu nebija saistīta ar nopietnām nevēlamām blakusparādībām.

### Flutikazona propionāts

Normālos apstākļos pēc inhalācijas tiek panākta zema flutikazona propionāta koncentrācija plazmā, ko nodrošina plašais pirmā loka metabolisms un augstais sistēmiskais klīrenss, ko nosaka citohroms P450 3A4 zarnās un aknās. Tādēļ klīniski nozīmīga zāļu mijiedarbība, ko nosaka flutikazona propionāts, ir maz ticama.

Zāļu mijiedarbības pētījumā ar flutikazona propionāta intranazālu lietošanu veseliem cilvēkiem ritonavīrs (spēcīgs citohroma P450 3A4 inhibitors), ko lietoja 100 mg divas reizes dienā, vairākus simtus reižu palielināja flutikazona propionāta koncentrāciju plazmā, ievērojami samazinot kortizola līmeni serumā. Nav informācijas par šo mijiedarbību, lietojot inhalējamo flutikazona propionātu, tomēr ir sagaidāma būtiska flutikazona propionāta līmeņa paaugstināšanās plazmā. Ir saņemti ziņojumi par Kušinga sindromu un virsnieru dziedzeru darbības nomākumu. No šādas kombinācijas lietošanas jāizvairās, ja vien ieguvums neatsver paaugstināto sistēmisko glikokortikoīdu izraisīto nevēlamo blakusparādību risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nelielā pētījumā ar veseliem brīvprātīgajiem nedaudz vājāks CYP3A4 inhibitors ketokonazols palielināja flutikazona propionāta iedarbību pēc vienreizējas inhalācijas par 150%. Tas izraisīja lielāku kortizola līmeņa samazināšanos plazmā nekā viena paša flutikazona propionāta lietošana. Paredzams, ka vienlaicīga ārstēšana ar citiem spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem, piemēram, itrakonazolu, un vidēji spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem, piemēram, eritromicīnu, palielinās flutikazona propionāta sistēmisko iedarbību un sistēmisku nevēlamo blakusparādību risku. Ieteicams ievērot piesardzību un, ja iespējams, izvairīties no ilgstošas ārstēšanas ar šīm zālēm.

Ir paredzamas, ka vienlaicīga CYP3A inhibitoru, tai skaitā kobicistatu saturošu zāļu, lietošana palielinās sistēmisko blakusparādību risku. Ir jāizvairās no šāda zāļu kombinācijas lietošanas, ja vien ieguvums neatsver sistēmisko glikokortikoīdu izraisīto paaugstināto blakusparādību risku, kura gadījumā pacienti ir jānovēro attiecībā uz sistēmiskām kortikosteroīdu izpausmēm.

#### Mijiedarbība ar P-glikoproteīna inhibitoriem

Flutikazona propionāts un salmeterols ir vāji P-glikoproteīna (P-gp) substrāti. Flutikazons *in vitro* pētījumos neuzrādīja P-gp inhibīcijas potenciālu. Informācija par salmeterola P-gp inhibīcijas potenciālu nav pieejama. Ar konkrētu P-gp inhibitoru un flutikazona propionātu/salmeterolu klīniskās farmakoloģijas pētījumi nav veikti.

#### Simptomimētiskās zāles

Vienlaicīgai ievadīšanai ar citām simptomimētiskajām zālēm (atsevišķi vai kombinētās terapijas ietvaros) var būt potenciāli papildinoša iedarbība.

### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

#### Grūtniecība

Dati par vidēju skaitu (no 300 līdz 1000 grūtniecības iznākumu) grūtnieču neuzrāda salmeterola un flutikazona propionāta radītas malformācijas vai toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda  $\beta_2$  adrenoreceptoru agonistu un glikokortikosteroīdu lietošanas reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Šīs zāles grūtniecības laikā drīkst lietot vienīgi tad, ja sagaidāmais ieguvums pacientei pamato iespējamo risku auglim.

#### Barošana ar krūti

Nav zināms, vai salmeterols un flutikazona propionāts un to metabolīti izdalās cilvēka pienā.

Pētījumi pierāda, ka salmeterols un flutikazona propionāts, un to metabolīti izdalās laktējošu žurku mātišu pienā.

Nevar izslēgt risku ar krūti barotiem jaundzimušajiem/zīdaiņiem. Lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt salmeterola/flutikazona propionāta terapiju jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

#### Fertilitāte

Nav datu par fertilitāti cilvēkiem. Tomēr pētījumi ar dzīvniekiem pierāda, ka salmeterols un flutikazona propionāts neietekmē fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Šīs zāles neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

#### Drošuma profila kopsavilkums

Tā kā šīs zāles satur salmeterolu un flutikazona propionātu, paredzamas tāda paša veida un smaguma nevēlamās blakusparādības, kādas novērotas katrai no šīm sastāvdaļām. Lietojot kopā abas sastāvdaļas, nav novērota palielināta nevēlamo blakusparādību sastopamība.



Visbiežākās ziņotās nevēlamās blakusparādības bija nazofaringīts (6,3%), galvassāpes (4,4%), klepus (3,7%) un mutes dobuma kandidoze (3,4%).

#### Nevēlamās blakusparādības tabulas veidā

Nevēlamās blakusparādības, kas ir bijušas saistītas ar flutikazona propionātu un salmeterolu, ir minētās tālāk, sakārtotas pēc orgānu sistēmu klasēm un biežuma. Biežums ir definēts šādi: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1000$ ), ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Biežums ir noteikts pēc klīnisko pētījumu datiem.

**1. tabula. Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulā.**

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamā blakusparādība	Biežums
Infekcijas un infestācijas	Mutes dobuma kandidoze <sup>a</sup>	Bieži <sup>1</sup>
	Gripa	Bieži
	Nazofaringīts	Bieži
	Rinīts	Bieži
	Sinusīts	Bieži
	Faringīts	Retāk
	Elpceļu infekcija	Retāk
	Barības vada kandidoze	Reti
Endokrīnās sistēmas traucējumi	Kušinga sindroms, kušingoīdas pazīmes, virsnieru dziedzeru darbības nomākums un augšanas aizture bērniem un pusaudžiem	Reti <sup>1</sup>
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Hipokaliēmija	Bieži <sup>2</sup>
	Hiperglikēmija	Retāk
Psihiskie traucējumi	Trauksme	Retāk
	Bezmiegs	Retāk
	Uzvedības izmaiņas, tai skaitā hiperaktivitāte un aizkaitināmība, it īpaši bērniem	Retāk
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Bieži
	Reibonis	Bieži
	Trīce	Retāk
Acu bojājumi	Katarakta	Retāk
	Glaukoma	Reti <sup>1</sup>
	Neskaidra redze	Nav zināmi <sup>1</sup>
Sirds funkcijas traucējumi	Sirdsklauves	Retāk <sup>1</sup>
	Tahikardija	Retāk
	Priekškambaru mirdzēšana	Retāk
	Sirds aritmijas (tai skaitā supraventrikulāra tahikardija un ekstrasistolēs)	Reti
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Klepus	Bieži
	Rīkles kairinājums	Bieži
	Balss aizsmakums/disfonija	Bieži
	Orofaringeālas sāpes	Bieži
	Alerģisks rinīts	Retāk
	Aizlikts deguns	Retāk
	Paradoksikālas bronhospazmas	Reti <sup>1</sup>
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Vēdera augšdaļas sāpes	Retāk
	Dispepsija	Retāk
Ādas un zemādas audu bojājumi	Kontakta dermatīts	Retāk
	Muguras sāpes	Bieži

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamā blakusparādība	Biežums
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Mialģija	Bieži
	Sāpes ekstremitātēs	Retāk
Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas	Plēstas brūces	Retāk

- a. Iekļauj mutes dobuma kandidozi, mutes dobuma sēnīšu infekciju, orofaringeālu kandidozi un orofaringeālu sēnīšu infekciju.
1. Skatīt 4.4. apakšpunktu.
  2. Skatīt 4.5. apakšpunktu.

#### Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

##### *Specifisku $\beta_2$ agonistu terapijas iedarbība*

Ziņots par  $\beta_2$  agonistu terapijas farmakoloģiskām izpausmēm, piemēram, trīci, sirdsklauvēm un galvassāpēm, bet tās parasti bija pārejošas un regulāras terapijas laikā samazinājās.

##### *Paradoksikālas bronhospazmas*

Pēc zāļu lietošanas var rasties paradoksālas bronhospazmas ar tūlītēju sēkšanas un elpas trūkuma pastiprināšanos (skatīt 4.4. apakšpunktu).

##### *Inhalēta kortikosteroīda terapijas iedarbība*

Zāļu sastāvā esošais flutikazona propionāts dažiem pacientiem var izraisīt balss aizsmakumu un mutes dobuma un rīkles, un retos gadījumos barības vada kandidozi (piena sēnīti) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### Pediātriskā populācija

Seffalair Spiromax drošums un efektivitāte bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem, nav pierādīta.

Inhalējamie kortikosteroīdi, tai skaitā Seffalair Spiromax sastāvā esošais flutikazona propionāts, pusaudžiem var izraisīt augšanas aizturi (skatīt 4.4. apakšpunktu “**Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**”). Regulāri jāuzrauga augšanas rādītāji pediātriskiem pacientiem, kas lieto perorāli inhalējamus kortikosteroīdus, tai skaitā salmeterolu/flutikazona propionātu. Lai samazinātu perorāli inhalējamo kortikosteroīdu, tai skaitā salmeterola/flutikazona propionāta, sistēmisko iedarbību, pakāpeniski samaziniet katra pacienta devu līdz zemākajai devai, kas efektīvi kontrolē pacienta simptomus.

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

#### **4.9. Pārdozēšana**

Dati no klīniskajiem pētījumiem par Seffalair Spiromax pārdozēšanu nav pieejami, tomēr tālāk ir sniegti dati par abu aktīvo vielu pārdozēšanu.

##### Salmeterols

Salmeterola pārdozēšanas pazīmes un simptomi ir reibonis, sistoliskā asinsspiediena paaugstināšanās, trīce, galvassāpes un tahikardija. Ja salmeterola/flutikazona propionāta terapija jāpārtrauc šo zāļu

sastāvā esošā  $\beta_2$  agonista pārdozēšanas dēļ, jāapsver iespēja to aizstāt ar atbilstošu steroīdu terapiju. Var rasties arī hipokaliēmija, tāpēc jāuzrauga kālija līmenis serumā. Jāapsver kālija piedevu lietošana.

### Flutikazona propionāts

#### *Akūta pārdozēšana*

Akūta flutikazona propionāta inhalēšana devās, kas lielāka par ieteicamajām, var izraisīt īslaicīgu virsnieru dziedzeru darbības nomākumu. Šādos gadījumos neatliekami pasākumi nav nepieciešami, jo virsnieru dziedzeru darbība atjaunojas dažu dienu laikā, ko apliecina kortizola mērījumi plazmā.

#### *Hroniska pārdozēšana*

Jāuzrauga virsnieru dziedzeru rezerves un var būt nepieciešama terapija ar sistēmiskiem kortikosteroīdiem. Kad stāvoklis ir stabilizēts, ārstēšana jāturpina ar inhalējamiem kortikosteroīdiem ieteiktajā devā (skatīt 4.4. apakšpunktu, sadaļu “Virsnieru dziedzeru darbība”).

Flutikazona propionāta akūtas un hroniskas pārdozēšanas gadījumā jāturpina salmeterola/flutikazona propionāta terapija devā, kas nepieciešama simptomu kontrolei.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanai, adrenerģiskie līdzekļi kombinācijā ar kortikosteroīdiem vai citiem līdzekļiem, izņemot antiholīnērgiskos līdzekļus, ATĶ kods: R03AK06

#### Darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība

Seffalair Spiromax satur salmeterolu un flutikazona propionātu, kuriem piemīt atšķirīgs darbības mehānisms.

Tālāk aprakstīts abu aktīvo vielu darbības mehānisms.

Salmeterols ir selektīvs ilgstošas darbības (12 stundas)  $\beta_2$  adrenoreceptoru agonists ar garu sānu ķēdi, kas piesaistās pie receptora ārējās daļas.

Flutikazona propionātam, ko lieto inhalējot ieteiktajās devās, ir glikokortikosteroīdiem raksturīgā pretiekaisuma darbība plaušās.

#### Klīniskā efektivitāte un drošums

##### *Seffalair Spiromax astmas klīniskie pētījumi*

Seffalair Spiromax drošumu un efektivitāti izvērtēja ar 3004 pacientiem ar astmu. Izstrādes programma ietvēra 2 apstiprinošos pētījumus, kas katrs ilga 12 nedēļas, 26 nedēļu ilgu drošuma pētījumu un 3 devu diapazona pētījumus. Seffalair Spiromax efektivitāte ir balstīta galvenokārt uz apstiprinošajiem pētījumiem, kas aprakstīti tālāk.

Sešas flutikazona propionāta devas diapazonā no 16  $\mu\text{g}$  līdz 434  $\mu\text{g}$  (izteiktas kā nomērītas devas), kas tika ievadītas divas reizes dienā ar daudzdevu sausā pulvera inhalatoru (*multidose dry power inhaler* – MDPI), un atklātā marķējuma flutikazona propionāta sausā pulvera salīdzinājuma zāles (100  $\mu\text{g}$  vai 250  $\mu\text{g}$ ) tika izvērtētas divos randomizētos, dubultmaskētos, placebo kontrolētos 12 nedēļu pētījumos. Pētījums 201 tika veikts pacientiem, kuriem sākumstāvoklī bija nekontrolēta astma un bija ārstēti ar īslaicīgas darbības  $\beta_2$  agonistu monoterapijā vai kombinācijā ar nekortikosteroīdu pretastmas līdzekli. Pacienti, kas lietoja zemas devas inhalējamo kortikosteroīdu (IKS), tika iekļauti pēc vismaz divu nedēļu ilga zāļu izvadīšanas perioda. Pētījums 202 tika veikts pacientiem, kuriem sākumstāvoklī bija nekontrolēta astma un bija ārstēti ar augstas devas IKS un ar ilgstošas darbības bēta agonistu (IDBA) vai bez tā. Flutikazona propionāta Spiromax nomērītas devas [Fp MDPI] (16, 28, 59, 118, 225 un

434 µg), kas tika lietotas pētījumā 201 un pētījumā 202, ir atšķirīgas no salīdzinājuma zāļu nomērītajām devām (flutikazona inhalācijas pulveris) un 3. fāzes izpētes zālēm, pēc kurām ir pamatota licencētā nomērītā deva (113 un 232 µg flutikazona propionāta). Izmaiņas devās starp 2. fāzi un 3. fāzi ir ieviestas ražošanas procesa optimizācijas procesa rezultātā.

Četru salmeterola ksinafoāta devu efektivitāte un drošums tika izvērtēts dubultmaskētā, 6 periodu krustotajā pētījumā, kurā salīdzināja vienas devas flutikazona propionāta Spiromax un atklātā marķējuma flutikazona propionāta/salmeterola 100/50 µg sausā pulvera inhalatoru kā salīdzinājuma zāles pacientiem ar pastāvīgu astmu. Pētītās salmeterola devas bija 6,8 µg, 13,2 µg, 26,8 µg un 57,4 µg kombinācijā ar 118 µg flutikazona propionāta, kas ievadīts ar MDPI (izteikts kā nomērīta deva). Nomērītās salmeterola devas (6,8; 13,2; 26,8 un 57,4 µg), kas tika lietotas šajā pētījumā, ir nedaudz atšķirīgas no salīdzinājuma zāļu (flutikazona/salmeterola inhalācijas pulveris) nomērītajām devām un 3. fāzes izpētes zālēm, pēc kurām ir pamatota licencētā nomērītā deva (113 un 232 µg flutikazona propionāta un 14 µg salmeterola).

Ražošanas procesa optimizācijas rezultātā 3. fāzes un komerciālās zāles labāk atbilst salīdzinājuma zāļu stiprumiem. Katrā devas periodā tika paņemti plazmas paraugi farmakokinētikas raksturojumam.

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma

Tika veikti divi 3. fāzes klīniskie pētījumi: 2 pētījumi salīdzināja fiksētu devu kombināciju ar flutikazona propionāta monoterapiju vai placebo (pētījums 1 un pētījums 2).

*Pētījumi, kuros salīdzināja Seffalair Spiromax (FS MDPI) ar flutikazona propionāta monoterapiju vai placebo*

Tika veikti divi dubultmaskētie, paralēlu grupu klīniskie pētījumi, pētījums 1 un pētījums 2, lietojot FS MDPI 1375 pieaugušajiem un pusaudžu pacientiem (vecumā no 12 gadiem, ar sākumstāvokļa FEV<sub>1</sub> 40% līdz 80% no prognozētā normālā līmeņa) ar astmu, kas ar pašreizējo terapiju nebija optimāli kontrolēta. Visas terapijas tika ievadītas kā viena inhalācija divas reizes dienā no Spiromax inhalatora, un citas uzturošās terapijas tika pārtrauktas.

Pētījums 1. Šajā randomizētajā, dubultmaskētajā, placebo kontrolētajā, 12 nedēļu ilgajā efektivitātes un drošuma novērtēšanas pētījumā salīdzināja Fp MDPI 55 µg un 113 µg (1 inhalācija divas reizes dienā) ar FS MDPI 14/55 µg un 14/113 µg (1 inhalācija divas reizes dienā) un placebo pusaudžiem (vecumā no 12 gadiem) un pieaugušajiem pacientiem ar pastāvīgu simptomātisku astmu, neraugoties uz zemas devas vai vidēji lielas devas inhalējamā kortikosteroīda vai inhalējamā kortikosteroīda/IDBA terapiju. Pacienti saņēma vienpusēji maskētu placebo MDPI un to sākumstāvokļa IKS terapija tika nomainīta uz beklometazona dipropionāta inhalācijas aerosolu 40 µg divas reizes dienā zāļu izmēģinājuma periodā. Pacienti tika randomizēti nozīmēti placebo vai vidēja stipruma devas terapijai šādi: 130 pacienti saņēma placebo, 130 pacienti saņēma Fp MDPI 113 µg un 129 pacienti saņēma FS MDPI 14/113 µg. Sākumstāvokļa FEV<sub>1</sub> rādītāji bija līdzīgi visās terapijas grupās. Šī pētījuma primārie mērķa kritēriji bija zemākās koncentrācijas FEV<sub>1</sub> vērtības izmaiņa no sākumstāvokļa līdz 12. nedēļai visiem pacientiem un standartizēta, pēc sākumstāvokļa koriģēta 12. nedēļas FEV<sub>1</sub> AUEC<sub>0-12h</sub>, kas tika analizēta 312 pacientu apakškopai, kurai tikai veikta sērījas spirometrija pēc devas saņemšanas.

**2. tabula. No sākumstāvokļa līdz 12. nedēļai novērotās zemākās koncentrācijas FEV<sub>1</sub> izmaiņas primārā analīzē pēc terapijas grupām pētījumā 1 (FAS).**

Statistiskais parametrs	Fp MDPI		FS MDPI
	Placebo (N=129)	113 µg 2×d. (N=129)	14/113 µg 2×d. (N=126)
<b>Izmaiņa zemākās koncentrācijas FEV<sub>1</sub> vērtībā (I) 12. nedēļā</b>			
LS vidējā vērtība	0,053	0,204	0,315
<b>Salīdzinājums ar placebo</b>			

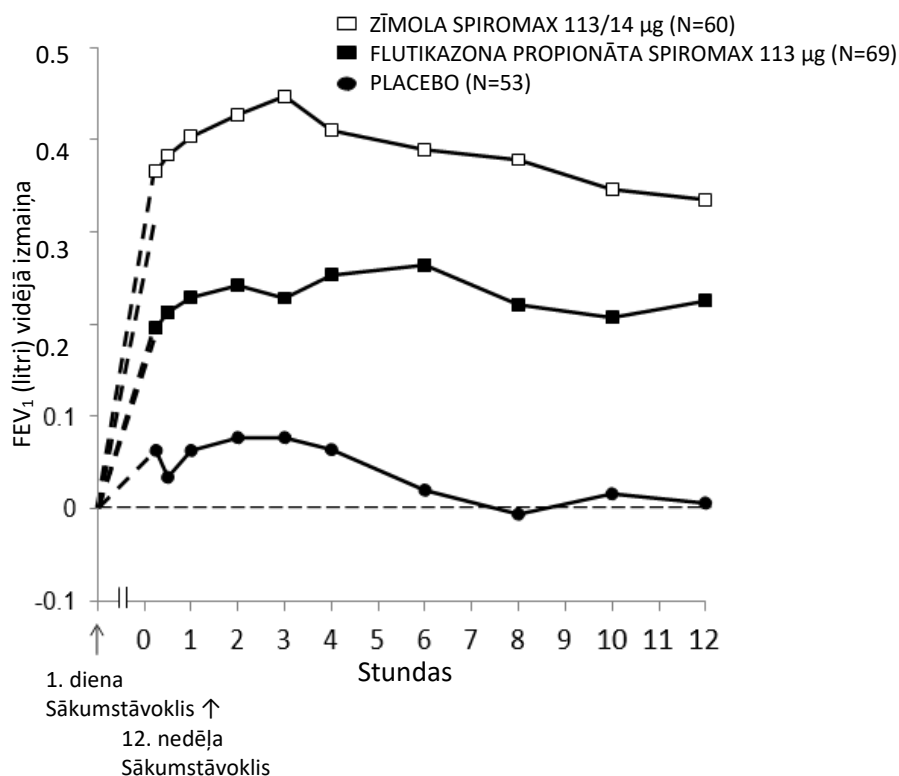
LS vidējās vērtības atšķirība		0,151	0,262
95% TI		(0,057; 0,244)	(0,168; 0,356)
p vērtība		0,0017	0,0000
<b>Salīdzinājums ar Fp MDPI</b>			
			Salīdzināts ar 113 µg:
LS vidējās vērtības atšķirība			0,111
95% TI			(0,017; 0,206)
p vērtība			0,0202

Kombinētās terapijas salīdzinājumi ar monoterapiju netika koriģēti attiecībā uz daudzkārtējiem salīdzinājumiem.

FEV<sub>1</sub> = forsētas izelpas tilpums 1. sekundē; FAS = pilnas analīzes kopa (*full analysis set*); Fp MDPI = flutikazona propionāta daudzdevu sausā pulvera inhalators (*fluticasone propionate multidose dry powder inhaler*); FS MDPI = flutikazona propionāta/salmeterola daudzdevu sausā pulvera inhalators (*fluticasone propionate/salmeterol multidose dry powder inhaler*); 2×d. = divas reizes dienā; n = skaits; LS = mazākie kvadrāti (*least squares*); TI = ticamības intervāls.

Plaušu funkcijas uzlabojums iestājās 15 minūšu laikā pēc pirmās devas (15 minūtes pēc devas, atšķirība LS vidējā izmaiņā no sākumstāvokļa FEV<sub>1</sub> mērījumam bija 0,164 litri FS MDPI 14/113 µg devai, salīdzinot ar placebo (nekoriģētā p vērtība < 0,0001). Maksimālais FEV<sub>1</sub> vērtības uzlabojums parasti iestājās 6 stundu laikā ar FS MDPI 14/113 µg devu, un uzlabojums saglabājās 12 stundas, testējot 1. un 12. nedēļā (1. attēls). Pēc 12 nedēļu ilgās terapijas netika novērots 12 stundu ilgās bronhodilatatora iedarbības samazinājums.

**1. attēls. Sērijas spirometrijas primārā analīze. FEV<sub>1</sub> vērtības (litri) vidējā izmaiņa no sākumstāvokļa 12. nedēļā pēc laika punkta un terapijas grupas pētījumā 1 (FAS; sērijas spirometrijas apakškopa).**



FAS = pilna analīzes kopa (*full analysis set*); FEV<sub>1</sub> = forsētais izelpas tilpums 1. sekundē.

Pētījums 2. Šajā randomizētajā, dubultmaskētajā, placebo kontrolētajā, 12 nedēļu ilgajā efektivitātes un drošuma izvērtēšanas pētījumā salīdzināja flutikazona propionāta daudzdevu sausā pulvera inhalatoru (Fp MDPI) 113 µg un 232 µg (1 inhalācija divreiz dienā) ar salmeterola/flutikazona daudzdevu sausā pulvera inhalatoru (FS MDPI) 14/113 µg un 14/232 µg (1 inhalācija divas reizes dienā) un placebo pusaudzēm un pieaugušajiem pacientiem ar pastāvīgi simptomātisku astmu, neraugoties uz inhalējamā kortikosteroīda vai inhalējamā kortikosteroīda/IDBA terapiju. Pacienti saņēma vienpusīgi maskētu placebo MDPI, un to sākumstāvokļa IKS terapija tika nomainīta uz Fp MDPI 55 µg divas reizes dienā zaļu izmēģinājuma periodā. Pacienti tikai randomizēti nozīmēti terapijas saņemšanai šādi: 145 pacienti saņēma placebo, 146 pacienti saņēma Fp MDPI 113 µg, 146 pacienti saņēma Fp MDPI 232 µg, 145 pacienti saņēma FS MDPI 14/113 µg un 146 pacienti saņēma FS MDPI 14/232 µg. Sākumstāvokļa FEV<sub>1</sub> rādītāji bija līdzīgi visās terapijas grupās: Fp MDPI 113 µg 2,069 l, Fp MDPI 232 µg 2,075 l, FS MDPI 14/113 µg 2,157 l, FS MDPI 14/232 µg 2,083 l un placebo 2,141 l. Šī pētījuma primārie mērķa kritēriji bija zemākās koncentrācijas FEV<sub>1</sub> vērtības izmaiņa no sākumstāvokļa līdz 12. nedēļai visiem pacientiem un standartizēta, pēc sākumstāvokļa koriģēta 12. nedēļas FEV<sub>1</sub> AUEC<sub>0-12h</sub>, kas analizēta 312 pacientu apakškopai, kurai tikai veikta sērijas spirometrija pēc devas saņemšanas.

**3. tabula. No sākumstāvokļa līdz 12. nedēļai novērotās zemākās koncentrācijas FEV<sub>1</sub> izmaiņas primārā analīzē pēc terapijas grupām pētījumā 2 (FAS).**

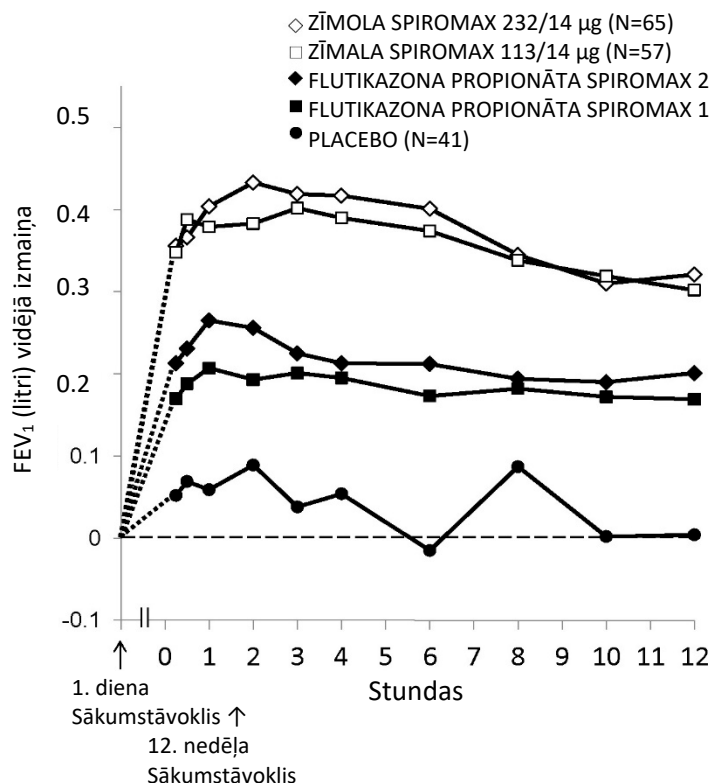
Statistiskais parametrs	Placebo (N=143)	Fp MDPI		FS MDPI	
		113 µg 2×d. (N=145)	232 µg 2×d. (N=146)	14/113 µg 2×d. (N=141)	14/232 µg 2×d. (N=145)
<b>Izmaiņa zemākās koncentrācijas FEV<sub>1</sub> vērtībā (I) 12. nedēļā</b>					
LS vidējā vērtība	-0,004	0,119	0,179	0,271	0,272
<b>Salīdzinājums ar placebo</b>					
LS vidējās vērtības atšķirība		0,123	0,183	0,274	0,276
95% TI		(0,038; 0,208)	(0,098; 0,268)	(0,189; 0,360)	(0,191; 0,361)
p vērtība		0,0047	0,0000	0,0000	0,0000
<b>Salīdzinājums ar Fp MDPI</b>					
				Salīdzināts ar 113 µg:	Salīdzināts ar 232 µg:
LS vidējās vērtības atšķirība				0,152	0,093
95% TI				(0,066; 0,237)	(0,009; 0,178)
p vērtība				0,0005	0,0309

Kombinētās terapijas salīdzinājumi ar monoterapiju netika koriģēti attiecībā uz daudzkārtējiem salīdzinājumiem.

FEV<sub>1</sub> = forsētas izelpas tilpums 1. sekundē; FAS = pilnas analīzes kopa (*full analysis set*); Fp MDPI = flutikazona propionāta daudzdevu sausā pulvera inhalators (*fluticasone propionate multidose dry powder inhaler*); FS MDPI = flutikazona propionāta/salmeterola daudzdevu sausā pulvera inhalators (*fluticasone propionate/salmeterol multidose dry powder inhaler*); 2×d. = divas reizes dienā; n = skaits; LS = mazākie kvadrāti (*least squares*); TI = ticamības intervāls.

Plaušu funkcijas uzlabojums iestājās 15 minūšu laikā pēc pirmās devas (15 minūtes pēc devas, atšķirība LS vidējā izmaiņā no sākumstāvokļa FEV<sub>1</sub> mērījumam bija 0,160 litri un 0,187 litri, salīdzinot ar placebo, attiecīgi FS MDPI 14/113 µg un 14/232 µg devai; nekoriģētā p vērtība < 0,0001 abām devām salīdzinot ar placebo. Maksimālais FEV<sub>1</sub> vērtības uzlabojums parasti iestājās 3 stundu laikā abām FS MDPI devu grupām, un uzlabojums saglabājās 12 stundas, testējot 1. un 12. nedēļā (2. attēls). Pēc 12 nedēļu ilgās terapijas nevienā FS MDPI devā netika novērots 12 stundu ilgās bronhodilatatora iedarbības samazinājums, novērtējot ar FEV<sub>1</sub>.

**2. attēls. Sērijas spirometrijas primārā analīze. FEV<sub>1</sub> vērtības (litri) vidējā izmaiņa no sākumstāvokļa 12. nedēļā pēc laika punkta un terapijas grupas pētījumā 2 (FAS; sērijas spirometrijas apakškopa).**



FAS = pilna analīzes kopa (*full analysis set*); FEV<sub>1</sub> = forsētais izelpas tilpums 1. sekundē.

Pediātriskā populācija

Tika pētīti pacienti vecumā no 12 līdz 17 gadiem. Abu apstiprinošo pētījumu apkopotie dati FEV<sub>1</sub> vērtības izmaiņai no sākumstāvokļa pacientiem 12–17 gadu vecumā ir parādīti tālāk (4. tabula). 12. nedēļā izmaiņas no sākumstāvokļa zemākās koncentrācijas FEV<sub>1</sub> vērtībā bija lielākas visām Fp MDPI un FS MDPI devas grupām, salīdzinot ar placebo grupu, visās vecuma grupās abos pētījumos un līdzīgi pētījumu kopējiem rezultātiem.

**4. tabula. Faktisko vērtību un zemākās koncentrācijas FEV<sub>1</sub> vērtību izmaiņas (no sākumstāvokļa līdz 12. nedēļai) apkopojums pēc terapijas grupām 12–17 gadu veciem pacientiem(FAS)<sup>a</sup>**

Laika punkta statistiskais parametrs	Placebo	Flutikazona propionāta Spiromax		Seffalair Spiromax	
		113 µg 2xd.	232 µg 2xd.	14/113 µg 2xd.	14/232 µg 2xd.
Sākumstāvoklis					
n	22	27	10	24	12
Vidēji (SN)	2,330 (0,3671)	2,249 (0,5399)	2,224 (0,4362)	2,341 (0,5513)	2,598 (0,5210)
Mediāna	2,348	2,255	2,208	2,255	2,425
Min., maks.	1,555; 3,075	0,915; 3,450	1,615; 3,115	1,580; 3,775	1,810; 3,695
Izmaiņa 12. nedēļā					
n	22	27	10	24	12
Vidēji (SN)	0,09 (0,3541)	0,378 (0,4516)	0,558 (0,5728)	0,565 (0,4894)	0,474 (0,5625)
Mediāna	0,005	0,178	0,375	0,553	0,375
Min., maks.	-0,850; 0,840	-0,115; 1,650	-0,080; 1,915	-0,265; 1,755	-0,295; 1,335

<sup>a</sup> Pilna analīzes kopa = FAS (*Full Analysis Set*).



Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus ar Seffalair Spiromax visās pediatrikās populācijas apakšgrupās astmas ārstēšanai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Attiecībā uz farmakokinētiskajām īpašībām katru sastāvdaļu var apskatīt atsevišķi.

### *Salmeterols*

Salmeterols iedarbojas lokāli plaušās, tādēļ līmenis plazmā nav terapeitiskās iedarbības rādītājs. Turklāt ir pieejami tikai ierobežoti dati par salmeterola farmakokinētiku, jo sakarā ar zemo koncentrāciju plazmā pie terapeitiskām devām (apmēram 200 pikogrami/ml vai pat mazāk), ko sasniedz pēc devas inhalēšanas, ir grūti noteikt šo zāļu līmeni plazmā.

### *Flutikazona propionāts*

Flutikazona propionāta absolūtā biopieejamība pēc vienreizējas devas inhalācijas veselām personām ir robežās apmēram no 5% līdz 11% no nominālās devas atkarībā no izmantotās inhalācijas ierīces. Pacientiem ar astmu novēroja mazāku inhalējamā flutikazona propionāta sistēmiskās iedarbības pakāpi.

### Uzsūkšanās

Sistēmiskā uzsūkšanās notiek galvenokārt caur plaušām, un sākotnēji tā ir strauja, tad ilgstoša. Atlikusī flutikazona propionāta inhalējamās devas daļa var tikt norīta, bet sakarā ar zemo šķīdību ūdenī un presistēmisko metabolismu maz ietekmē sistēmisko koncentrāciju, tāpēc kopējā perorālā biopieejamība ir mazāka par 1%. Pastāv pieaugoša lineāra atkarība starp inhalējamās devas lielumu un sistēmisko koncentrāciju.

### Izkliede

Flutikazona propionātam ir raksturīgs augsts plazmas klīrenss (apmēram 1150 ml/min.), liels izklijes tilpums līdzsvara koncentrācijā (apmēram 300 l) un terminālais eliminācijas pusperiods apmēram 8 stundas. Saistīšanās ar plazmas proteīniem ir 91%.

### Biotransformācija

Flutikazona propionāts tiek ļoti strauji izvadīts no sistēmiskās cirkulācijas. Galvenais izvades ceļš ir metabolizēšanās par neaktīvu karboksilskābes metabolītu ar citohromu P450 3A4 palīdzību. Citi neidentificēti metabolīti ir atrasti arī fēcēs.

### Eliminācija

Flutikazona propionāta renālais klīrenss ir nenozīmīgs. Mazāk nekā 5% no devas izdalās ar urīnu, galvenokārt metabolītu veidā. Lielākā daļa devas izdalās ar fēcēm metabolītu un neizmainītu zāļu veidā.

### Pediatrikās populācija

Tika veikta 12 līdz 17 gadu vecu pacientu farmakokinētikas analīze. Lai gan apakšgrupas bija nelielas, flutikazona propionāta un salmeterola sistēmiskā iedarbība 12 līdz 17 gadu vecu un  $\geq 18$  gadu vecu pētāmo pacientu apakšgrupās nebija izteikti atšķirīga no kopējās pētījuma populācijas. Šķietamo eliminācijas pusperiodu ( $t_{1/2}$ ) neietekmēja vecums.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Vienīgais drošuma apdraudējums, lietojot šīs zāles cilvēkiem, kas konstatētas pētījumos ar dzīvniekiem, lietojot atsevišķi salmeterolu un flutikazona propionātu, bija saistīts ar pastiprinātu farmakoloģisko darbību.

Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem (pundurcūkas, grauzēji un suņi) ir konstatēti sirds aritmijas un pēkšņas nāves gadījumi (ar histoloģiskiem pierādījumiem par miokarda nekrozi), vienlaikus ievadot bēta agonistus un metilksantīnus. Šo atradņu klīniskā nozīme nav zināma.

Reproduktivitātes pētījumos ar dzīvniekiem glikokortikosteroīdiem ir konstatēta spēja izraisīt samazinātu augļa ķermeņa masu un/vai malformācijas (aukslēju šķeltne, skeleta malformācijas) žurkām, pelēm un trušiem, subkutāni ievadot mātītēm toksiskas devas. Tomēr šie eksperimenti ar dzīvniekiem nešķiet būtiski cilvēkiem, kas lieto ieteiktās devas, un flutikazona propionāts, ko inhalāciju veidā ievadīja žurkām, samazināja augļa ķermeņa masu, bet neizraisīja teratogenitāti mātītēm toksiskā devā, kas bija mazāka par maksimālo ieteikto inhalēto dienas devu cilvēkiem, rēķinot pēc ķermeņa virsmas laukuma ( $\text{mg}/\text{m}^2$ ). Pieredze ar perorāliem kortikosteroīdiem liecina, ka grauzējiem ir lielāka tieksme uz teratogēnisku ietekmi no kortikosteroīdiem nekā cilvēkiem. Pētījumos ar dzīvniekiem salmeterolam novērota embriofetāla toksicitāte tikai augstā iedarbības līmenī. Pēc vienlaicīgas lietošanas devās, pie kurām ir zināma glikokortikoīdu spēja izraisīt patoloģiskas pārmaiņas, žurkām tika konstatēta palielināta nabas artērijas transpozīcijas un pakauša kaula nepilnīgas osifikācijas sastopamība.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Laktozes monohidrāts (kas var saturēt piena proteīnus).

### **6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

24 mēneši

Pēc folijas iepakojuma atvēršanas: 2 mēneši.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pēc lietošanas turēt iemutņa vāciņu aizvērtu.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Inhalators ir balts ar puscaurspīdīgu, dzeltenu iemutņa vāciņu. Inhalatora daļas, kas saskaras ar inhalācijas pulveri vai pacienta gļotādu, ir izgatavotas no akrilnitrila butadiēnstirola (ABS), polietilēna (PE) un polipropilēna (PP). Katrs inhalators satur 60 devas un ir iepakots folijā ar desikantu.

Iepakojumā 1 inhalators.

Vairāku kastīšu iepakojums satur 3 (3 iepakojumi pa 1) inhalatorus.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

#### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Teva B.V.,  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
Nīderlande

#### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/21/1533/001  
EU/1/21/1533/002  
EU/1/21/1533/003  
EU/1/21/1533/004

#### **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums:

#### **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.com> tīmekļa vietnē.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## **A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland  
Unit 14/15, 27/35 and 301 IDA Industrial Park  
Cork Road  
Waterford  
Īrija

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Mogilska 80 Str.  
31-546 Kraków  
Polija

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

## **B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

- **Periodiski atjaunojams drošības ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KARTONA KASTĪTE**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrami/100 mikrogrami inhalācijas pulveris  
salmeterol/fluticasone propionate

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra ievadītā deva (deva no iemutņa) satur 12,75 mikrogramus salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 100 mikrogramus flutikazona propionāta.

Katra nomērītā deva satur 14 mikrogramus salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 113 mikrogramus flutikazona propionāta.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur laktozi. **Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Inhalācijas pulveris.  
1 inhalators.  
Katrs inhalators satur 60 devas.

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Inhalācijām.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Lietot atbilstoši ārsta norādījumiem.

**Priekšējais panelis.** Nav paredzēts lietošanai bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem.

Nenorīt desikantu.

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP



Pēc izņemšanas no folijas iepakojuma derīguma termiņš ir 2 mēneši.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Pēc folijas iepakojuma noņemšanas turiet iemutņa vāciņu aizvērtu.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nīderlande

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/21/1533/001

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrami/100 mikrogrami inhalācijas pulveris

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KARTONA KASTĪTE VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (AR BLUE BOX)

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrami/100 mikrogrami inhalācijas pulveris  
salmeterol/fluticasone propionate

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra ievadītā deva (deva no iemutņa) satur 12,75 mikrogramus salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 100 mikrogramus flutikazona propionāta.

Katra nomērītā deva satur 14 mikrogramus salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 113 mikrogramus flutikazona propionāta.

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Inhalācijas pulveris.  
Vairāku kastīšu iepakojums: 3 (3 iepakojumi pa 1) inhalatori.  
Katrs inhalators satur 60 devas.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Inhalācijām.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot atbilstoši ārsta norādījumiem.

**Priekšējais panelis.** Nav paredzēts lietošanai bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem.

Nenorīt desikantu.

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc izņemšanas no folijas iepakojuma derīguma termiņš ir 2 mēneši.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Pēc folijas iepakojuma noņemšanas turiet iemutņa vāciņu aizvērtu.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nīderlande

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/21/1533/002

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrami/100 mikrogrami inhalācijas pulveris

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA STARPIEPAKOJUMA KARTONA KASTĪTE (BEZ BLUE BOX)

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrami/100 mikrogrami inhalācijas pulveris  
salmeterol/fluticasone propionate

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra ievadītā deva (deva no iemutņa) satur 12,75 mikrogramus salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 100 mikrogramus flutikazona propionāta.

Katra nomērītā deva satur 14 mikrogramus salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 113 mikrogramus flutikazona propionāta.

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. **Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.**

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Inhalācijas pulveris.  
1 inhalators. Iekļauts vairāku kastīšu iepakojumā, nav pārdodams atsevišķi.  
Katrs inhalators satur 60 devas.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Inhalācijām.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot atbilstoši ārsta norādījumiem.

**Priekšējais panelis.** Nav paredzēts lietošanai bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem.

Nenorīt desikantu.

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc izņemšanas no folijas iepakojuma derīguma termiņš ir 2 mēneši.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Pēc folijas iepakojuma noņemšanas turiet iemutņa vāciņu aizvērtu.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nīderlande

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/21/1533/002

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrami/100 mikrogrami inhalācijas pulveris

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
FOLIJA**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrami/100 mikrogrami inhalācijas pulveris  
salmeterol/fluticasone propionate

Inhalācijām

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

Satur 1 inhalatoru.

**6. CITA**

Turēt iemutņa vāciņu aizvērtu. Pēc izņemšanas no folijas iepakojuma derīguma termiņš ir 2 mēneši.

Teva B.V.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
INHALATORS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrami/100 mikrogrami inhalācijas pulveris  
salmeterol/fluticasone propionate

Inhalācijām

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju.**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

60 devas

**6. CITA**

Satur laktozi.

Teva B.V.

**Sākts lietot:**

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KARTONA KASTĪTE

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrami/202 mikrogrami inhalācijas pulveris  
salmeterol/fluticasone propionate

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra ievadītā deva (deva no iemutņa) satur 12,75 mikrogramus salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 202 mikrogramus flutikazona propionāta.

Katra nomērītā deva satur 14 mikrogramus salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 232 mikrogramus flutikazona propionāta.

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Inhalācijas pulveris.  
1 inhalators.  
Katrs inhalators satur 60 devas.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Inhalācijām.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot atbilstoši ārsta norādījumiem.

**Priekšējais panelis.** Nav paredzēts lietošanai bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem.

Nenorīt desikantu.

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP



Pēc izņemšanas no folijas iepakojuma derīguma termiņš ir 2 mēneši.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Pēc folijas iepakojuma noņemšanas turiet iemutņa vāciņu aizvērtu.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nīderlande

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/21/1533/003

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrami/202 mikrogrami inhalācijas pulveris

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KARTONA KASTĪTE VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (AR BLUE BOX)

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrami/202 mikrogrami inhalācijas pulveris  
salmeterol/fluticasone propionate

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra ievadītā deva (deva no iemutņa) satur 12,75 mikrogramus salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 202 mikrogramus flutikazona propionāta.

Katra nomērītā deva satur 14 mikrogramus salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 232 mikrogramus flutikazona propionāta.

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Inhalācijas pulveris.  
Vairāku kastīšu iepakojums: 3 (3 iepakojumi pa 1) inhalatori.  
Katrs inhalators satur 60 devas.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Inhalācijām.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot atbilstoši ārsta norādījumiem.

**Priekšējais panelis.** Nav paredzēts lietošanai bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem.

Nenorīt desikantu.

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc izņemšanas no folijas iepakojuma derīguma termiņš ir 2 mēneši.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Pēc folijas iepakojuma noņemšanas turiet iemutņa vāciņu aizvērtu.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nīderlande

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/21/1533/004

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrami/202 mikrogrami inhalācijas pulveris

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA STARPIEPAKOJUMA KARTONA KASTĪTE (BEZ BLUE BOX)

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrami/202 mikrogrami inhalācijas pulveris  
salmeterol/fluticasone propionate

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra ievadītā deva (deva no iemutņa) satur 12,75 mikrogramus salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 202 mikrogramus flutikazona propionāta.

Katra nomērītā deva satur 14 mikrogramus salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 232 mikrogramus flutikazona propionāta.

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. **Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.**

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Inhalācijas pulveris.

1 inhalators. Iekļauts vairāku kastīšu iepakojumā, nav pārdodams atsevišķi.

Katrs inhalators satur 60 devas.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Inhalācijām.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot atbilstoši ārsta norādījumiem.

**Priekšējais panelis.** Nav paredzēts lietošanai bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem.

Nenorīt desikantu.

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc izņemšanas no folijas iepakojuma derīguma termiņš ir 2 mēneši.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Pēc folijas iepakojuma noņemšanas turiet iemutņa vāciņu aizvērtu.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nīderlande

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/21/1533/004

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrami/202 mikrogrami inhalācijas pulveris

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
FOLIJA**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrami/202 mikrogrami inhalācijas pulveris  
salmeterol/fluticasone propionate

Inhalācijām

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

Satur 1 inhalatoru.

**6. CITA**

Turēt iemutņa vāciņu aizvērtu. Pēc izņemšanas no folijas iepakojuma derīguma termiņš ir 2 mēneši.

Teva B.V.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
INHALATORS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrami/202 mikrogrami inhalācijas pulveris  
salmeterol/fluticasone propionate

Inhalācijām

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju.**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

60 devas

**6. CITA**

Satur laktozi.

Teva B.V.

**Sākts lietot:**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

### Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrami/100 mikrogrami inhalācijas pulveris salmeterol/fluticasone propionate

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Seffalair Spiromax un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Seffalair Spiromax lietošanas
3. Kā lietot Seffalair Spiromax
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Seffalair Spiromax
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Seffalair Spiromax un kādam nolūkam to lieto**

Seffalair Spiromax sastāvā ir 2 aktīvās vielas: salmeterols un flutikazona propionāts:

- salmeterols ir ilgstošas darbības bronhodilatators. Bronhodilatatori palīdz plaušu elpceļiem palikt atvērtiem. Tas atvieglo gaisa iekļūšanu plaušās un izkļūšanu no tām. Šo zāļu iedarbība ilgst ne mazāk kā 12 stundas;
- flutikazona propionāts ir kortikosteroīds, kas mazina tūsku un kairinājumu plaušās.

Seffalair Spiromax lieto astmas ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma.

**Seffalair Spiromax palīdz novērst elpas trūkuma un sēkšanas rašanos. To nevar lietot astmas lēkmes atvieglošanai. Ja Jums ir astmas lēkme, lietojiet ātras darbības (glābšanas) inhalatoru, piemēram, ar salbutamolu. Vienmēr nēsājiet līdzī savu ātras darbības “glābšanas” inhalatoru.**

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Seffalair Spiromax lietošanas**

**Nelietojiet Seffalair Spiromax šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret salmeterolu, flutikazona propionātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Seffalair Spiromax lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja Jums ir:

- sirds slimība, tai skaitā neregulāra vai paātrināta sirds darbība;
- pārmērīga vairogdziedzera aktivitāte;
- paaugstināts asinsspiediens;
- cukura diabēts (Seffalair Spiromax var paaugstināt cukura līmeni asinīs);
- zems kālija līmenis asinīs;
- tuberkuloze pašreiz vai agrāk vai cita plaušu infekcija.

Ja Jums rodas neskaidra redze vai citi redzes traucējumi, sazinieties ar ārstu.

## **Bērni un pusaudži**

Nedodiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 12 gadiem, jo tās nav pētītas šajā vecuma grupā.

## **Citas zāles un Seffalair Spiromax**

Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Seffalair Spiromax var nebūt piemērots lietošanai kopā ar dažām citām zālēm.

Pirms Seffalair Spiromax lietošanas pastāstiet ārstam, ja lietojat šādas zāles:

- bēta blokatorus (piemēram, atenololu, propranololu un sotalolu). Bēta blokatorus galvenokārt lieto paaugstināta asinsspiediena vai citu sirds slimību, piemēram, stenokardijas, ārstēšanai;
- zāles infekciju ārstēšanai (piemēram, ritonavīru, ketokonazolu, itrakonazolu un eritromicīnu). Dažas no šīm zālēm var palielināt salmeterola vai flutikazona propionāta daudzumu organismā. Tas var palielināt Seffalair Spiromax blakusparādības, tai skaitā neregulāru sirdsdarbību, vai pasliktināt esošās blakusparādības;
- kortikosteroīdus (iekšķīgi vai injekciju veidā). Ja esat nesen lietojis šīs zāles, var pieaugt risks, ka Seffalair Spiromax var ietekmēt virsnieru dziedzerus, samazinot dziedzeru ražoto steroīdu hormonu daudzumu (virsnieru dziedzeru nomākums);
- diurētiskos līdzekļus, zāles, kas palielina urīna izdalīšanos un lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai;
- citus bronhodilatatorus (piemēram, salbutamolu);
- ksantīna zāles, piemēram, aminofilīnu un teofilīnu. Tās parasti lieto astmas ārstēšanai.

Dažas zāles var palielināt Seffalair Spiromax iedarbību, un Jūsu ārsts var vēlēties Jūs rūpīgāk uzraudzīt, ja lietojat šīs zāles (ieskaitot dažas zāles HIV ārstēšanai: ritonavīrs, kobicistats).

## **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nav zināms, vai šīs zāles izdalās mātes pienā. Ja barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas vaicājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

## **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Maz iespējams, ka Seffalair Spiromax varētu ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

## **Seffalair Spiromax satur laktozi**

Katra šo zāļu deva satur aptuveni 5,4 miligramus laktozes. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

## **3. Kā lietot Seffalair Spiromax**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viena inhalācija divas reizes dienā.

- Seffalair Spiromax ir paredzēts ilgtermiņa lietošanai. Lietojiet to katru dienu, lai uzturētu astmas kontroli. Nelietojiet vairāk par ieteikto devu. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Nepārtrauciet lietot Seffalair Spiromax un nesamaziniet devu, pirms neesat konsultējies ar ārstu vai medmāsu.
- Seffalair Spiromax ir jāieelpo caur muti.

Ārsts vai medmāsa palīdzēs Jums kontrolēt astmu. Ārsts vai medmāsa nomainīs Jūsu inhalatoru, ja Jums būs vajadzīga cita deva labai astmas kontrolei. Tomēr nemainiet ārsta vai medmāsas parakstīto inhalāciju skaitu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu vai medmāsu.

**Ja Jūsu astma vai elpošana pasliktinās, nekavējoties pastāstiet ārstam.** Ja pamanāt, ka Jūsu elpošana kļūst sāpīgāka, biežāk parādās saspīlējuma sajūta krūškurvī, vai arī Jums biežāk nākas lietot ātras iedarbības “atvieglotājas” zāles, iespējams, Jūsu astma pasliktinās un Jūs varat nopietni saslimt. Turpiniet lietot Seffalair Spiromax, taču nepalieliniet inhalēto devu skaitu. Nekavējoties vērsieties pie ārsta, jo Jums var būt nepieciešama papildus ārstēšana.

## Lietošanas norādījumi

### Apmācība

**Jūsu ārstam, medmātai vai farmaceitam Jūs ir jāapmāca, kā lietot inhalatoru, kā arī kā efektīvi ieelpot devu. Šī apmācība ir svarīga, lai Jūs saņemtu vajadzīgo devu. Ja neesat saņēmis šo apmācību, pirms pirmās lietošanas reizes palūdziet ārstam, medmātai vai farmaceitam, lai Jums parāda, kā pareizi lietot inhalatoru.**

Jūsu ārstam, medmātai vai farmaceitam ik pa laikam ir arī jāpārbauda, vai Jūs lietojat Spiromax ierīci pareizi un kā parakstīts. Ja Jūs Seffalair Spiromax ierīci nelietojat pareizi vai arī neieelpojat pietiekami **spēcīgi**, Jūsu plaušās varētu nonākt pietiekama zāļu deva. Tas nozīmē, ka zāles nepalīdzēs pietiekami labi kontrolēt Jūsu astmu.

### Seffalair Spiromax inhalatora sagatavošana

Pirms Seffalair Spiromax inhalatora lietošanas **pirmo reizi**, Jums tas jāgatavo lietošanai šādā veidā:

- pārbaudiet devu indikatoru, lai pārliecinātos, ka inhalatorā ir 60 inhalācijas;
- pierakstiet folijas maisiņa atvēršanas datumu uz inhalatora marķējuma;
- Jums nav jāsakrata inhalators pirms lietošanas.

### Kā veikt inhalāciju

1. **Turiet inhalatoru** ar puscaurspīdīgo, dzelteno iemutņa vāciņu uz leju.



2. Atveriet iemutņa vāciņu, noliecot to uz leju, līdz dzirdat vienu skaļu klikšķi. Tas atmērīs vienu zāļu devu. Tagad inhalators ir gatavs lietošanai.



3. Viegli **izelpojiet** (tik ilgi, cik tas ir ērti). Neizelpojiet caur inhalatoru.
4. Ievietojiet iemutni mutē un cieši sakļaujiet lūpas ap to. Uzmanieties, lai nenobloķētu gaisa atveres. Ieelpojiet caur muti tik dziļi un stipri, cik vien spējat. Atcerieties, ka ir svarīgi ieelpot **spēcīgi**.



5. Izņemiet inhalatoru no mutes. Pēc inhalācijas Jūs varat sajst garšu.
6. Aizturiet elpu 10 sekundes vai tik ilgi, cik tas ir ērti.
7. **Tad viegli izelpojiet** (neizelpojiet caur inhalatoru).
8. **Aizveriet iemutņa vāciņu.**



- Pēc katras devas izskalojiet muti ar ūdeni un izspļaujiet to vai iztīriet zobus pirms izskalošanas.
- Nemēģiniet izjaukt inhalatoru, noņemt vai pagriezt iemutņa vāciņu.
- Vāciņš ir piestiprināts inhalatoram, un to nav paredzēts noņemt.
- Nelietojiet Spiromax inhalatoru, ja tas ir bijis bojāts vai ja iemutnis ir atdalījies no Spiromax inhalatora.
- Neatveriet un neaizveriet iemutņa vāciņu, ja negatavojaties lietot inhalatoru.

#### **Spiromax inhalatora tīrīšana**

Turiet inhalatoru sausu un tīru.

Ja nepieciešams, varat pēc inhalatora lietošanas noslaucīt iemutni ar sausu audumu vai salveti.

#### **Kad sākt lietot jaunu Seffalair Spiromax inhalatoru**

- Devu indikators ierīces aizmugurē rāda, cik devas (inhalācijas) ir atlikušas inhalatorā, sākot no 60, kad tas ir pilns, un beidzot ar 0 (nulle), kad tas ir tukšs.



- Devu indikators rāda atlikušo inhalāciju skaitu tikai pāra skaitļos. Atstarpes starp pāra skaitļiem atbilst atlikušo inhalāciju skaita nepāra vērtībām.
- Kad atlikušo inhalāciju skaits ir 20 vai mazāks, skaitlis parādās sarkanā krāsā uz balta fona. Kad lodziņā parādās skaitļi sarkanā krāsā, Jums ir jāsaazinās ar ārstu vai medmāsu, lai saņemtu jaunu inhalatoru.

Piezīme.

- Iemutnis noklikšķēs pat tad, ja inhalators būs tukšs.

- Ja atvērsiet un aizvērsiet iemutni, neveicot inhalāciju, devas indikators joprojām reģistrēs to inhalāciju skaitā. Šī deva tiks droši turēta inhalatorā līdz nākamās inhalācijas reizei. Nav iespējams nejauši saņemt papildu zāļu devu vai dubultu devu vienā inhalācijā.

### **Ja esat lietojis vairāk Seffalair Spiromax nekā noteikts**

Ir svarīgi lietot devu, kādu Jums ir parakstījis ārsts vai medmāsa. Bez ārsta ieteikuma nedrīkst pārsniegt noteikto devu. Ja nejauši esat lietojis vairāk devu nekā ieteikts, konsultējieties ar medmāsu, ārstu vai farmaceitu. Jūs varat pamanīt straujāku sirdsdarbību nekā parasti un drebuļus. Jums var būt arī reibonis, galvassāpes, muskuļu vājums un sāpīgas locītavas.

Ja esat atkārtoti lietojis lielākas Seffalair Spiromax devas ilgāku laiku, Jums jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu. Tas jādara tādēļ, ka lielākas Seffalair Spiromax devas var samazināt virsnieru dziedzeru sintezēto steroīdu hormonu daudzumu.

### **Ja esat aizmirsis lietot Seffalair Spiromax**

Ja esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Tomēr nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Ja ir gandrīz pienācis laiks Jūsu nākamajai devai, lietojiet nākamo devu parastajā laikā.

### **Ja pārtraucat lietot Seffalair Spiromax**

Ir ļoti svarīgi lietot Seffalair Spiromax katru dienu saskaņā ar ārsta norādījumiem. **Turpiniet lietot zāles, līdz ārsts Jums liek pārtraukt to darīt. Nepārtrauciet lietot Seffalair Spiromax un pēkšņi nesamaziniet zāļu devu.** Tas var pasliktināt Jūsu elpošanu.

Turklāt pēkšņi pārtraucot lietot Seffalair Spiromax vai samazinot Seffalair Spiromax devu, (ļoti retos gadījumos) var rasties virsnieru dziedzeru darbības traucējumi, tiem sintezējot mazāku steroīdu hormonu daudzumu (virsnieru dziedzeru mazspēja), kas dažreiz izraisa blakusparādības.

Šīs blakusparādības var ietvert jebkuru no sekojošā:

- sāpes vēderā
- nogurums un ēstgribas trūkums, slikta dūša
- nelabums un caureja
- svara zudums
- galvassāpes un miegainība
- zems cukura līmenis asinīs
- zems asinsspiediens un krampju lēkmes

Ja Jūsu organisms ir pakļauts stresam, piemēram, no drudža, nelaimes gadījuma vai traumas, infekcijas vai operācijas, virsnieru dziedzeru mazspēja var pasliktināties un Jums var rasties iepriekš minētās blakusparādības.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Lai novērstu šādu simptomu rašanos, ārsts var Jums parakstīt papildu kortikosteroīdus tablešu veidā (piemēram, prednizolonu).

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lai samazinātu blakusparādību risku, ārsts Jums parakstīs mazāko šo zāļu kombinācijas devu astmas kontrolei.

**Alerģiskas reakcijas. Jūs varat pamanīt, ka tūlīt pēc Seffalair Spiromax lietošanas Jūsu elpošana pēkšņi pasliktinās.** Jūsu elpošana var kļūt ļoti sāpīga, Jums var parādīties klepus vai elpas trūkums.

Jūs varat novērot arī niezi, izsitumus (nātreņi) un pietūkumu (parasti sejas, lūpu, mēles vai rīkles), vai arī Jūs varat pēkšņi sajūst ļoti ātru sirds darbību, ģīboņa sajūtu un apreibumu (kas var progresēt līdz kolapsam vai bezsamaņai). **Ja Jums rodas kāda no šīm blakusparādībām vai tās rodas pēkšņi pēc Seffalair Spiromax lietošanas, pārtrauciet Seffalair Spiromax lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu.** Alerģiskas reakcijas, lietojot Seffalair Spiromax, ir retākas (tās var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem).

Citas blakusparādības ir uzskaitītas zemāk.

**Bieži** (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Sēnīšu infekcija (piena sēnīte), kas rada sāpīgus, krēmkrāsas dzeltenus, izceltus plankumus mutē un rīklē, kā arī sāpīgu mēli, balss aizsmakumu un rīkles kairinājumu. Palīdzēt var mutes skalošana ar ūdeni un tūlītēja izspļaušana vai zobu iztīrīšana pēc katras inhalācijas. Piena sēnītes ārstēšanai ārsts var parakstīt pretsēnīšu līdzekļus.
- Muskuļu sāpes.
- Muguras sāpes.
- Gripa.
- Zems kālija līmenis asinīs (hipokaliēmija).
- Deguna iekaisums (rinīts).
- Deguna blakusdobumu iekaisums (sinusīts).
- Deguna un rīkles iekaisums (nazofaringīts).
- Galvassāpes.
- Klepus.
- Rīkles kairinājums.
- Rīkles muguras daļas sāpīgums vai iekaisums.
- Balss aizsmakums vai zudums.
- Reibonis.

**Retāk** (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Cukura (glikozes) līmeņa paaugstināšanās asinīs (hiperglikēmija). Ja Jums ir cukura diabēts, var būt nepieciešams biežāk noteikt cukura līmeni asinīs un, iespējams, pielāgot esošo pret diabēta terapiju.
- Katarakta (acs lēcas apduļķošanās).
- Ļoti ātra sirds darbība (tahikardija).
- Drebešanas sajūta (trīce) un ātras sirds darbības sajūta (sirdsklauves) – parasti šie simptomi ir nekaitīgi un samazinās, turpinot ārstēšanu.
- Raizēšanās vai trauksmes sajūta.
- Uzvedības izmaiņas, piemēram, neparasti liela aktivitāte un aizkaitinājums (šīs izpausmes galvenokārt rodas bērniem).
- Miega traucējumi.
- Siena drudzis.
- Aizlikts deguns (deguna nosprostošanās).
- Neregulāra sirds darbība (priekškambaru mirdzēšana).
- Infekcija krūškurvī.
- Sāpes locekļos (rokās vai kājās).
- Sāpes vēderā.
- Gremošanas traucējumi.
- Ādas bojājumi un plīsumi.
- Ādas iekaisums.
- Rīkles iekaisums, par ko parasti liecina sāpošs kakls (faringīts).

**Reti** (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- **Elpošanas grūtības vai sēkšana, kas pasliktinās tūlīt pēc Seffalair Spiromax lietošanas.** Ja tā notiek, **pārtrauciet Seffalair Spiromax inhalatora lietošanu.** Lietojiet ātras darbības

“atvieglojošo” (“glābšanas”) inhalatoru, lai atvieglotu elpošanu, un **nekavējoties pastāstiet ārstam.**

- Seffalair Spiromax var ietekmēt steroīdu hormonu dabisko veidošanos organismā, jo īpaši, ja ilgstoši lietotas lielas devas. Izpausmes var būt šādas:
  - augšanas palēnināšanās bērniem un pusaudžiem;
  - glaukoma (acs nerva bojājums);
  - apaļa (mēnesveida) seja (Kušinga sindroms).

Jūsu ārsts regulāri pārbaudīs, vai Jums nav radusies kāda no šīm blakusparādībām, un pārliecināsies, ka Jūs lietojat mazāko zāļu kombinācijas devu astmas kontrolei.

- Neregulāra sirdsdarbība vai pārsitieni (aritmija). Pastāstiet ārstam, taču nepārtrauciet Seffalair Spiromax lietošanu, ja vien ārsts Jums neliek to darīt.
- Sēnīšu infekcija barības vadā (pārtikas ievades kanālā), kas var izraisīt rīšanas traucējumus.

**Biežums nav zināms, bet var rasties arī:**

- Neskaidra redze.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Seffalair Spiromax**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un inhalatora marķējuma pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. **Pēc folijas iepakojuma noņemšanas turiet iemutņa vāciņu aizvērtu.**

**Pēc izņemšanas no folijas iepakojuma derīguma termiņš ir 2 mēneši.** Izmantojiet marķējumu uz inhalatora, lai pierakstītu folijas maisiņa atvēršanas datumu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Seffalair Spiromax satur**

- Aktīvās vielas ir salmeterols un flutikazona propionāts. Katra nomērītā deva satur 14 mikrogramus salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 113 mikrogramus flutikazona propionāta. Katra ievadītā deva (deva no iemutņa) satur 12,75 mikrogramus salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 100 mikrogramus flutikazona propionāta.
- Cita sastāvdaļa ir laktozes monohidrāts (skatīt 2. punktu, sadaļu “Seffalair Spiromax satur laktozi”).

### **Seffalair Spiromax ārējais izskats un iepakojums**

Katrs Seffalair Spiromax inhalators satur inhalācijas pulveri 60 inhalācijām, un tam ir balts korpuss ar puscaurspīdīgu, dzeltenu iemutņa vāciņu.



Seffalair Spiromax ir pieejams iepakojumos, kas satur 1 inhalatoru, un vairāku kastīšu iepakojumos, kas satur 3 kastītes, kurā katrā ir 1 inhalators. Jūsu valstī tirgū var nebūt pieejami visi iepakojuma lielumi.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Teva B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem,  
Nīderlande

### **Ražotājs**

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland  
Unit 14/15, 27/35 & 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Īrija

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków, Polija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 2 489 95 85

#### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

#### **Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 731 402 08

#### **Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

#### **Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 211 880 5000

#### **España**

Teva Pharma S.L.U.  
Tél: +34 91 387 32 80

#### **France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 5 266 02 03

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt  
Tel.: +36 1 288 64 00

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 207 540 7117

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228 400

#### **Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 6677 55 90

#### **Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH  
Tel: +43 1 97007 0

#### **Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

#### **Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda  
Tel: +351 21 476 75 50

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o  
Tel: + 385 1 37 20 000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 207 540 7117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf  
Simi: +354 550 3300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028 917 981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 211 880 5000

**Latvija**

Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 673 23 666

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Tel: +4021 230 6524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5726 7911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: + 44 207 540 7117

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta .**

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

### Seffalair Spiromax 12,75 mikrogrami/202 mikrogrami inhalācijas pulveris salmeterol/fluticasone propionate

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Seffalair Spiromax un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Seffalair Spiromax lietošanas
3. Kā lietot Seffalair Spiromax
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Seffalair Spiromax
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Seffalair Spiromax un kādam nolūkam to lieto**

Seffalair Spiromax sastāvā ir 2 aktīvās vielas: salmeterols un flutikazona propionāts:

- salmeterols ir ilgstošas darbības bronhodilatators. Bronhodilatatori palīdz plaušu elpceļiem palikt atvērtiem. Tas atvieglo gaisa iekļūšanu plaušās un izkļūšanu no tām. Šo zāļu iedarbība ilgst ne mazāk kā 12 stundas;
- flutikazona propionāts ir kortikosteroīds, kas mazina tūsku un kairinājumu plaušās.

Seffalair Spiromax lieto astmas ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma.

**Seffalair Spiromax palīdz novērst elpas trūkuma un sēkšanas rašanos. To nevar lietot astmas lēkmes atvieglošanai. Ja Jums ir astmas lēkme, lietojiet ātras darbības (glābšanas) inhalatoru, piemēram, ar salbutamolu. Vienmēr nēsājiet līdzīgu savu ātras darbības “glābšanas” inhalatoru.**

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Seffalair Spiromax lietošanas**

**Nelietojiet Seffalair Spiromax šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret salmeterolu, flutikazona propionātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Seffalair Spiromax lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja Jums ir:

- sirds slimība, tai skaitā neregulāra vai paaugstināta sirds darbība;
- pārmērīga vairogdziedzera aktivitāte;
- paaugstināts asinsspiediens;
- cukura diabēts (Seffalair Spiromax var paaugstināt cukura līmeni asinīs);
- zems kālija līmenis asinīs;
- tuberkuloze pašreiz vai agrāk vai cita plaušu infekcija.

Ja Jums rodas neskaidra redze vai citi redzes traucējumi, sazinieties ar ārstu.

## **Bērni un pusaudži**

Nedodiet Seffalair Spiromax bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 12 gadiem, jo tās nav pētītas šajā vecuma grupā.

## **Citas zāles un Seffalair Spiromax**

Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Seffalair Spiromax var nebūt piemērots lietošanai kopā ar dažām citām zālēm.

Pirms Seffalair Spiromax lietošanas pastāstiet ārstam, ja lietojat šādas zāles:

- bēta blokatorus (piemēram, atenololu, propranololu un sotalolu). Bēta blokatorus galvenokārt lieto paaugstināta asinsspiediena vai citu sirds slimību, piemēram, stenokardijas, ārstēšanai;
- zāles infekciju ārstēšanai (piemēram, ritonavīru, ketokonazolu, itrakonazolu un eritromicīnu). Dažas no šīm zālēm var palielināt salmeterola vai flutikazona propionāta daudzumu organismā. Tas var palielināt Seffalair Spiromax blakusparādības, tai skaitā neregulāru sirdsdarbību, vai pasliktināt esošās blakusparādības;
- kortikosteroīdus (iekšķīgi vai injekciju veidā). Ja esat nesen lietojis šīs zāles, var pieaugt risks, ka Seffalair Spiromax var ietekmēt virsnieru dziedzerus, samazinot dziedzeru ražoto steroīdu hormonu daudzumu (virsnieru dziedzeru nomākums);
- diurētiskos līdzekļus, zāles, kas palielina urīna izdalīšanos un lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai;
- citus bronhodilatatorus (piemēram, salbutamolu);
- ksantīna zāles, piemēram, aminofilīnu un teofilīnu. Tās parasti lieto astmas ārstēšanai.

Dažas zāles var palielināt Seffalair Spiromax iedarbību, un Jūsu ārsts var vēlēties Jūs rūpīgāk uzraudzīt, ja lietojat šīs zāles (ieskaitot dažas zāles HIV ārstēšanai: ritonavīrs, kobicistats).

## **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nav zināms, vai šīs zāles izdalās mātes pienā. Ja barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas vaicājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

## **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Maz iespējams, ka Seffalair Spiromax varētu ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

## **Seffalair Spiromax satur laktozi**

Katra šo zāļu deva satur aptuveni 5,4 miligramus laktozes. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

## **3. Kā lietot Seffalair Spiromax**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viena inhalācija divas reizes dienā.

- Seffalair Spiromax ir paredzēts ilgtermiņa lietošanai. Lietojiet to katru dienu, lai uzturētu astmas kontroli. Nelietojiet vairāk par ieteikto devu. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Nepārtrauciet lietot Seffalair Spiromax un nesamaziniet devu, pirms neesat konsultējies ar ārstu vai medmāsu.
- Seffalair Spiromax ir jāieelpo caur muti.

Ārsts vai medmāsa palīdzēs Jums kontrolēt astmu. Ārsts vai medmāsa nomainīs Jūsu inhalatoru, ja Jums būs vajadzīga cita deva labai astmas kontrolei. Tomēr nemainiet ārsta vai medmāsas parakstīto inhalāciju skaitu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu vai medmāsu.

**Ja Jūsu astma vai elpošana pasliktinās, nekavējoties pastāstiet ārstam.** Ja pamanāt, ka Jūsu elpošana kļūst sāpīgāka, biežāk parādās saspīlējuma sajūta krūškurvī, vai arī Jums biežāk nākas lietot ātras iedarbības “atvieglojošās” zāles, iespējams, Jūsu astma pasliktinās un Jūs varat nopietni saslimt. Turpiniet lietot Seffalair Spiromax, taču nepalieliniet inhalēto devu skaitu. Nekavējoties vērsieties pie ārsta, jo Jums var būt nepieciešama papildus ārstēšana.

## Lietošanas norādījumi

### Apmācība

**Jūsu ārstam, medmātai vai farmaceitam Jūs ir jāapmāca, kā lietot inhalatoru, kā arī kā efektīvi ieelpot devu. Šī apmācība ir svarīga, lai Jūs saņemtu vajadzīgo devu. Ja neesat saņēmis šo apmācību, pirms pirmās lietošanas reizes palūdziet ārstam, medmātai vai farmaceitam, lai Jums parāda, kā pareizi lietot inhalatoru.**

Jūsu ārstam, medmātai vai farmaceitam ik pa laikam ir arī jāpārbauda, vai Jūs lietojat Spiromax ierīci pareizi un kā parakstīts. Ja Jūs Seffalair Spiromax ierīci nelietojat pareizi vai arī neieelpojat pietiekami **spēcīgi**, Jūsu plaušās varētu nonākt pietiekama zāļu deva. Tas nozīmē, ka zāles nepalīdzēs pietiekami labi kontrolēt Jūsu astmu.

### Seffalair Spiromax inhalatora sagatavošana

Pirms Seffalair Spiromax inhalatora lietošanas **pirmo reizi**, Jums tas jāgatavo lietošanai šādā veidā:

- pārbaudiet devu indikatoru, lai pārliecinātos, ka inhalatorā ir 60 inhalācijas;
- pierakstiet folijas maisiņa atvēršanas datumu uz inhalatora marķējuma;
- Jums nav jāsakrata inhalators pirms lietošanas.

### Kā veikt inhalāciju

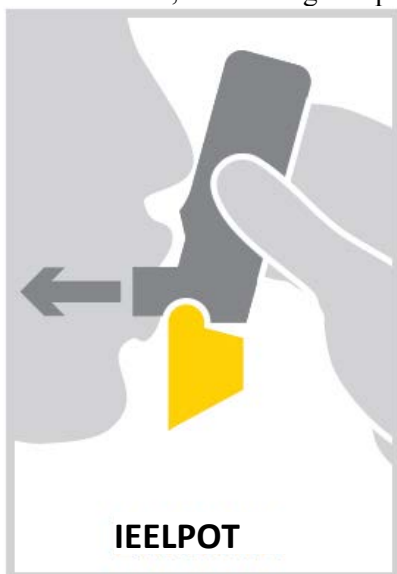
1. **Turiet inhalatoru** ar puscaurspīdīgo, dzelteno iemutņa vāciņu uz leju.



2. Atveriet iemutņa vāciņu, noliecot to uz leju, līdz dzirdat vienu skaļu klikšķi. Tas atmērīs vienu zāļu devu. Tagad inhalators ir gatavs lietošanai.



3. Viegli **izelpojiet** (tik ilgi, cik tas ir ērti). Neizelpojiet caur inhalatoru.
4. Ievietojiet iemutni mutē un cieši sakļaujiet lūpas ap to. Uzmanieties, lai nenobloķētu gaisa atveres. Ieelpojiet caur muti tik dziļi un stipri, cik vien spējat. Atcerieties, ka ir svarīgi ieelpot **spēcīgi**.



5. Izņemiet inhalatoru no mutes. Pēc inhalācijas Jūs varat sajst garšu.
6. Aizturiet elpu 10 sekundes vai tik ilgi, cik tas ir ērti.
7. **Tad viegli izelpojiet** (neizelpojiet caur inhalatoru).
8. **Aizveriet iemutņa vāciņu.**



- Pēc katras devas izskalojiet muti ar ūdeni un izspļaujiet to vai iztīriet zobus pirms izskalošanas.
- Nemēģiniet izjaukt inhalatoru, noņemt vai pagriezt iemutņa vāciņu.
- Vāciņš ir piestiprināts inhalatoram, un to nav paredzēts noņemt.
- Nelietojiet Spiromax inhalatoru, ja tas ir bijis bojāts vai ja iemutnis ir atdalījies no Spiromax inhalatora.
- Neatveriet un neaizveriet iemutņa vāciņu, ja negatavojaties lietot inhalatoru.

#### **Spiromax inhalatora tīrīšana**

Turiet inhalatoru sausu un tīru.

Ja nepieciešams, varat pēc inhalatora lietošanas noslaucīt iemutni ar sausu audumu vai salveti.

#### **Kad sākt lietot jaunu Seffalair Spiromax inhalatoru**

- Devu indikators ierīces aizmugurē rāda, cik devas (inhalācijas) ir atlikušas inhalatorā, sākot no 60, kad tas ir pilns, un beidzot ar 0 (nulle), kad tas ir tukšs.



- Devu indikators rāda atlikušo inhalāciju skaitu tikai pāra skaitļos. Atstarpes starp pāra skaitļiem atbilst atlikušo inhalāciju skaita nepāra vērtībām.
- Kad atlikušo inhalāciju skaits ir 20 vai mazāks, skaitlis parādās sarkanā krāsā uz balta fona. Kad lodziņā parādās skaitļi sarkanā krāsā, Jums ir jāsaazinās ar ārstu vai medmāsu, lai saņemtu jaunu inhalatoru.

Piezīme.

- Iemutnis noklikšķēs pat tad, ja inhalators būs tukšs.

- Ja atvērsiet un aizvērsiet iemutni, neveicot inhalāciju, devas indikators joprojām reģistrēs to inhalāciju skaitā. Šī deva tiks droši turēta inhalatorā līdz nākamās inhalācijas reizei. Nav iespējams nejauši saņemt papildu zāļu devu vai dubultu devu vienā inhalācijā.

### **Ja esat lietojis vairāk Seffalair Spiromax nekā noteikts**

Ir svarīgi lietot devu, kādu Jums ir parakstījis ārsts vai medmāsa. Bez ārsta ieteikuma nedrīkst pārsniegt noteikto devu. Ja nejauši esat lietojis vairāk devu nekā ieteikts, konsultējieties ar medmāsu, ārstu vai farmaceitu. Jūs varat pamanīt straujāku sirdsdarbību nekā parasti un drebuļus. Jums var būt arī reibonis, galvassāpes, muskuļu vājums un sāpīgas locītavas.

Ja esat atkārtoti lietojis lielākas Seffalair Spiromax devas ilgāku laiku, Jums jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu. Tas jādara tādēļ, ka lielākas Seffalair Spiromax devas var samazināt virsnieru dziedzeru sintezēto steroīdu hormonu daudzumu.

### **Ja esat aizmirsis lietot Seffalair Spiromax**

Ja esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Tomēr nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Ja ir gandrīz pienācis laiks Jūsu nākamajai devai, lietojiet nākamo devu parastajā laikā.

### **Ja pārtraucat lietot Seffalair Spiromax**

Ir ļoti svarīgi lietot Seffalair Spiromax katru dienu saskaņā ar ārsta norādījumiem. **Turpiniet lietot zāles, līdz ārsts Jums liek pārtraukt to darīt. Nepārtrauciet lietot Seffalair Spiromax un pēkšņi nesamaziniet zāļu devu.** Tas var pasliktināt Jūsu elpošanu.

Turklāt pēkšņi pārtraucot lietot Seffalair Spiromax vai samazinot Seffalair Spiromax devu, (ļoti retos gadījumos) var rasties virsnieru dziedzeru darbības traucējumi, tiem sintezējot mazāku steroīdu hormonu daudzumu (virsnieru dziedzeru mazspēja), kas dažreiz izraisa blakusparādības.

Šīs blakusparādības var ietvert jebkuru no sekojošā:

- sāpes vēderā
- nogurums un ēstgribas trūkums, slikta dūša
- nelabums un caureja
- svara zudums
- galvassāpes un miegainība
- zems cukura līmenis asinīs
- zems asinsspiediens un krampju lēkmes

Ja Jūsu organisms ir pakļauts stresam, piemēram, no drudža, nelaimes gadījuma vai traumas, infekcijas vai operācijas, virsnieru dziedzeru mazspēja var pasliktināties un Jums var rasties iepriekš minētās blakusparādības.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Lai novērstu šādu simptomu rašanos, ārsts var Jums parakstīt papildu kortikosteroīdus tablešu veidā (piemēram, prednizolonu).

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lai samazinātu blakusparādību risku, ārsts Jums parakstīs mazāko šo zāļu kombinācijas devu astmas kontrolei.

**Alerģiskas reakcijas. Jūs varat pamanīt, ka tūlīt pēc Seffalair Spiromax lietošanas Jūsu elpošana pēkšņi pasliktinās.** Jūsu elpošana var kļūt ļoti sāpīga, Jums var parādīties klepus vai elpas trūkums.



Jūs varat novērot arī niezi, izsitumus (nātreņi) un pietūkumu (parasti sejas, lūpu, mēles vai rīkles), vai arī Jūs varat pēkšņi sajūst ļoti ātru sirds darbību, ģīboņa sajūtu un apreibumu (kas var progresēt līdz kolapsam vai bezsamaņai). **Ja Jums rodas kāda no šīm blakusparādībām vai tās rodas pēkšņi pēc Seffalair Spiromax lietošanas, pārtrauciet Seffalair Spiromax lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu.** Alerģiskas reakcijas, lietojot Seffalair Spiromax, ir retākas (tās var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem).

Citas blakusparādības ir uzskaitītas zemāk.

**Bieži** (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Sēnīšu infekcija (piena sēnīte), kas rada sāpīgus, krēmkrāsas dzeltenus, izceltus plankumus mutē un rīklē, kā arī sāpīgu mēli, balss aizsmakumu un rīkles kairinājumu. Palīdzēt var mutes skalošana ar ūdeni un tūlītēja izspļaušana vai zobu iztīrīšana pēc katras inhalācijas. Piena sēnītes ārstēšanai ārsts var parakstīt pretsēnīšu līdzekļus.
- Muskuļu sāpes.
- Muguras sāpes.
- Gripa.
- Zems kālija līmenis asinīs (hipokaliēmija).
- Deguna iekaisums (rinīts).
- Deguna blakusdobumu iekaisums (sinusīts).
- Deguna un rīkles iekaisums (nazofaringīts).
- Galvassāpes.
- Klepus.
- Rīkles kairinājums.
- Rīkles muguras daļas sāpīgums vai iekaisums.
- Balss aizsmakums vai zudums.
- Reibonis.

**Retāk** (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Cukura (glikozes) līmeņa paaugstināšanās asinīs (hiperglikēmija). Ja Jums ir cukura diabēts, var būt nepieciešams biežāk noteikt cukura līmeni asinīs un, iespējams, pielāgot esošo pret diabēta terapiju.
- Katarakta (acs lēcas apduļķošanās).
- Ļoti ātra sirds darbība (tahikardija).
- Drebešanas sajūta (trīce) un ātras sirds darbības sajūta (sirdsklauves) – parasti šie simptomi ir nekaitīgi un samazinās, turpinot ārstēšanu.
- Raizēšanās vai trauksmes sajūta.
- Uzvedības izmaiņas, piemēram, neparasti liela aktivitāte un aizkaitinājums (šīs izpausmes galvenokārt rodas bērniem).
- Miega traucējumi.
- Siena drudzis.
- Aizlikts deguns (deguna nosprostošanās).
- Neregulāra sirds darbība (priekškambaru mirdzēšana).
- Infekcija krūškurvī.
- Sāpes locekļos (rokās vai kājās).
- Sāpes vēderā.
- Gremošanas traucējumi.
- Ādas bojājumi un plīsumi.
- Ādas iekaisums.
- Rīkles iekaisums, par ko parasti liecina sāpošs kakls (faringīts).

**Reti** (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- **Elpošanas grūtības vai sēkšana, kas pasliktinās tūlīt pēc Seffalair Spiromax lietošanas.** Ja tā notiek, **pārtrauciet Seffalair Spiromax inhalatora lietošanu.** Lietojiet ātras darbības

“atvieglojošo” (“glābšanas”) inhalatoru, lai atvieglotu elpošanu, un **nekavējoties pastāstiet ārstam.**

- Seffalair Spiromax var ietekmēt steroīdu hormonu dabisko veidošanos organismā, jo īpaši, ja ilgstoši lietotas lielas devas. Izpausmes var būt šādas:
  - augšanas palēnināšanās bērniem un pusaudžiem;
  - glaukoma (acs nerva bojājums);
  - apaļa (mēnesveida) seja (Kušinga sindroms).

Jūsu ārsts regulāri pārbaudīs, vai Jums nav radusies kāda no šīm blakusparādībām, un pārliecināsies, ka Jūs lietojat mazāko zāļu kombinācijas devu astmas kontrolei.

- Neregulāra sirdsdarbība vai pārsitieni (aritmija). Pastāstiet ārstam, taču nepārtrauciet Seffalair Spiromax lietošanu, ja vien ārsts Jums neliek to darīt.
- Sēnīšu infekcija barības vadā (pārtikas ievades kanālā), kas var izraisīt rīšanas traucējumus.

**Biežums nav zināms, bet var rasties arī:**

- Neskaidra redze.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Seffalair Spiromax**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un inhalatora marķējuma pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. **Pēc folijas iepakojuma noņemšanas turiet iemutņa vāciņu aizvērtu.**

**Pēc izņemšanas no folijas iepakojuma derīguma termiņš ir 2 mēneši.** Izmantojiet marķējumu uz inhalatora, lai pierakstītu folijas maisiņa atvēršanas datumu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Seffalair Spiromax satur**

- Aktīvās vielas ir salmeterols un flutikazona propionāts. Katra nomērītā deva satur 14 mikrogramus salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 232 mikrogramus flutikazona propionāta. Katra ievadītā deva (deva no iemutņa) satur 12,75 mikrogramus salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 202 mikrogramus flutikazona propionāta.
- Cita sastāvdaļa ir laktozes monohidrāts (skatīt 2. punktu, sadaļu “Seffalair Spiromax satur laktozi”).

### **Seffalair Spiromax ārējais izskats un iepakojums**

Katrs Seffalair Spiromax inhalators satur inhalācijas pulveri 60 inhalācijām, un tam ir balts korpuss ar puscaurspīdīgu, dzeltenu iemutņa vāciņu.

Seffalair Spiromax ir pieejams iepakojumos, kas satur 1 inhalatoru, un vairāku kastīšu iepakojumos, kas satur 3 kastītes, kurā katrā ir 1 inhalators. Jūsu valstī tirgū var nebūt pieejami visi iepakojuma lielumi.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Teva B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem,  
Nīderlande

### **Ražotājs**

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland  
Unit 14/15, 27/35 & 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Īrija

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków, Polija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 2 489 95 85

#### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

#### **Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 731 402 08

#### **Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

#### **Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 211 880 5000

#### **España**

Teva Pharma S.L.U.  
Tél: +34 91 387 32 80

#### **France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 5 266 02 03

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt  
Tel.: +36 1 288 64 00

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 207 540 7117

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228 400

#### **Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 6677 55 90

#### **Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH  
Tel: +43 1 97007 0

#### **Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

#### **Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda  
Tel: +351 21 476 75 50

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o  
Tel: + 385 1 37 20 000

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Tel: +4021 230 6524

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 207 540 7117

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf  
Sími: +354 550 3300

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5726 7911

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028 917 981

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
+30 211 880 5000

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**Latvija**

Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 673 23 666

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 207 540 7117

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta .

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:  
<http://www.ema.europa.eu>.