

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs
Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża mogħtija (id-doża mill-biċċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 100, jew 202 mikrogrammi ta' fluticasone propionate.

Kull doża mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 113, jew 232 mikrogrammi ta' fluticasone propionate.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Kull doża mogħtija fiha madwar 5.4 milligrammi ta' lactose (bħala monohydrate).
Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittiehed man-nifs

Trab abjad.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Seffalair Spiromax huwa indikat fit-trattament regolari tal-ażżma f'adulti u adolexxenti b'età minn 12-il sena 'l fuq li mhumiex ikkontrollati b'mod adegwat b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs u agonisti tar-riċetturi β_2 li jittieħdu man-nifs u jaħdmu f'qasir żmien meħuda 'skont il-bżonn'.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu Seffalair Spiromax kuljum, anke meta ma jkollhomx sintomi.

Jekk isehħu sintomi fil-perjodu bejn id-doži, għandu jintuża agonist tar-riċetturi β_2 li jittiehed man-nifs u li jaħdem f'qasir żmien għal serħan immedjat.

Meta tiġi biex tagħżel il-qawwa tad-doża tal-bidu ta' Seffalair Spiromax (doża medja ta' kortikosteroid li jittiehed man-nifs [ICS, *inhaled corticosteroid*] ta' 12.75/100 mikrogramma jew doża għolja ta' ICS ta' 12.75/202 mikrogrammi), għandhom jiġu kkunsidrati s-severità tal-marda tal-pazjenti, it-terapija preċedenti tagħhom għall-ażżma inkluża d-doża ta' ICS kif ukoll il-kontroll attwali tas-sintomi tal-ażżma tal-pazjenti.

Il-pazjenti għandhom jiġu evalwati mill-ġdid b'mod regolari minn tabib, sabiex il-qawwa ta' salmeterol/fluticasone propionate li jkun qed jirċievu tibqa ottimali u tinbidel biss b'parir mediku. Id-doża għandha tiġi ttitrata sal-aktar doża baxxa li fiha jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi.

Innota li d-doži mogħtija ta' Seffalair Spiromax huma differenti minn dawk ta' prodotti oħra li fihom salmeterol/fluticasone li hemm fis-suq. Il-qawwiet differenti tad-doża (doži medji/għoljin ta' fluticasone)

għal prodotti differenti mhux neccessarjament jikkorrispondu ma' xulxin, għalhekk il-prodotti ma jistgħux jinbidlu wiehed mal-iehor abbażi tal-qawwiet tad-doża korrispondenti.

Adulti u adolexxenti b'eta' minn 12-il sena 'l fuq.

Inalazzjoni waħda ta' 12.75 mikrogramma salmeterol u 100 mikrogramma fluticasone propionate darbtejn kuljum.

jew

Inalazzjoni waħda ta' 12.75 mikrogramma salmeterol u 202 mikrogrammi fluticasone propionate darbtejn kuljum.

Ladarba jinkiseb kontroll tal-ażżma, it-trattament għandu jiġi evalwat mill-ġdid u għandu jiġi kkunsidrat jekk il-pazjenti għandhomx jitnaqqsu għal salmeterol/fluticasone propionate li jkun fih doża aktar baxxa tal-kortikosteroid li jittiehed man-nifs u mbagħad finalment għal kortikosteroid li jittiehed man-nifs waħdu. Kif it-trattament jitnaqqas għal doża aktar baxxa hija importanti evalwazzjoni regolari tal-pazjenti.

Jekk pazjent individwali jkollu bżonn dożaġġi barra mill-kors ta' dożaġġ rakkomandat, għandhom jiġu preskritti dozi xierqa ta' agonisti tar-riċetturi β_2 u/jew kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (>65 sena)

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti anzjani

Indeboliment tal-kliwi

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi.

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx data disponibbli dwar l-użu ta' Seffalair Spiromax f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-pożoloġija f'pazjenti b'età minn 12-il sena 'l fuq hija l-istess pożoloġija bħal tal-adulti. Is-sigurtà u l-effikaċja f'pazjenti pedjatriki b'età ta' inqas minn 12-il sena ma ġewx determinati. M'hemmx l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal biex jingħabed man-nifs.

L-apparat huwa inalatur attiv permezz tan-nifs, u mħaddem permezz tal-fluss tat-teħid tan-nifs 'il ġewwa, li jfisser li s-sustanzi attivi huma mwassla fil-passaġġi tal-arja meta l-pazjent jieħu nifs 'il ġewwa mill-bičča tal-ħalq.

Taħriġ meħtieġ

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża kif xieraq sabiex jintlaħaq trattament effettiv. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jaqraw il-fuljett ta' taħrif tal-pazjent b'attenzjoni u jsegwu l-istruzzjonijiet dwar l-użu kif dettaljat fil-fuljett. Il-pazjenti kollha għandhom jingħataw taħriġ mill-Professjonist tal-Kura tas-Saħħa li jippreskrivi dwar kif għandhom jużaw dan il-prodott mediċinali. Dan biex jiġi żgurat li huma jifhmu kif jużaw l-inalatur b'mod korrett, u biex jifhmu l-ħtieġa li jieħdu nifs qawwi 'l ġewwa meta jieħdu n-nifs biex jiksbu d-doża meħtieġa. Huwa importanti li tieħu nifs qawwi 'l ġewwa biex tiżgura l-aħjar dożaġġ.

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali isegwi 3 passi sempliċi: iftaħ, hu n-nifs, u għalaq li huma deskritti hawn taħt.

Iftaħ: Żomm l-apparat bl-għatu tal-bičča tal-ħalq isfel u iftaħ l-għatu tal-bičča tal-ħalq billi tilwih 'l isfel sakemm jinfetaħ kompletament meta tinstema' klikk waħda.

Hu n-nifs: Hu nifs komplut 'il barra. Tihux nifs 'il barra fl-inalatur tieghek. Poġġi l-biċċa tal-ħalq f'ħalqek u għalaq xufftejk tajjeb madwarha. Hu nifs qawwi u fil-fond 'il ġewwa mill-biċċa tal-ħalq. Nehhi l-apparat mill-ħalq u żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm ikun komdu għalik.

Aghlaq: Hu nifs 'il barra bil-mod u aghlaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq.

Il-pazjenti m'għandhomx jimblokkaw il-ventijiet tal-arja fl-ebda ħin, u m'għandhomx jieħdu nifs 'il barra fl-apparat meta jkunu qed jippreparaw il-pass "Hu n-nifs". Il-pazjenti mhumiex meħtieġa iħawwdu l-inalatur qabel l-użu.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir ukoll biex ilaħalhu ħalqhom bl-ilma u jobżqu l-ilma 'l barra, u/jew jaħslu snienhom wara t-teħid man-nifs (ara sezzjoni 4.4).

Il-pazjenti jistgħu jinnotaw toġhma meta jużaw dan il-prodott mediċinali minhabba l-eċċipjent lactose.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iżommu l-inalatur tagħhom xott u nadif il-ħin kollu billi jimshu l-biċċa tal-ħalq bil-mod b'ċarruta jew *tissue* niexfa kif meħtieġ.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Deterjorament tal-marda

Salmeterol/fluticasone propionate m'għandux jintuża biex jittratta sintomi ta' azzma akuta li għalihom huwa meħtieġ bronkodilatur li jaħdem malajr u għal żmien qasir. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ikollhom l-inalatur ta' salvataġġ tagħhom disponibbli biex jintuża għas-serħan f'attakk ta' azzma akuta l-ħin kollu.

Il-pazjenti m'għandhomx jinbdew fuq salmeterol/fluticasone propionate waqt irkadar, jew jekk ikollhom azzma li qed taggrava b'mod sinifikanti jew li qed tiddeterjora b'mod akut.

Waqt it-trattament b'salmeterol/fluticasone propionate jistgħu jseħħu avvenimenti avversi u taħrix serji relatati mal-azzma. Il-pazjenti għandhom jiġu mitluba biex ikomplu t-trattament iżda biex ifittxu parir mediku jekk is-sintomi tal-azzma jibqgħu mhux ikkontrollati jew jaggravaw wara li jinbdew fuq salmeterol/fluticasone propionate.

Żieda fil-ħtieġa ta' użu ta' medikazzjoni li ttaffi (bronkodilaturi li jaħdmu f'qasir żmien), jew tnaqqis fir-rispons għall-medikazzjoni li sserraħ jindikaw deterjorament tal-kontroll tal-azzma u l-pazjenti għandhom jiġu evalwati minn tabib.

Deterjorazzjoni f'daqqa u progressiva fil-kontroll tal-azzma tista' tkun ta' periklu għall-ħajja u l-pazjent għandu jkollu valutazzjoni medika urgenti. Wieħed għandu jikkunsidra li jżid it-terapija b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs.

Waqfien tat-terapija

It-trattament b'salmeterol/fluticasone propionate m'għandux jitwaqqaf f'daqqa f'pazjenti bl-azzma minhabba r-riskju ta' rkadar. It-terapija għandha tiġi mnaqqsa bil-mod taħt is-supervizzjoni ta' tabib.

Mard ieħor fl-istess waqt

Salmeterol/fluticasone propionate għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti b'tuberkulosi pulmonari attiva jew passiva u infezzjonijiet fungali, virali jew infezzjonijiet oħra tal-passaġġ tan-nifs. Trattament xieraq għandu jinbeda fil-pront, jekk ikun indikat.

Effetti kardjovaskulari

B'mod rari, salmeterol/fluticasone propionate jista' jikkawża aritmiji kardijaċi eż., takikardija supraventrikulari, ekstrasistoli u fibrillazzjoni atrijali, u tnaqqis temporanju ħafif fil-potassium fis-serum b'doži terapewtiċi għoljin. Salmeterol/fluticasone propionate għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi kardjovaskulari severi jew anormalitajiet fir-ritmu tal-qalb u f'pazjenti li jbatu minn tirotossikożi.

Ipokalmija u iperglicemija

Mediċini agonisti tar-riċetturi beta-adrenerġiċi jistgħu jipproduċu ipokalmija sinifikanti f'xi pazjenti, possibilment permezz ta' shunting intracellulari, li għandha l-potenzjal li tipproduċi effetti kardjovaskulari avversi. It-tnaqqis fil-potassium fis-serum ġeneralment huwa temporanju, u ma jeħtieġx supplementazzjoni. Bidliet klinikament sinifikanti fil-potassium fis-serum kienu osservati b'mod mhux frekwenti waqt provi kliniċi b'salmeterol/fluticasone propionate bid-doži rakkomandati (ara sezzjoni 4.8). Kien hemm rapporti mhux frekwenti ta' židiet fil-livelli tal-glucose fid-demm (ara sezzjoni 4.8) u dan għandu jiġi kkunsidrat meta jiġi preskritt lil pazjenti bi storja medika ta' dijabete mellitus.

Salmeterol/fluticasone propionate għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'dijabete mellitus, ipokalmija mhux ikkoreġuta, jew f'pazjenti predisposti għal livelli baxxi ta' potassium fis-serum.

Bronkospazmu paradossali

Bronkospazmu paradossali jista' jseħh flimkien ma' žieda immedjata fit-tarħhir u l-qtuġh ta' nifs wara d-dożaġġ u jista' jkun ta' periklu għall-ħajja (ara sezzjoni 4.8). Dan għandu jiġi ttrattat minnufih bi bronkodilatatur li jittieħed man-nifs li jaħdem f'qasir żmien. Salmeterol/fluticasone propionate għandu jitwaqqaf minnufih, il-pazjent għandu jiġi evalwat, u għandha tinbeda terapija alternattiva jekk meħtieġ.

Agonisti tar-riċetturi Beta 2 adrenerġiċi

L-effetti farmakoloġiċi ta' trattament b'agonisti tar-riċetturi β_2 , bħal roġħda, palpitazzjonijiet u wġiħ ta' ras, ġew irrappurtati, iżda għandhom tendenza li jkunu temporanji u jonqsu b'terapija regolari.

Effetti sistemici

Effetti sistemici jistgħu jseħħu bi kwalunkwe kortikosteroid li jittieħed man-nifs, speċjalment b'doži għoljin preskritti għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ħafna inqas probabbli li jseħħu milli b'kortikosteroidi orali. Effetti sistemici possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, soppressjoni adrenali, tnaqqis fid-densità tal-minerali tal-għadam, katarretti u glawkoma u b'mod aktar rari, firxa ta' effetti psikoloġiċi jew ta' mġiba li jinkludu iperattività psikomotorja, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni (speċjalment fit-tfal) (ara s-sotto intestatura Popolazzjoni pedjatrika hawn taħt għal tagħrif dwar l-effetti sistemici ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs fit-tfal u l-adolesxenti). Għalhekk, huwa importanti, li l-pazjent jiġi evalwat b'mod regolari u d-doża tal-kortikosteroid li jittieħed man-nifs titnaqqas għall-inqas doża li biha jinżamm kontroll effettiv tal-ażżma.

Disturbi fil-vista

Disturbi fil-vista jistgħu jiġu rrappurtati bl-użu sistemiku u topiku tal-kortikosteroidi. Jekk pazjent ikollu sintomi bħal vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista, il-pazjent għandu jiġi kkunsidrat għal riferiment għand oftalmologu għall-evalwazzjoni tal-kawżi possibbli li jistgħu jinkludu katarretti, glawkoma jew mard rari bħal korjoretinopatija seruża ċentrali (CSCR, *central serous chorioretinopathy*) li ġew irrappurtat wara l-użu ta' kortikosteroidi sistemici u topici.

Funzjoni adrenali

Trattament fit-tul ta' pazjenti b'doži gholjin ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs jista' jwassal għal soppressjoni adrenali u križi adrenali akuta. Każijiet rari ħafna ta' soppressjoni adrenali u križi adrenali akuta kienu deskritti wkoll b'doži ta' fluticasone propionate bejn 500 mikrogramma u inqas minn 1000 mikrogramma. Sitwazzjonijiet, li potenzjalment jistgħu jwasslu għal križi adrenali akuta jinkludu trawma, kirurġija, infezzjoni jew kwalunkwe tnaqqis rapidu fid-dożaġġ. Sintomi ta' indikazzjoni tipikament huma vagi u jistgħu jinkludu anoreksja, uġiġħ addominali, telf ta' piż, għeja, uġiġħ ta' ras, dardir, rimettar, pressjoni baxxa, tnaqqis fil-livell ta' koxjenza, ipoglicemija, u aċċessjonijiet. Għandu jiġi kkunsidrat trattament addizzjonali b'kortikosteroidi sistemici matul perjodi ta' stress jew kirurġija elettiva (ippjanata u mhux meħtieġa b'urġenza).

Il-benefiċċji ta' terapija bi fluticasone propionate li jittieħed man-nifs għandhom inaqqsu l-ħtieġa ta' steroidi orali, iżda pazjenti li jinqalbu minn steroidi orali jistgħu jibqgħu f'riskju ta' riżerva adrenali indebolita għal żmien konsiderevoli. Għalhekk, dawn il-pazjenti għandhom jiġu ttrattati b'attenzjoni speċjali u l-funzjoni adrenokortikali għandha tiġi mmonitorjata b'mod regolari. Pazjenti li kellhom bżonn terapija ta' emerġenza b'doża għolja ta' kortikosteroidi fil-passat ukoll jistgħu jkunu f'riskju. Din il-possibbiltà ta' indeboliment residwali dejjem għandha titqies f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza u elettivi li x'aktarx jipproduċu stress, u għandu jiġi kkunsidrat trattament b'kortikosteroid xieraq. Il-kobor tal-indeboliment adrenali jista' jeħtieġ parir ta' speċjalista qabel proċeduri elettivi.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra

Ritonavir jista' jżid b'ammont kbir il-konċentrazzjoni ta' fluticasone propionate fil-plażma. Għalhekk, użu flimkien għandu jiġi evitat, sakemm il-benefiċċju potenzjali għall-pazjent ma jkunx akbar mir-riskju ta' effetti sekondarji sistemici tal-kortikosteroid. Hemm ukoll żieda fir-riskju ta' effetti sistemici mhux mixtieqa meta fluticasone propionate jiġi kkombinat ma' inibituri qawwija oħra ta' CYP3A (ara sezzjoni 4.5).

L-użu flimkien ta' ketoconazole sistemiku jżid b'mod sinifikanti l-esponiment sistemiku għal salmeterol. Dan jista' jwassal għal żieda fl-inċidenza ta' effetti sistemici (eż., titwil fl-intervall QTc u palpitazzjonijiet). Trattament flimkien ma' ketoconazole jew inibituri potenti oħra ta' CYP3A4 għalhekk għandu jiġi evitat sakemm il-benefiċċji ma jkunx akbar mir-riskju potenzjali miżjud ta' effetti sistemici mhux mixtieqa ta' trattament b'salmeterol (ara sezzjoni 4.5).

Popolazzjoni pedjatrika

Dan il-prodott mediċinali huwa indikat għall-użu f'adolesxenti minn 12-il sena 'l fuq (ara sezzjoni 4.2). Madankollu, għandu jiġi nnutat li tfal u adolesxenti taħt 16-il snin li jieħdu doži gholjin ta' fluticasone propionate (tipikament ≥ 1000 mikrogramma/jum) jistgħu jkunu f'riskju partikolari. Jistgħu jseħħu effetti sistemici, b'mod partikolari b'doži gholjin preskritti għal perjodi twal. Effetti sistemici possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, soppressjoni adrenali, križi adrenali akuta u ttardjar tat-tkabbir fi tfal u adolesxenti u aktar rari, firxa ta' effetti psikoloġiċi jew ta' mġiba li jinkludu iperattività psikomotorja, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni. Wieħed għandu jikkunsidra li jirreferi t-tifel/tifla jew adolesxenti għand speċjalista tas-sistema respiratorja tat-tfal. Huwa rakkomandat li t-tul ta' tfal li jirċievu trattament fit-tul b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs jiġi ssorveljat b'mod regolari. Id-doża tal-kortikosteroid li jittieħed man-nifs dejjem għandha titnaqqas sal-inqas doża li fiha jinżamm kontroll effettiv tal-ażżma.

Infezzjonijiet fil-ħalq

Minħabba l-komponent fluticasone propionate, f'xi pazjenti jistgħu jseħħu ħanqa u kandidjażi (traxx) tal-ħalq u l-gerżuma u b'mod rari tal-esofagu (ara sezzjoni 4.8). Kemm ħanqa kif ukoll l-inċidenza ta' kandidjażi tal-ħalq u l-gerżuma jistgħu jittaffew billi tlaħħ il-ħalq bl-ilma u tobżoq l-ilma 'l barra u/jew ħasil tas-snien wara li tuża l-prodott. Kandidjażi sintomatika tal-ħalq u l-gerżuma tista' tiġi ttrattata b'terapija topika kontra l-funġi waqt li jitkompla salmeterol/fluticasone propionate.

Kontenut ta' lactose

Dan il-prodott mediċinali fih lactose (ara sezzjoni 4.3). Pazjenti li għandhom problemin ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu dan il-prodott mediċinali. L-eċċipjent lactose jista' jkun fih ammonti żgħar ta' proteini tal-ħalib li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi f'dawk b'sensittività eċċessiva jew allergija severi għall-proteina tal-ħalib.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Interazzjonijiet ma' imblokkaturi tar-riċetturi beta

Imblokkaturi tar-riċetturi Beta adrenerġiċi jistgħu jdgħajfu jew jantagonizzaw l-effett ta' salmeterol. Kemm imblokkaturi tar-riċetturi β mhux selettivi kif ukoll dawk selettivi għandhom jiġu evitati sakemm ma jkunx hemm raġunijiet konvinċenti għall-użu tagħhom. Ipokalimja potenzjalment serja tista' tirriżulta minn terapija b'agonist tar-riċetturi β_2 (ara sezzjoni 4.4). Kawtela partikolari hija rakkomandata f'ażżma akuta severa għax dan l-effett jista' jitqawwa permezz ta' trattament flimkien ma' derivattivi ta' xanthine, sterojdi u dijuretici.

Salmeterol

Inibituri qawwija ta' CYP3A4

Għoti flimkien ta' ketoconazole (400 mg mill-ħalq darba kuljum) u salmeterol (50 mikrogramma meħuda man-nifs darbtejn kuljum) fi 15-il individwu f'saħħithom għal 7 ijiem wassal għal żieda sinifikanti fl-esponiment għal salmeterol fil-plażma (C_{max} ta' 1.4 darbiet u AUC ta' 15-il darba). Dan jista' jwassal għal żieda fl-inċidenza ta' effetti sistemici oħra ta' trattament b'salmeterol (eż. titwil tal-intervall QTc u palpitazzjonijiet) meta mqabbel ma' trattament ta' salmeterol jew ketoconazole wahedhom (ara sezzjoni 4.4).

Effetti klinikament sinifikanti ma kinux osservati fuq il-pessjoni tad-demmm, ir-rata tal-qalb, il-glucose fid-demmm u l-livelli ta' potassium fid-demmm. Għoti flimkien ma' ketoconazole ma ziedx il-*half-life* tal-eliminazzjoni ta' salmeterol u ma ziedx l-akkumulazzjoni ta' salmeterol b'dożaġġ ripetut.

L-għoti flimkien ta' ketoconazole għandu jiġi evitat, sakemm il-benefiċċji ma jkunux akbar mir-riskju potenzjali miżjud ta' effetti sistemici ta' trattament b'salmeterol. Huwa probabbli li jkun hemm riskju simili ta' interazzjoni ma' inibituri potenti oħra ta' CYP3A4 (eż., itraconazole, telithromycin, ritonavir).

Inibituri moderati ta' CYP3A4

Għoti flimkien ta' erythromycin (500 mg mill-ħalq 3 darbiet kuljum) u salmeterol (50 mikrogramma meħuda man-nifs darbtejn kuljum) fi 15-il individwu f'saħħithom għal 6 ijiem wassal għal żieda żgħira iżda mhux statistikament sinifikanti fl-esponiment għal salmeterol (C_{max} ta' 1.4 darbiet u AUC ta' 1.2 darbiet). Għoti flimkien ma' erythromycin ma kienx assoċjat mal-ebda effetti avversi serji.

Fluticasone propionate

Taħt ċirkostanzi normali, jintlaħqu konċentrazzjonijiet baxxi ta' fluticasone propionate fil-plażma wara dożaġġ man-nifs, minhabba metabolizmu estensiv tal-ewwel pass u tneħħija sistemika għolja medjata miċ-ċitokroma P450 3A4 fil-musrana u l-fwied. Għalhekk, interazzjonijiet klinikament sinifikanti tal-mediċina medjati minn fluticasone propionate mhumiex probabbli.

Fi studju dwar l-interazzjoni f'individwi f'saħħithom bi fluticasone propionate mogħti fl-innieher, ritonavir (inibitur qawwi ħafna taċ-ċitokroma P450 3A4) mogħti 100 mg darbtejn kuljum zied il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' fluticasone propionate b'diversi mijiet ta' drabi, u wassal għal konċentrazzjonijiet ta' cortisol fis-serum imnaqqa sew. Informazzjoni dwar din l-interazzjoni hija nieqsa għal fluticasone propionate li jittiehed man-nifs, iżda hija mistennija zieda ċara fil-livelli ta' fluticasone propionate fil-plażma. Ġew irrappurtati każijiet tas-sindrome ta' Cushing u soppressjoni adrenali. Il-kombinazzjoni għandha tiġi evitata sakemm il-benefiċċju ma jkunux akbar mir-riskju miżjud ta' effetti mhux mixtieqa sistemici tal-glukokortikoidi (ara sezzjoni 4.4).

Fi studju żgħir f'voluntiera f'saħħithom, ketoconazole inibitur ta' CYP3A f'it inqas potenti żied l-esponiment għal fluticasone propionate wara inalazzjoni waħda b' 150%. Dan wassal għal tnaqqis akbar ta' kortisol fil-plażma meta mqabbel ma' fluticasone propionate waħdu. Trattament fl-istess waqt b'inibituri potenti oħra ta' CYP3A, bħal itraconazole, u inibituri moderati ta' CYP3A, bħal erythromycin, ukoll huwa mistenni li jżid l-esponiment sistemiku għal fluticasone propionate u r-riskju ta' effetti mhux mixtieqa sistemici. Kawtela hija rakkomandata u jekk possibbli għandu jiġi evitat trattament fit-tul b'mediċini bħal dawn.

Trattament flimkien ma' inibituri ta' CYP3A, inklużi prodotti li fihom cobicistat, huwa mistenni li jżid ir-riskju ta' effetti sekondarji sistemici. Il-kombinazzjoni għandha tiġi evitata sakemm il-benefiċċju ma jkunx akbar mir-riskju miżjud ta' effetti sekondarji sistemici tal-kortikosteroidi, li f'dan il-każ il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għall-effetti sistemici tal-kortikosteroidi.

Interazzjoni flimkien ma' inibituri tal-glikoproteina P

Fluticasone propionate u salmeterol it-tnejn huma substrati batuti tal-glikoproteina P (P-gp, *P-glycoprotein*). Fluticasone ma weriex potenzjal li jinibixxi P-gp fi studji in vitro. M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar il-potenzjal li salmeterol jinibixxi P-gp. Ma saru l-ebda studji dwar il-farmakoloġija klinika b'inibitur speċifiku ta' P-gp u fluticasone propionate/salmeterol.

Prodotti mediċinali simpatomimetici

L-għoti flimkien ta' prodotti mediċinali simpatomimetici oħra (waħedhom jew bħala parti minn terapija kkombinata) jista' jkollu effett potenzjalment addittiv.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

Ammont moderat ta' *data* dwar nisa tqal (bejn 300 sa 1000 riżultat ta' tqala) ma jindika l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid ta' salmeterol u fluticasone propionate. Studji f'animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva wara l-għoti ta' agonisti tar-riċetturi β_2 adrenerġiċi u glukokortikosteroidi (ara sezzjoni 5.3).

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża biss waqt it-tqala jekk il-benefiċċju mistenni għall-pazjenta jiġġustifika r-riskju potenzjali għall-fetu.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk salmeterol u fluticasone propionate/metaboliti jiġux eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Studji wrew li salmeterol u fluticasone propionate u l-metaboliti tagħhom huma eliminati fil-ħalib ta' firien li qed iredgħu.

Ir-riskju għat-trabi tat-twelid/trabi li qed jerdgħu mhux eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk twaqqafx it-treddiġh jew twaqqafx it-terapija b'salmeterol/fluticasone propionate, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddiġh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda *data* dwar il-fertilità fil-bnedmin. Madankollu, studji fuq l-animali ma wrew l-ebda effetti ta' salmeterol jew fluticasone propionate fuq il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Dan il-prodott mediċinali m'għandu l-ebda effett jew f'it li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Peress li dan il-prodott mediċinali fih salmeterol u fluticasone propionate, jistgħu jkunu mistennija it-tip u s-severità ta' reazzjonijiet avversi assoċjati ma' kull sustanza attiva. Ma kienet osservata l-ebda żieda fl-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi wara l-għoti fl-istess waqt taż-żewġ komposti.

L-iktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod frekwenti kienu nażofaringite (6.3%), uġiġh ta' ras (4.4%), sogħla (3.7%) u kandidjażi orali (3.4%)

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Reazzjonijiet avversi li kienu assoċjati ma' fluticasone propionate u salmeterol huma pprezentati hawn taħt, elenkati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u l-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli). Il-frekwenzi ġew derivati minn *data* minn provi kliniċi.

Tabella 1: Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Kandidjażi orali ^a	Komuni ¹
	Influenza	Komuni
	Nażofaringite	Komuni
	Rinite	Komuni
	Sinožite	Komuni
	Faringite	Mhux komuni
	Infezzjoni fl-apparat respiratorju	Mhux komuni
	Kandidjażi fl-esofagu	Rari
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, soppressjoni adrenalni u ttardjar fit-tkabbir fit-tfal u fl-adolessenti	Rari ¹
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipokalmija	Komuni ²
	Iperglicemija	Mhux komuni
Disturbi psikjatriċi	Ansjetà	Mhux komuni
	Insomnija	Mhux komuni
	Tibdil fl-imġiba, inkluż iperattività u irritabilità, speċjalment fit-tfal	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġh ta' ras	Komuni
	Sturdament	Komuni
	Rogħda	Mhux komuni
Disturbi fl-ġhajnejn	Katarretti	Mhux komuni
	Glawkoma	Rari ¹
	Vista m'cajpra	Mhux magħrufa ¹
Disturbi fil-qalb	Palpitazzjonijiet	Mhux komuni ¹
	Takikardija	Mhux komuni
	Fibrillazzjoni atrijali	Mhux komuni
	Arriitmiji kardijaċi (inklużi takikardija supraventrikulari u ekstrasistoli)	Rari
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Sogħla	Komuni
	Irritazzjoni fil-gerżuma	Komuni
	Ħanqa/disfonja	Komuni
	Uġiġh fil-halq u fil-faringi	Komuni

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Reazzjoni avversa	Frekwenza
	Rinite allergika	Mhux komuni
	Kongestjoni fl-imnieher	Mhux komuni
	Bronkospazmu paradossali	Rari ¹
Disturbi gastrointestinali	Ugħigh fil-parti ta' fuq tal-addome	Mhux komuni
	Dispepsja	Mhux komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Dermatite tal-kuntatt	Mhux komuni
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Ugħigh fid-dahar	Komuni
	Ugħigh fil-muskoli	Komuni
	Ugħigh fl-estremitàjiet	Mhux komuni
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	Ferita	Mhux komuni

- a. Tinkludi kandidjaži orali, infezzjoni kkawżata minn fungu fil-ħalq, kandidjaži fil-ħalq u fil-faringi, u orofaringite kkawżata minn fungu
1. Ara sezzjoni 4.4
 2. Ara sezzjoni 4.5

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Effetti speċifiċi għal trattament b'agonisti tar-riċetturi β_2

Ġew irrappurtati effetti farmakoloġiċi ta' trattament b'agonisti tar-riċetturi β_2 , bħal roġħda, palpatazzjonijiet u ugħigh ta' ras, iżda dawn għandhom tendenza li jkunu temporanji u jonqsu b'terapija regolari.

Bronkospazmu paradossali

Bronkospazmu paradossali jista' jseħh b'żieda immedjata fit-tħarhir u l-qtugh ta' nifs wara d-dożaġġ (ara sezzjoni 4.4).

Effetti tat-trattament b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs

Minhabba l-komponent fluticasone propionate, f'xi pazjenti jistgħu jseħhu hanqa u kandidjaži (traxx) tal-ħalq u l-gerżuma u, b'mod rari, tal-esofagu (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Seffalair Spiromax f'pazjenti pedjatriċi b'età inqas minn 12-il sena ma ġewx determinati.

Kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs, inkluż fluticasone propionate, komponent ta' Seffalair Spiromax, jistgħu jikkawżaw tnaqqis fil-veloċità tat-tkabbir fl-adolesxenti (ara sezzjoni **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**). It-tkabbir ta' pazjenti pedjatriċi li jirċievu kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs mill-ħalq, inkluż salmeterol/fluticasone propionate, għandu jiġi mmonitorjat b'mod regolari. Biex jiġu mnaqqa l-effetti sistemici ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs mill-ħalq, inkluż salmeterol/fluticasone propionate ittitra d-dożaġġ ta' kull pazjent għall-inqas dożaġġ li jikkontrolla s-sintomi tiegħu/tagħha b'mod effettiv.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemmx *data* disponibbli minn provi kliniċi dwar doża eċċessiva b'Seffalair Spiromax, madankollu *data* dwar doża eċċessiva biż-żewġ sustanzi attivi hija mogħtija hawn taħt:

Salmeterol

Is-sinjali u s-sintomi ta' doża eċċessiva ta' salmeterol huma sturdament, żidiet fil-pressjoni sistolika tad-dem, roġħda, uġiġħ ta' ras u takikardija. Jekk it-terapija b'salmeterol/fluticasone propionate ikollha tiġi mwaqqfa minhabba doża eċċessiva tal-komponent agonist tar-riċetturi β tal-prodott medikinali, għandu jiġi kkunsidrat il-forniment ta' terapija xierqa ta' sostituzzjoni ta' steroidi. Barra minn hekk, tista' sseħħ ipokalmija u għalhekk il-livelli ta' potassium fis-serum għandhom jiġu mmonitorjati. Għandha tiġi kkunsidrata sostituzzjoni tal-potassium.

Fluticasone propionate

Akuta

Teħid man-nifs akut ta' doži ta' fluticasone propionate li jaqbużu dawk rakkomandati jista' jwassal għal soppressjoni temporanja tal-funzjoni adrenali. Dan ma jkunx jeħtieġ azzjoni ta' emerġenza għax il-funzjoni adrenali tirkupra fi ftit jiem, kif verifikat mill-kejl ta' cortisol fil-plażma.

Doża eċċessiva kronika

Ir-riżerva adrenali għandha tiġi mmonitorjata u jista' jkun meħtieġ trattament b'kortikosteroid sistemiku. Meta stabbilizzata, it-trattament għandu jitkompla b'kortikosteroid li jittieħed man-nifs bid-doża rakkomandata. (ara sezzjoni 4.4: "Funzjoni adrenali").

F'kazijiet ta' doża eċċessiva kemm akuta kif ukoll kronika ta' fluticasone propionate terapija b'salmeterol/fluticasone propionate għandha titkompla b'doża xierqa biex jiġu kkontrollati s-sintomi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Medikini għal mard ostruttiv tal-passaġġi tan-nifs, Adrenerġiċi flimkien ma' kortikosteroidi jew medikini oħra, minbarra antikolinerġiċi, Kodiċi ATC: R03AK06

Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

Seffalair Spiromax fih salmeterol u fluticasone propionate, li għandhom modi ta' azzjoni differenti. Il-mekkaniżmi ta' azzjoni rispettivi taż-żewġ sustanzi attivi huma diskussi hawn taħt.

Salmeterol huwa agonist selettiv li jaħdem fit-tul (12-il siegħa) tar-riċetturi β_2 adrenerġiċi b'katina tal-ġenb twila li teħel ma' exo-sit tar-riċettur.

Fluticasone propionate mogħti permezz ta' teħid man-nifs b'doži rakkomandati għandu azzjoni glukokortikoida kontra l-infjammazzjoni fil-pulmuni.

Effikaċja klinika u sigurtà

Provi kliniċi dwar l-ażżma b'Seffalair Spiromax

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Seffalair Spiromax ġew evalwati fi 3004 pazjenti bl-ażżma. Il-programm ta' żvilupp inkluda 2 provi konfermattivi b'tul ta' 12-il ġimġha, prova dwar is-sigurtà ta' 26 ġimġha u 3 provi biex tiġi determinata l-aħjar doża. L-effikaċja ta' Seffalair Spiromax hija bbażata primarjament fuq il-provi konfermattivi deskritti hawn taħt.

Sitt doži ta' fluticasone propionate li varjaw minn 16-il mcg sa 434 mcg (espressi bhala doži mkejla) mogħtija darbtejn kuljum permezz ta' inalatur ta' trab niexef b'ħafna doži (MDPI, *multidose dry powder inhaler*) u paragon *open-label* ta' trab niexef ta' fluticasone propionate (100 mcg jew 250 mcg) ġew evalwati f'2 provi *randomised, double-blind*, ikkontrollati bi placebo ta' 12-il ġimgha. Prova 201 twettqet f'pazjenti li ma kinux ikkontrollati fil-linja baži u kienu ġew ittrattati b'agonist tar-riċetturi β_2 li jaġixxi f'qasir żmien wahdu jew flimkien ma' medikazzjoni għall-ażżma mhux kortikosteroidja. Pazjenti li kienu ttrattati b'doża baxxa ta' kortikosteroidji li jittieħdu man-nifs (ICS, *inhaled corticosteroid*) setgħu kienu nkluži wara perjodu minimu mingħajr medicina ta' ġimagħtejn. Prova 202 twettqet f'pazjenti li ma kinux ikkontrollati fil-linja baži u kienu ġew ittrattati b'doża għolja ta' ICS bi jew mingħajr agonist tar-riċetturi beta li jaħdem fit-tul (LABA, *long-acting beta-agonist*). Id-doži mkejla għal fluticasone propionate Spiromax [Fp MDPI] (16, 28, 59, 118, 225, u 434 mcg) użati fi Prova 201 u Prova 202 huma differenti mid-doži mkejla għall-prodotti ta' paragon (trab li jittieħed man-nifs ta' fluticasone) u l-prodotti taħt l-investigazzjoni ta' Faži 3 li huma l-baži tad-dikjarazzjoni tat-tikketta tad-doża mkejla (113, u 232 mcg għal fluticasone propionate). Il-bidliet fid-doži bejn Faži 2 u 3 irriżultaw mill-ottimizzazzjoni tal-proċess tal-manifattura.

L-effikaċja u s-sigurtà ta' 4 doži ta' salmeterol xinafoate ġew evalwati fi studju crossover b'6 perjodi *double-blind* imqabbel ma' doża wahda ta' fluticasone propionate Spiromax u inalatur ta' trab niexef ta' fluticasone propionate/salmeterol 100/50 mcg *open-label* bhala paragon f'pazjenti b'ażżma persistenti. Id-doži ta' salmeterol studjati kienu 6.8 mcg, 13.2 mcg, 26.8 mcg, u 57.4 mcg flimkien ma' fluticasone propionate 118 mcg mogħtija permezz ta' MDPI (espressa bhala doża mkejla). Id-doži mkejla għal salmeterol (6.8, 13.2, 26.8, u 57.4 mcg) użati f'dan l-istudju huma kemmxejn differenti mid-doži mkejla għall-prodotti ta' paragon (trab li jittieħed man-nifs ta' fluticasone/salmeterol) u l-prodotti taħt l-investigazzjoni ta' Faži 3 li huma l-baži tad-dikjarazzjoni tat-tikketta tad-doża mkejla (113, u 232 mcg għal fluticasone propionate u 14-il mcg għal salmeterol).

Bhala konsegwenza tal-ottimizzazzjoni tal-proċess tal-manifattura, il-prodotti ta' Faži 3 u kummerċjali jaqblu aħjar mal-qawwiet tal-prodotti ta' paragon. Plasma għall-karatterizzazzjoni farmakokinetika nkisbet f'kull perjodu ta' dożagġ.

Pazjenti Adulti u Adolexxenti b'Età Minn 12-il Sena 'l Fuq:

Twettqu żewġ provi kliniċi ta' Faži 3; 2 provi qabblu l-kombinazzjoni ta' doża fissa ma' fluticasone propionate wahdu jew placebo (Prova 1 u Prova 2).

Provi li qabblu Seffalair Spiromax (FS MDPI) ma' fluticasone propionate wahdu jew placebo

Żewġ provi kliniċi *double-blind*, bi grupp parallel, Prova 1 u Prova 2, twettqu b'FS MDPI f'1375 pazjent adult u adolexxenti (b'età minn 12-il sena 'l fuq, b'FEV₁ fil-linja baži 40% sa 85% tan-normal imbassar) b'ażżma li ma kinitx ikkontrollata bl-aħjar mod fuq it-terapija attwali tagħhom. It-trattamenti kollha ngħataw bhala inalazzjoni wahda darbtejn kuljum mill-inalatur Spiromax, u terapiji oħra ta' manteniment twaqqfu.

Prova 1: Din il-prova *randomised, double-blind*, ikkontrollata bi placebo, ta' 12-il ġimgha, dwar l-effikaċja u s-sigurtà qabblu Fp MDPI 55 mcg u 113 mcg (inalazzjoni wahda darbtejn kuljum) ma' FS MDPI (14/55 mcg u 14/113 mcg (inalazzjoni wahda darbtejn kuljum) u placebo fl-adolexxenti (età minn 12-il sena 'l fuq) u pazjenti adulti b'ażżma sintomatika persistenti minkejja terapija b'doża baxxa jew doża medja ta' kortikosteroidji li jittieħdu man-nifs jew kortikosteroidji li jittieħdu man-nifs/LABA. Il-pazjenti rċewew MDPI ta' placebo single-blinded u nqalbu mit-terapija tal-linja baži tagħhom b'ICS għal beclomethasone dipropionate aerosol li jittieħed man-nifs 40 mcg darbtejn kuljum matul il-perjodu ta' qabel il-prova. Il-pazjenti ġew assenjati b'mod każwali biex jirċievu placebo jew trattamenti b'doża ta' qawwa medja kif ġej: 130 irċewew placebo, 130 irċewew Fp MDPI 113 mcg u 129 irċewew FS MDPI 14/113 mcg. Il-kejl tal-FEV₁ fil-linja baži kien simili fil-gruppi tat-trattamenti kollha. Il-punti finali primarji għal din il-prova kienu l-bidla mil-linja baži fl-aktar FEV₁ baxx f'ġimgha 12 għall-pazjenti kollha u FEV₁ AUEC_{0-12-il siegħa} standardizzata aġġustata għal-linja baži f'ġimgha 12 analizzata għal sottogrupp ta' 312-il pazjent li wettqu spirometrija ripetuta wara d-doża.

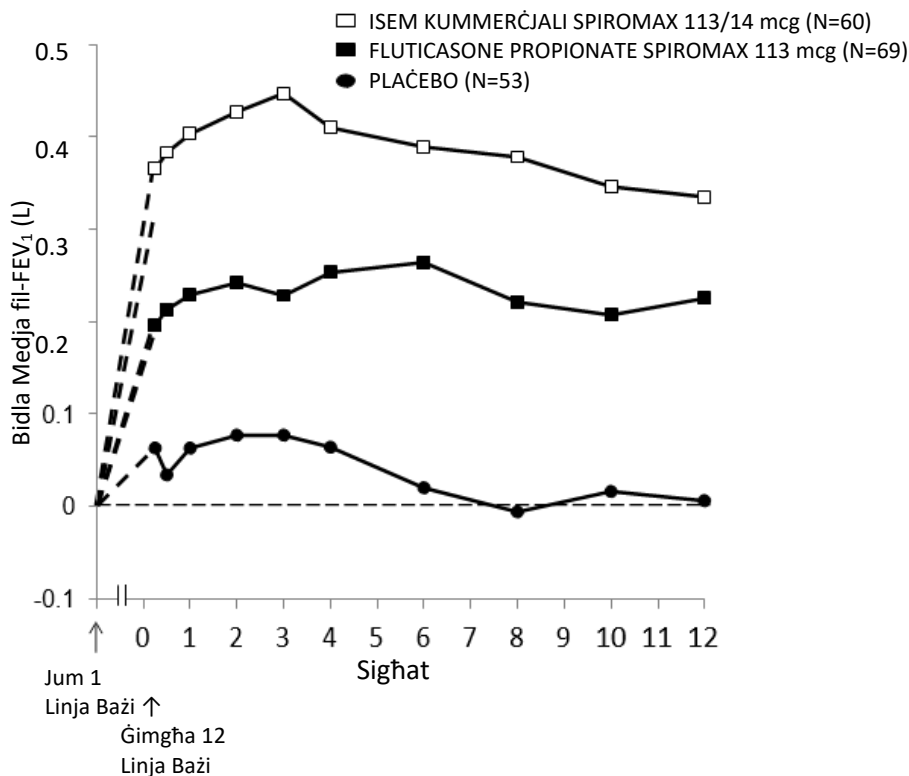
Tabella 1: Analizi primarja tal-bidla mil-linja bażi fl-aktar FEV₁ baxx f'gimgha 12 skont il-grupp ta' trattament ta' Prova 1 (FAS)

Varjabbli Statistika	Plaċebo (N=129)	Fp MDPI	FS MDPI
		113 mcg BID (N=129)	14/113 mcg BID (N=126)
Bidla fl-aktar FEV₁ (L) baxx f'gimgha 12			
<i>LS mean</i>	0.053	0.204	0.315
Imqabbla ma' plaċebo			
Differenza ta' <i>LS mean</i>		0.151	0.262
CI ta' 95%		(0.057, 0.244)	(0.168, 0.356)
valur p		0.0017	0.0000
Imqabbla ma' Fp MDPI			
			Imqabbel ma' 113 mcg:
Differenza ta' <i>LS mean</i>			0.111
CI ta' 95%			(0.017, 0.206)
valur p			0.0202

Il-paraguni ta' terapija kkombinata ma' monoterapija ma kinux ikkontrollati għall-multipliċità. FEV₁ = *forced expiratory volume in 1 second* (volum sfurzat 'il barra f'sekonda waħda); FAS = *full analysis set* (sett ta' analiżi sħiħa); Fp MDPI = *fluticasone propionate multidose dry powder inhaler* (inalatur ta' trab niexef b'hafna doži ta' fluticasone propionate); FS MDPI = *fluticasone propionate/salmeterol multidose dry powder inhaler* (inalatur ta' trab niexef b'hafna doži ta' fluticasone propionate/salmeterol); BID = *twice daily* (darbtejn kuljum); n = *number* (numru); LS = *least squares*; CI = *confidence interval* (intervall ta' kunfidenza)

Titjib fil-funzjoni tal-pulmun seħħ fi żmien 15-il minuta wara l-ewwel doża (15-il minuta wara d-doża, id-differenza fil-bidla *LS mean* mil-linja bażi fil-FEV₁ kienet ta' 0.164 L għal FS MDPI 14/113 mcg meta mqabbla ma' plaċebo (valur p mhux aġġustat <0.0001). It-titjib massimu fil-FEV₁ ġeneralment seħħ fi żmien 6 sigħat għal FS MDPI 14/113 mcg, u t-titjib kien sostnut matul it-12-il siegħa ta' ttestjar f'gimghat 1 u 12 (Figura 1). Wara 12-il ġimgha ta' terapija ma ġie osservat l-ebda tnaqqis fl-effett bronkodilatatur ta' 12-il siegħa.

Figura 1: Spirometrija ripetuta għall-analizi primarja: Bidla medja mil-linja bażi fil-FEV₁ (L) f'gimgha 12 skont il-punt ta' hin u l-grupp ta' trattament ta' Prova 1 (FAS; Sottogrupp ta' spirometrija ripetuta)



FAS = *full analysis set* (sett ta' analizi sħiħa); FEV₁ = *forced expiratory volume in 1 second* (volum sfurzat 'il barra f'sekonda waħda)

Prova 2: Din il-prova *randomised, double-blind*, ikkontrollata bi plaċebo, ta' 12-il gimgha, dwar l-effikaċja u s-sigurtà qabblat Inalatur ta' Trab Niexef b'Ħafna Doži ta' Fluticasone Propionate (Fp MDPI, *Fluticasone Propionate Multidose Dry Powder Inhaler*) 113 mcg u 232 mcg (inalazzjoni waħda darbtejn kuljum) ma' Inalatur ta' Trab Niexef b'Ħafna Doži ta' Salmeterol/Fluticasone (FS MDPI, *Salmeterol/Fluticasone Multidose Dry Powder Inhaler*) 14/113 mcg u 14/232 mcg (inalazzjoni waħda darbtejn kuljum) u plaċebo fl-adolesxenti u pazjenti adulti b'ażżma sintomatika persistenti minkejja terapija b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs jew kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs/LABA. Il-pazjenti rċevew MDPI ta' plaċebo single-blinded u nqalbu mit-terapija tal-linja bażi tagħhom b'ICS għal Fp MDPI 55 mcg darbtejn kuljum matul il-perjodu ta' qabel il-prova. Il-pazjenti ġew assenjati b'mod każwali biex jirċievu trattament kif ġej: 145 pazjent irċevew plaċebo, 146 pazjent irċevew Fp MDPI 113 mcg, 146 pazjent irċevew Fp MDPI 232 mcg, 145 pazjent irċevew FS MDPI 14/113 mcg, u 146 pazjent irċevew FS MDPI 14/232mcg. Il-kejl tal-FEV₁ fil-linja bażi kien simili fil-gruppi tat-trattamenti kollha: Fp MDPI 113 mcg 2.069 L, Fp MDPI 232 mcg 2.075 L, FS MDPI 14/113 mcg 2.157 L, FS MDPI 14/232 mcg 2.083 L, u plaċebo 2.141 L. Il-punti finali primarji għal din il-prova kienu l-bidla mil-linja bażi fl-aktar FEV₁ baxx f'gimgha 12 għall-pazjenti kollha u FEV₁ AUEC_{0-12-il siegħa} standardizzata aġġustata għal-linja bażi f'gimgha 12 analizzata għal sottogrupp ta' 312-il pazjent li wettqu spirometrija ripetuta wara d-doża.

Tabella 2: Analizi primarja tal-bidla mil-linja bażi fl-aktar FEV₁ baxx f'Gimgha 12 skont il-grupp ta' trattament ta' Prova 2 (FAS)

Varjabbli Statistika	Plaċebo (N=143)	Fp MDPI		FS MDPI	
		113 mcg BID (N=145)	232 mcg BID (N=146)	14/113 mcg BID (N=141)	14/232 mcg BID (N=145)
Bidla fl-aktar FEV₁ (L) baxx f'gimgha 12					

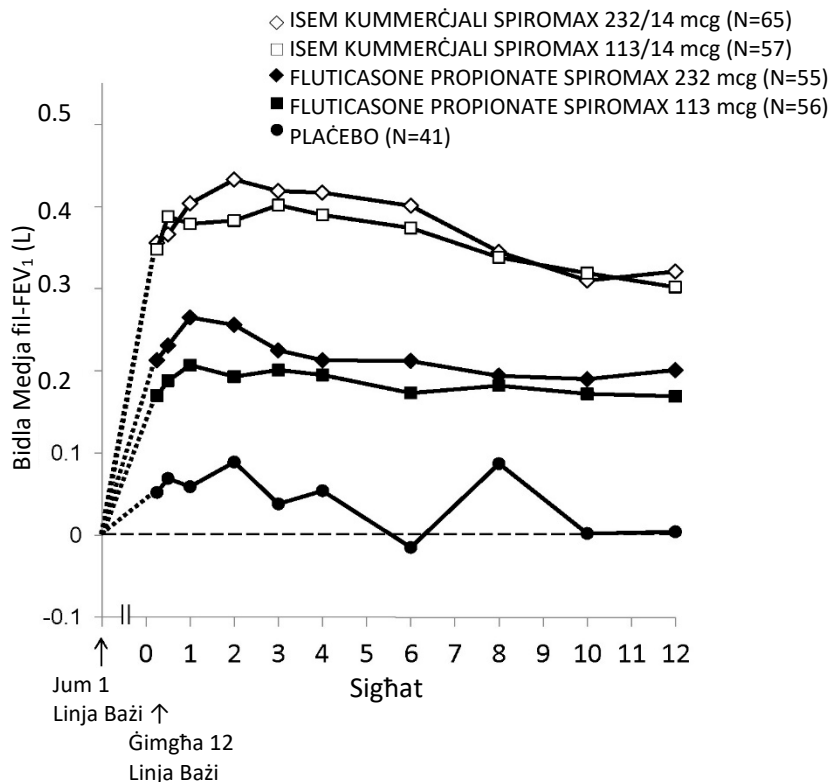
<i>LS mean</i>	-0.004	0.119	0.179	0.271	0.272
Imqabbla ma' placebo					
Differenza ta' <i>LS mean</i>		0.123	0.183	0.274	0.276
CI ta' 95%		(0.038, 0.208)	(0.098, 0.268)	(0.189, 0.360)	(0.191, 0.361)
valur p		0.0047	0.0000	0.0000	0.0000
Imqabbla ma' Fp MDPI					
				Imqabbel ma' 113 mcg:	Imqabbel ma' 232 mcg:
Differenza ta' <i>LS mean</i>				0.152	0.093
CI ta' 95%				(0.066, 0.237)	(0.009, 0.178)
valur p				0.0005	0.0309

Il-paraguni ta' terapija kkombinata ma' monoterapija ma kinux ikkontrollati għall-multipliċità.

FEV₁ = *forced expiratory volume in 1 second* (volum sfurzat 'il barra f' sekonda waħda); FAS = *full analysis set* (sett ta' analiżi sħiħa); Fp MDPI = *fluticasone propionate multidose dry powder inhaler* (inalatur ta' trab niexef b'ħafna doži ta' fluticasone propionate); FS MDPI = *fluticasone propionate/salmeterol multidose dry powder inhaler* (inalatur ta' trab niexef b'ħafna doži ta' fluticasone propionate/salmeterol); BID = *twice daily* (darbtejn kuljum); n = *number* (numru); LS = *least squares*; CI = *confidence interval* (intervall ta' kunfidenza)

Titjib fil-funzjoni tal-pulmun seħħ fi żmien 15-il minuta wara l-ewwel doża (15-il minuta wara d-doża, id-differenza fil-bidla *LS mean* mil-linja bażi fil-FEV₁ kienet ta' 0.160 L u 0.187 L meta mqabbla ma' placebo għal FS MDPI 14/113 mcg u 14/232 mcg, rispettivament; valur p mhux aġġustat <0.0001 għaž-żewġ doži meta mqabbel mal-placebo. It-titjib massimu fil-FEV₁ ġeneralment seħħ fi żmien 3 sigħat għaž-żewġ gruppi ta' doża ta' FS MDPI, u t-titjib kien sostnut matul it-12-il siegħa ta' ttestjar f'gimghat 1 u 12 (Figura 2). Wara 12-il gimgha ta' terapija ma ġie osservat l-ebda tnaqqis fl-effett bronkodilatatur ta' 12-il siegħa bl-ebda doża ta' FS MDPI kif evalwata permezz ta' FEV₁.

Figura 2: Spirometrija ripetuta għall-analiżi primarja: Bidla medja mil-linja bażi fl-FEV₁ (L) f'gimgha 12 skont il-punt ta' hin u l-grupp ta' trattament ta' Prova 2 (FAS; Sottogrupp ta' spirometrija ripetuta)



FAS = *full analysis set* (sett ta' analiżi shiħa); FEV₁ = *forced expiratory volume in 1 second* (volum sfurzat 'il barra f'sekonda wahda)

Popolazzjoni pedjatrika

Gew studjati pazjenti b'età minn 12 sa 17-il sena. Ir-riżultati miġbura miż-żewġ provi konfermattivi għall-bidla mil-linja bażi fl-FEV₁ f'pazjent b'età minn 12-17-il sena huma pprezentati hawn taħt (Tabella 4). F'gimgha 12, bidliet mil-linja bażi fl-aktar FEV₁ baxx kienu akbar għall-gruppi kollha b'doża ta' Fp MDPI u FS MDPI milli għall-grupp tal-placebo fil-gruppi ta' etajiet kollha fiż-żewġ studji simili għar-riżultati globali tal-provi.

Tabella 3: Sommarju tal-valuri attwali u l-bidla mil-linja bażi fl-aktar FEV₁ baxx f'gimgha 12 skont il-grupp ta' trattament u l-età ta' 12-17-il Sena (FAS)^a

Punt ta' hin Statistika	Placebo	Fluticasone Propionate Spiromax		Seffalair Spiromax	
		113 mcg bid	232 mcg bid	14/113 mcg bid	14/232 mcg bid
Linja Bażi					
n	22	27	10	24	12
Medja (SD)	2.330 (0.3671)	2.249 (0.5399)	2.224 (0.4362)	2.341 (0.5513)	2.598 (0.5210)
Medjan	2.348	2.255	2.208	2.255	2.425
Min, Max	1.555, 3.075	0.915, 3.450	1.615, 3.115	1.580, 3.775	1.810, 3.695
Bidla f'Gimgha 12					
n	22	27	10	24	12
Medja (SD)	0.09 (0.3541)	0.378 (0.4516)	0.558 (0.5728)	0.565 (0.4894)	0.474 (0.5625)
Medjan	0.005	0.178	0.375	0.553	0.375
Min, Max	-0.850, 0.840	-0.115, 1.650	-0.080, 1.915	-0.265, 1.755	-0.295, 1.335

^a Full Analysis Set (Sett ta' Analizi Shiħa) = FAS

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji b' Seffalair Spiromax f' kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika għat-trattament tal-ażżma (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Għall-finijiet farmakokinetiċi kull komponent jista' jiġi kkunsidrat b' mod separat.

Salmeterol

Salmeterol jaġixxi lokalment fil-pulmun għalhekk il-livelli fil-plażma mhumiex indikazzjoni ta' effetti terapewtiċi. Barra minn hekk hemm biss *data* limitata disponibbli dwar il-farmakokinetika ta' salmeterol minhabba d-diffikultà teknika biex tiġi mkejja l-mediċina fil-plażma minhabba l-koncentrazzjonijiet baxxi fil-plażma b' doži terapewtiċi (madwar 200 pikogramma/mL jew inqas) miksuba wara dożaġġ meħud man-nifs.

Fluticasone propionate

Il-bijodisponibilità assoluta ta' doża waħda ta' fluticasone propionate meħuda man-nifs f' individwi f' saħħithom tvarja bejn madwar 5% sa 11% tad-doża nominali skont l-apparat għat-teħid man-nifs li ntuża. F' pazjenti bl-ażżma kien osservat grad inqas ta' esponiment sistemiku għal fluticasone propionate meħud man-nifs.

Assorbiment

Assorbiment sistemiku fil-biċċa l-kbira jseħħ permezz tal-pulmuni u inizjalment huwa mgħaġġel imbagħad imtawwal. Il-bqija tad-doża meħuda man-nifs ta' fluticasone propionate tista' tinbela' iżda tikkontribwixxi minimament għall-esponiment sistemiku minhabba s-solubilità baxxa fl-ilma u metabolizmu presistemiku, li jwassal għal disponibilità orali ta' inqas minn 1%. Hemm żieda lineari fl-esponiment sistemiku b' żieda fid-doża meħuda man-nifs.

Distribuzzjoni

Id-dispożizzjoni ta' fluticasone propionate hija kkaratterizzata minn tneħħija għolja mill-plażma (1150 mL/min), volum kbir ta' distribuzzjoni fi stat fiss (bejn wieħed u ieħor 300 L) u *half-life* terminali ta' madwar 8 sigħat. It-twaħħil mal-proteini tal-plażma huwa ta' 91%.

Bijotrasformazzjoni

Fluticasone propionate jitneħħa malajr ħafna miċ-ċirkolazzjoni sistemika. Ir-rotta prinċipali hija metabolizmu għall-metabolit carboxylic acid inattiv, permezz taċ-ċitokroma P450 3A4. Metaboliti mhux identifikati oħra jinstabu wkoll fl-ippurgar.

Eliminazzjoni

It-tneħħija ta' fluticasone propionate permezz tal-kliewi hija negligibbli. Inqas minn 5% tad-doża tiġi mneħħija fl-awrina, il-biċċa l-kbira bħala metaboliti. Il-biċċa l-kbira tad-doża titneħħa fl-ippurgar bħala metaboliti u mediċina mhux mibdula.

Popolazzjoni pedjatrika

Twettqet analiżi farmakokinetika ta' pazjenti b'età minn 12 sa 17-il sena. Għalkemm is-sottogruppi kienu żgħar, l-esponiment sistemiku għal fluticasone propionate u salmeterol għas-sottogruppi ta' 12 sa 17-il sena u ta' ≥ 18 -il sena fit-trattamenti kollha ma kienx differenti sew mill-popolazzjoni globali tal-istudju. Il-*half-life* ($t_{1/2}$) tal-eliminazzjoni apparenti ma gietx milquta mill-età.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

L-uniku tħassib dwar is-sigurtà għall-użu fil-bniedem miksub minn studji fuq l-annimali ta' salmeterol u fluticasone propionate mogħtija b'mod separat kienu effetti assoċjati ma' azzjonijiet farmakoloġiċi esagerati.

Studji fuq annimali tal-laboratorju (ħniezer li jibqgħu żgħar, annimali gerriema, u klieb) urew l-okkorrenza ta' arritmiji kardijaċi u mewt f'daqqa (b'evidenza istoloġika ta' nekrosi mijokardijaka) meta agonisti tar-riċetturi beta u methylxanthines jingħataw fl-istess waqt. Ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet mhix magħrufa.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali, glukokortikosteroidi intwerew li jwasslu għal tnaqqis fil-piż tal-ġisem tal-fetu u/jew malformazzjonijiet (palat mixquq, malformazzjonijiet skeletriċi) fil-firien, fil-ġrieden, u fil-fniek b'doži tossiċi għall-omm mogħtija taħt il-ġilda. Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentali fl-annimali ma jidhrux li huma rilevanti għal bnedmin mogħtija doži rakkomandati u fluticasone propionate mogħti permezz ta' tehid man-nifs lill-firien naqqas il-piż tal-ġisem tal-fetu, iżda ma kkaġunax teratoġeniċità b'doża tossika għall-omm inqas mid-doża meħuda man-nifs massima rakkomandata kuljum għall-bniedem abbażi tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem (mg/m^2). L-esperjenza bil-kortikosteroidi orali tissuggerixxi li l-annimali gerriema huma aktar suxxettibbli għal effetti teratoġeniċi kkawżati mill-kortikosteroidi milli huma l-bnedmin. Studji fuq l-annimali b' salmeterol urew effett tossiku fuq l-embrijuni u l-feti b'livelli ta' esponiment għoljin biss. Wara għoti flimkien, instabu zieda fl-inċidenzi ta' arterja umbilicali trasposta u ossifikazzjoni mhux kompluta tal-għadam oċċipitali fil-firien b'doži assoċjati ma' anormalitajiet ikkawżati minn glukokortikoidi magħrufa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate (li jista' jinkludi proteini tal-ħalib).

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

24 xahar

Wara li tinfetaħ il-kisja tal-fojl: xahrejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara l-użu.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

L-inalatur huwa abjad b'għatu tal-biċċa tal-ħalq isfar semi-trasparenti. Il-partijiet tal-inalatur li jiġu f'kuntatt mat-trab li jittiehed man-nifs jew mal-mukuża tal-pazjent huma magħmula minn acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polyethylene (PE), u polypropylene (PP). Kull inalatur fih 60 doża u huwa magħluq fil-fojl flimkien ma' dessikant.

Pakketti ta' inalatur wiehed.

Pakketti multipli li fihom 3 inalaturi (3 pakketti ta' 1).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.,
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
In-Netherlands

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.com>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott

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

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprezenta l-ewwel rapport perjodiku aġġornat dwar is-sigurtà għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs salmeterol/fluticasone propionate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża mogħtija (id-doża mill-bieċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 100 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

Kull doża mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 113 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs.
Inalatur wiehed.
Kull inalatur fih 60 doża.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal biex jingibed man-nifs.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża kif ordnat mit-tabib tiegħek.

Wiċċ ta' quddiem: M'għandux jintuża fi tfal b'età ta' inqas minn 12-il sena.

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uża l-prodott fi żmien xahrejn minn meta tneħhi mill-kisja tal-fojl.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi l-kisja tal-fojl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1533/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHAL PAKKETT MULTIPLU (B'KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs salmeterol/fluticasone propionate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża mogħtija (id-doża mill-bieċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 100 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

Kull doża mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 113 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs.
Pakkett multiplu: 3 inalaturi (3 pakketti ta' 1).
Kull inalatur fih 60 doża.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal biex jingibed man-nifs.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża kif ordnat mit-tabib tiegħek.

Wiċċ ta' quddiem: M'għandux jintuża fi tfal b'età ta' inqas minn 12-il sena.

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uża l-prodott fi żmien xahrejn minn meta tneħhi mill-kisja tal-fojl.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi l-kisja tal-fojl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/21/1533/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs salmeterol/fluticasone propionate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża mogħtija (id-doża mill-bieċ tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 100 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

Kull doża mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 113 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs.
Inalatur wiehed. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.
Kull inalatur fih 60 doża.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal biex jingibed man-nifs.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża kif ordnat mit-tabib tiegħek.

Wiċċ ta' quddiem: M'għandux jintuża fi tfal b'età ta' inqas minn 12-il sena.

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uża l-prodott fi żmien xahrejn minn meta tneħhi mill-kisja tal-fojl.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi l-kisja tal-fojl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1533/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

FOJL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs
salmeterol/fluticasone propionate

Għal biex jingibed man-nifs

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Fih inalatur wiehed.

6. OHRAJN

Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq u uża fi żmien xahrejn minn meta tneħhi mill-kisja tal-fojl.

Teva B.V.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
INALATUR**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs
salmeterol/fluticasone propionate

Għal biex jingibed man-nifs

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif b'attenzjoni qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

60 doża

6. OHRAJN

Fih lactose.

Teva B.V.

Ibda:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs salmeterol/fluticasone propionate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża mogħtija (id-doża mill-bieċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 202 mikrogrammi ta' fluticasone propionate.

Kull doża mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 232 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs.
Inalatur wiehed.
Kull inalatur fih 60 doża.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal biex jingibed man-nifs.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża kif ordnat mit-tabib tiegħek.

Wiċċ ta' quddiem: M'għandux jintuża fi tfal b'età ta' inqas minn 12-il sena.

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uża l-prodott fi żmien xahrejn minn meta tneħhi mill-kisja tal-fojl.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi l-kisja tal-fojl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1533/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHAL PAKKETT MULTIPLU (B'KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs salmeterol/fluticasone propionate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża mogħtija (id-doża mill-biċċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bhala salmeterol xinafoate) u 202 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

Kull doża mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bhala salmeterol xinafoate) u 232 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs.

Pakkett multiplu: 3 inalaturi (3 pakketti ta' 1).Kull inalatur fih 60 doża.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal biex jingħbed man-nifs.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża kif ordnat mit-tabib tiegħek.

Wiċċ ta' quddiem: M'għandux jintuża fi tfal b'età ta' inqas minn 12-il sena.

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uża l-prodott fi żmien xahrejn minn meta tneħhi mill-kisja tal-fojl.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi l-kisja tal-fojl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1533/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs salmeterol/fluticasone propionate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża mogħtija (id-doża mill-bieċ tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 202 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

Kull doża mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 232 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs.
Inalatur wiehed. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.
Kull inalatur fih 60 doża.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal biex jingibed man-nifs.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża kif ordnat mit-tabib tiegħek.

Wiċċ ta' quddiem: M'għandux jintuża fi tfal b'età ta' inqas minn 12-il sena.

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uża l-prodott fi żmien xahrejn minn meta tneħhi mill-kisja tal-fojl.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi l-kisja tal-fojl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/21/1533/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

FOJL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs
salmeterol/fluticasone propionate

Għal biex jingibed man-nifs

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Fih inalatur wiehed.

6. OHRAJN

Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq u uża fi żmien xahrejn minn meta tneħhi mill-kisja tal-fojl.

Teva B.V.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
INALATUR**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs
salmeterol/fluticasone propionate

Għal biex jingibed man-nifs

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif b'attenzjoni qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

60 doża

6. OHRAJN

Fih lactose.

Teva B.V.

Ibda:

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs salmeterol/fluticasone propionate

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Seffalair Spiromax u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Seffalair Spiromax
3. Kif għandek tuża Seffalair Spiromax
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Seffalair Spiromax
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Seffalair Spiromax u għalxiex jintuża

Seffalair Spiromax fih 2 sustanzi attivi: salmeterol u fluticasone propionate:

- Salmeterol huwa bronkodilatur li jaħdem fit-tul. Bronkodilaturi jgħinu l-passaġġi tan-nifs fil-pulmun biex jibqgħu miftuħa. Dan jagħmilha aktar faċli għall-arja biex tidhol u toħroġ. L-effetti ta' salmeterol jdumu għal mill-inqas 12-il siegħa.
- Fluticasone propionate huwa kortikosteroid li jnaqqas in-nefha u l-irritazzjoni fil-pulmuni.

Seffalair Spiromax jintuża biex jittratta l-ażżma fl-adulti u l-adolessenti b'età minn 12-il sena 'l fuq.

Seffalair Spiromax jgħin biex jipprevjeni l-bidu ta' qtugħ ta' nifs u tharhir. M'għandekx tużah biex ittaffi attack tal-ażżma. Jekk għandek attack tal-ażżma, uża inalatur li jtaffi (ta' salvataġġ) li jaġixxi malajr, bħal salbutamol. Dejjem għandu jkollok miegħek l-inalatur ta' salvataġġ tiegħek li jaħdem malajr.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Seffalair Spiromax

Tużax Seffalair Spiromax

- jekk inti allergiku għal salmeterol, fluticasone propionate jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Seffalair Spiromax jekk għandek:

- Mard tal-qalb, inkluż taħbit irregolari jew mgħaġġel tal-qalb
- Glandola tat-tirojde attiva żżejjed
- Pressjoni għolja
- Dijabete (Seffalair Spiromax jista' jżid iz-zokkor fid-demem tiegħek)
- Potassium baxx fid-demem tiegħek
- Tuberkulozi (TB, *tuberculosis*) bħalissa jew kellek din fil-passat, jew jekk għandek infezzjonijiet oħra tal-pulmun

Ikkuntattja lit-tabib tieghek jekk ikollok vista m'cajpra jew disturbi oħra fil-vista.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal jew adolexxenti taħt l-età ta' 12-il sena minhabba li ma gietx studjata f'dan il-grupp ta' età.

Medicini oħra u Seffalair Spiromax

Ghid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini oħra. Seffalair Spiromax jista' ma jkunux adattat biex jintuża ma' xi medicini oħra.

Qabel ma tibda tuża Seffalair Spiromax, ghid lit-tabib tieghek jekk qed tieħu l-medicini li ġejjin:

- Imblokkaturi tar-riċetturi Beta (bħal atenolol, propranolol u sotalol). Imblokkaturi tar-riċetturi Beta l-biċċa l-kbira jintużaw għal pressjoni għolja jew kondizzjonijiet tal-qalb bħal anġina.
- Medicini biex jitrattaw infezzjonijiet (bħal ritonavir, ketoconazole, itraconazole u erythromycin). Uħud minn dawn il-medicini jistgħu jzidu l-ammont ta' salmeterol jew fluticasone propionate fil-ġisem tieghek. Dan jista' jzid l-effetti sekondarji b'Seffalair Spiromax, inkluż qalb tħabbat b'mod irregolari, jew jista' jaggrava l-effetti sekondarji.
- Kortikosteroidi (mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni). Użu reċenti ta' dawn il-medicini jista' jzid ir-riskju li Seffalair Spiromax jaffettwa l-glandoli adrenali tieghek billi tnaqqas l-ammont ta' ormoni sterojdi magħmula mill-glandoli (suppressjoni adrenali).
- Dijuretiċi, medicini li jzidu l-produzzjoni tal-awrina u jintużaw biex jitrattaw pressjoni għolja.
- Bronkodilataturi oħra (bħal salbutamol).
- Medicini xanthine bħal aminophylline u theophylline. Dawn spiss jintużaw biex jitrattaw l-ażżma.

Xi medicini jistgħu jzidu l-effetti ta' Seffalair Spiromax u t-tabib tieghek jista' jkun jixtieq jissorveljak bir-reqqa jekk tkun qed tieħu dawn il-medicini (inklużi xi medicini għall-HIV: ritonavir, cobicistat).

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-infermier jew tal-ispizjar tieghek qabel tieħu din il-medicina

Mhux magħruf jekk din il-medicina tistax tgħaddi fil-ħalib tas-sider. Jekk qed tredda', iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tieghek qabel tieħu din il-medicina.

Sewqan u tħaddim ta' magni

Seffalair Spiromax mhux probabbli li jaffettwa l-ħila tieghek li ssuq jew tħaddem magni.

Seffalair Spiromax fih lactose

Kull doża ta' din il-medicina fiha madwar 5.4 milligrammi ta' lactose. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal xi zokkrijiet, ikkuntattja lit-tabib tieghek qabel tieħu din il-medicina.

3. Kif għandek tuża Seffalair Spiromax

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tieghek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija inalazzjoni waħda darbtejn kuljum.

- Seffalair Spiromax huwa għal użu regolari fit-tul. Użah kuljum biex iżżomm l-ażżma tieghek taħt kontroll. Tużax aktar mid-doża rakkomandata. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.
- Tiqafx tieħu Seffalair Spiromax u tnaqqas id-doża qabel ma tkellem lit-tabib jew lill-infermier tieghek.
- Seffalair Spiromax għandu jittiehed man-nifs mill-ħalq.

It-tabib jew l-infermier tieghek ser jgħinuk timmanigġja l-ażżma tieghek. It-tabib jew l-infermier ser ibiddlu l-medicina li tittiehed man-nifs tieghek jekk ikollok bżonn doża differenti biex tikkontrolla l-ażżma tieghek

sewwa. Madankollu, tibdilx in-numru ta' inalazzjonijiet preskritti mit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk l-ażżma jew it-tehid tan-nifs tiegħek imorru għall-agħar għid lit-tabib tiegħek minnufih. Jekk thoss li qed tħarhar aktar, sidrek jinħass stirat aktar ta' spiss jew ikollok bżonn tuża l-mediċina li 'ttaffi' li taħdem malajr tiegħek aktar, l-ażżma tiegħek jista' jkun li tkun sejra għall-agħar u inti tista' timrad serjament. Komplu uża Seffalair Spiromax iżda żżidx in-numru ta' inalazzjonijiet li tieħu. Ara t-tabib tiegħek minnufih għax jista' jkollok bżonn trattament addizzjonali.

Istruzzjonijiet dwar l-użu

Tahriġ

It-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek għandhom jagħtuk tahriġ dwar kif tuża l-inalatur tiegħek, inkluż kif għandek tieħu doża man-nifs b'mod effettiv. Dan it-tahriġ huwa importanti biex jiġi żgurat li tirċievi d-doża li għandek bżonn. Jekk ma rċevejtx dan it-tahriġ, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek biex juruk kif tuża l-inalatur tiegħek kif suppost qabel ma tużah għall-ewwel darba.

It-tabib, l-infermier, jew l-ispizjar tiegħek għandhom ukoll jiċċekkjaw minn żmien għal żmien li qed tuża l-apparat Spiromax kif suppost u kif preskrit. Jekk m'intix qed tuża Seffalair Spiromax sewwa jew jekk m'intix tieħu n-nifs 'il gēwwa **qawwi** biżżejjed, jista' jkun li ma tkunx qed tieħu biżżejjed mediċina fil-pulmuni tiegħek. Dan ifisser li l-mediċina ma tgħinx lill-ażżma tiegħek kif suppost.

Preparazzjoni ta' Seffalair Spiromax

Qabel ma tuża Seffalair Spiromax tiegħek **għall-ewwel darba**, għandek bżonn tippreparah għall-użu kif ġej:

- Iċċekkja l-indikatur tad-doża biex tara li hemm 60 inalazzjoni fl-inalatur.
- Ikteb id-data ta' meta tiftaħ il-borża tal-fojl fuq it-tikketta fuq l-inalatur.
- M'għandekx bżonn thawwad l-inalatur tiegħek qabel ma tużah.

Kif tieħu inalazzjoni

1. **Żomm l-inalatur tiegħek** bl-għatu tal-biċċa tal-ħalq isfar, semi-trasparenti 'l isfel.



2. Iftaħ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq billi tilwih l-isfel sakemm tisma' klikk qawwija. Dan ikejjel doża waħda tal-mediċina tiegħek. L-inalatur tiegħek issa huwa lest biex jintuża.



3. Hu nifs 'il barra bil-mod (sakemm ikun komdu). Tihux nifs 'il barra fl-inalatur tieghek.
4. Poggi l-biċċa tal-ħalq f'ħalqek u għalaq xufftejk tajjeb madwarha. Oqgħod attent li ma timblokkax il-ventijiet tal-arja.
Hu nifs 'il gewwa minn ħalqek bl-aktar mod fond u qawwi li tista'.
Innota li huwa importanti li tiehu nifs **qawwi** 'l gewwa.



5. Neħhi l-inalatur tieghek minn ħalqek. Inti tista' tinnota togħma meta tiehu l-inalazzjoni tieghek.
6. Żomm in-nifs tieghek għal 10 sekondi jew sakemm ikun komdu għalik.
7. **Imbaghad hu nifs 'il barra bil-mod** (tihux nifs 'il barra fl-inalatur tieghek).
8. **Għalaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq.**



- Wara kull doża, laħlaħ ħalqek bl-ilma, u obżqu 'l barra jew aħsel snienek qabel tlaħlaħ.
- Tippruvax iżżarma l-inalatur tiegħek, tneħhi jew tgħawweġ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq.
- L-għatu huwa mwaħħal mal-inalatur tiegħek u m'għandux jitneħha.
- Tużax Spiromax tiegħek jekk ikollu l-ħsara jew jekk il-biċċa tal-ħalq inqalġet minn ma Spiromax tiegħek.
- M'għandekx tiftaħ u tagħlaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq sakemm ma tkunx se tuża l-inalatur tiegħek.

Tindif ta' Spiromax

Żomm l-inalatur tiegħek xott u nadif.

Jekk ikun meħtieġ tista' timsaħ il-biċċa tal-ħalq tal-inalatur tiegħek wara l-użu b'ċarruta jew tissue xotta.

Meta għandek tibda tuża Seffalair Spiromax ġdid

- L-indikatur tad-doża fin-naħa ta' wara tal-apparat jgħidlek kemm fadal doži (inalazzjonijiet) fl-inalatur tiegħek, b'bidu minn 60 meta jkun mimli u jispiċċa b'0 (zero) meta jkun vojta.



- L-indikatur tad-doża juri n-numru ta' inalazzjonijiet li jkun fadal bħala numri biż-żewġ. L-ispazji bejn in-numri biż-żewġ jirrappreżentaw in-numru fart ta' inalazzjonijiet li jifdal.
- Meta jkun fadal 20 jew inqas, in-numri jintwerew bl-aħmar fuq sfond abjad. Meta jidhru n-numri homor fit-tieqa, għandek tmur għand it-tabib jew l-infermier tiegħek biex tikseb inalatur ġdid.

Nota:

- Il-biċċa tal-ħalq 'tikklkija' anke meta l-inalatur tiegħek ikun vojta.

- Jekk tiftaħ u tagħlaq il-biċċa tal-ħalq mingħajr ma tieħu inalazzjoni l-indikatur tad-doża xorta se jirreġistra dan bħala għadd. Din id-doża tinżamm b'mod sikur ġewwa l-inalatur għal meta tkun meħtieġa l-inalazzjoni li jmiss. Huwa impossibbli li aċċidentalment tieħu medicina żejda jew doża doppja f'inalazzjoni waħda.

Jekk tuża Seffalair Spiromax aktar milli suppost

Huwa importanti li tieħu d-doża preskritta mit-tabib jew l-infermier tiegħek. M'għandekx tieħu iżjed mid-doża preskritta mingħajr parir mediku. Jekk bi żball tieħu aktar doži milli rakkomandat, kellem lill-infermier, lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Inti tista' tinnotta lil qalbek tħabbat b'mod aktar mgħaġġel mis-soltu u li tħoss roġħda. Jista' jkollok ukoll sturdament, uġiġħ ta' ras, dgħjufija fil-muskoli u uġiġħ fil-ġogi.

Jekk b'mod ripetut użajt doži żejda ta' Seffalair Spiromax għal żmien twil, għandek tkellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir. Dan għaliex l-użu żejjed ta' Seffalair Spiromax jista' jnaqqas l-ammont ta' ormoni sterojdi magħmula mill-glandoli adrenali tiegħek.

Jekk tinsa tuża Seffalair Spiromax

Jekk tinsa tieħu doża, huwa hekk kif tiftakar. Madankollu **tihux** doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu. Jekk ikun kważi l-ħin għad-doża li jmiss tiegħek hu biss id-doża li jmiss tiegħek fil-ħin tas-soltu.

Jekk tieqaf tuża Seffalair Spiromax

Huwa importanti ħafna li tieħu Seffalair Spiromax tiegħek kuljum kif ordnat. **Kompli ħudu sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf. Twaqqafx u tnaqqasx id-doża tiegħek ta' Seffalair Spiromax f'daqqa.** Dan jista' jaggrava n-nifs tiegħek.

Barra minn hekk, jekk tieqaf tieħu Seffalair Spiromax jew tnaqqas id-doża tiegħek ta' Seffalair Spiromax f'daqqa dan jista' (b'mod rari ħafna) jikkawżalek problemi minħabba li l-glandoli adrenali tiegħek jipproduċu ammonti mnaqqsa ta' ormoni sterojdi (insuffiċjenza adrenali) li xi kultant jikkawża effetti sekondarji.

Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jinkludu kwalunkwe wieħed minn dawn li ġejjin:

- Uġiġħ fl-istonku
- Għeja u telf ta' aptit, tħossok marid
- Rimettar u dijarea
- Telf ta' piż
- Uġiġħ ta' ras jew ngħas
- Livelli baxxi ta' zokkor fid-demm tiegħek
- Pressjoni baxxa u aċċessjonijiet

Meta l-ġisem tiegħek ikun taħt tensjoni bħal dik ikkawżata minn deni, inċident jew korriment, infezzjoni, jew kirurġija, insuffiċjenza adrenali tista' tmur għall-aġħar u wkoll jista' jkollok l-effetti sekondarji elenkati hawn fuq.

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Biex jipprevjeni dawn is-sintomi, it-tabib tiegħek jista' jippreskrivilek aktar kortikosteroidi forma ta' pilloli (bħal prednisolone).

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Biex jitnaqqas iċ-ċans ta' effetti sekondarji t-tabib tiegħek se jippreskrivi l-aktar doża baxxa ta' din il-kombinazzjoni ta' medicini biex tiġi kkontrollata l-ażżma tiegħek.

Reazzjonijiet allergiċi: tista' tinnota li n-nifs tiegħek imur għall-agħar f'daqqa immedjatament wara l-użu ta' Seffalair Spiromax. Jista' jkollok ħafna tħarhir u sogħla jew qtugħ ta' nifs. Tista' tinnota wkoll ħakk, raxx (horriqija) u nefħa (normalment tal-wiċċ, xufftejn, ilsien jew gerżuma), jew f'daqqa waħda tista' tħoss li qalbek qed tħabbat b'mod mgħaġġel ħafna jew tħoss li se jħossok ħażin u sturdut (li jista' jwassal għal kollass jew li tintilef minn sensik). **Jekk ikollok xi wieħed minn dawn l-effetti jew jekk isehħu f'daqqa wara l-użu ta' Seffalair Spiromax, waqqaf l-uża ta' Seffalair Spiromax u għid lit-tabib tiegħek minnufih.** Reazzjonijiet allergiċi għal Seffalair Spiromax jsehħu b'mod mhux komuni (dawn jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100).

Effetti sekondarji oħra huma elenkati hawn taħt:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Infezzjoni fungali (traxx) li tikkawża irqajja mqabżin, juġġhu, sofor lewn il-krema fil-halq u l-gerżuma, kif ukoll ilsien juġġha, vuċi maħnuqa u irritazzjoni fil-gerżuma. Li tlahlaħ ħalqek bl-ilma u tobżqu immedjatament jew li taħsel snienek wara kull teħid man-nifs jista' jkun ta' għajjnuna. It-tabib tiegħek jista' jippreskrivi mediċina kontra l-funġi biex tittratta t-traxx.
- Uġiġh fil-muskoli.
- Uġiġh fid-dahar.
- Influwenza.
- Livelli baxxi ta' potassium fid-demem tiegħek (ipokalmija).
- Infjammazzjoni tal-imnieher (rinite).
- Infjammazzjoni tas-sinus (sinożite).
- Infjammazzjoni tal-imnieher u l-gerżuma (nażofaringite).
- Uġiġh ta' ras.
- Sogħla.
- Irritazzjoni tal-gerżuma.
- Uġiġh jew infjammazzjoni fin-naħa ta' wara tal-gerżuma.
- Ħanqa jew telf tal-vuċi.
- Sturdament.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- Żidiet fl-ammont ta' zokkor (glucose) fid-demem tiegħek (iperglicemija). Jekk għandek id-dijabete, jista' jkun meħtieġ monitoraġġ aktar frekwenti taz-zokkor fid-demem u possibilmment aġġustament tat-ttrattament tas-soltu tad-dijabete tiegħek.
- Katarretti (lenti imċajpra fl-ġhajjn).
- Taħbit tal-qalb mgħaġġel ħafna (takikardija).
- Rogħda u tħoss li qalbek qed tħabbat b'mod mgħaġġel (palpitazzjonijiet) - dawn normalment ma jagħmlux ħsara u jonqsu kif jitkompla t-ttrattament.
- Tħossok inkwetat jew anzjuż.
- Tibdil fl-imġiba, bħal attività aktar mis-soltu u irritabilità (għalkemm dawn l-effetti jsehħu l-aktar fit-tfal).
- Disturbi fl-irqad.
- *Hay fever*.
- Kongestjoni fl-imnieher (imnieher imblukkat).
- Taħbit irregolari tal-qalb (fibrillazzjonijiet atrijali).
- Infezzjoni fis-sider.
- Uġiġh fl-estremitàjiet tiegħek (dirgħajn jew saqajn).
- Uġiġh fl-istonku.
- Indiġestjoni.
- Ħsara u feriti fil-ġilda.
- Infjammazzjoni tal-ġilda.
- Infjammazzjoni tal-gerżuma ġeneralment ikkaratterizzata minn uġiġh fil-gerżuma (faringite).

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)

- **Diffikultajiet fit-teħid tan-nifs jew tharhir li jaggrava hekk kif tieħu Seffalair Spiromax.** Jekk jġri dan waqqaf l-użu tal-inalatur Seffalair Spiromax tiegħek. Uża l-inalatur 'li jtaffi' ('ta' salvataġġ') li jaħdem malajr biex jgħin it-teħid tan-nifs tiegħek u **għid lit-tabib tiegħek minnufih.**
- Seffalair Spiromax jista' jkollu effett fuq il-produzzjoni normali ta' ormoni sterojdi fil-ġisem, speċjalment jekk ħadt doži għoljin għal perjodi twal ta' żmien. L-effetti jinkludu:
 - Tkabbir aktar bil-mod fit-tfal u fl-adolessenti
 - Glawkoma (ħsara fin-nerv fl-għajn)
 - Wiċċ ittundjat (għamla ta' qamar) (Sindrome ta' Cushing).

It-tabib tiegħek se jiċċekkja b'mod regolari għal kwalunkwe wieħed minn dawn l-effetti sekondarji u se jiżgura li qed tieħu l-aktar doża baxxa ta' din il-kombinazzjoni ta' mediċini biex tiġi kkontrollata l-ażżma tiegħek.

- Tahbit tal-qalb irregolari jew tahbita tal-qalb żejda (aritmija). Għid lit-tabib tiegħek, iżda tieqafx tieħu Seffalair Spiromax sakemm it-tabib ma jgħidlekx biex tieqaf.
- Infezzjoni kkawżata minn fungi fl-esofagu (kanal tal-ikel), li tista' tikkawża diffikultajiet biex tibra'.

Frekwenza mhux magħrufa, iżda tista' sseħħ ukoll:

- Vista mċajpra.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Seffalair Spiromax

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tal-inalatur tiegħek wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. **Żomm l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi l-kisja tal-fojl. Uża fi żmien xahrejn minn meta tneħhih mill-kisja tal-fojl.** Uża t-tikketta fuq l-inalatur biex tikteb id-data meta tfaħt il-borża tal-fojl.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Seffalair Spiromax

- Is-sustanzi attivi huma salmeterol u fluticasone propionate. Kull doża mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 113-il mikrogramma ta' fluticasone propionate. Kull doża mogħtija (id-doża li tħalli l-biċċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 100 mikrogramma ta' fluticasone propionate. Is-sustanza mhux attiva l-oħra hija lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 taħt 'Seffalair Spiromax fih lactose').

Kif jidher Seffalair Spiromax u l-kontenut tal-pakkett

Kull inalatur Seffalair Spiromax fih trab li jittieħed man-nifs għal 60 inalazzjoni u huwa abjad b'għatu tal-biċċa tal-ħalq isfar semi-trasparenti.

Seffalair Spiromax huwa disponibbli f'pakketti li fihom inalatur wiehed u f'pakketti multipli li fihom 3 kartuniet, li kull waħda fiha inalatur wiehed. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq f'pajjizek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
In-Netherlands

Manifattur

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

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

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Ελλάδα

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

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

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

Portugal

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs salmeterol/fluticasone propionate

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Seffalair Spiromax u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Seffalair Spiromax
3. Kif għandek tuża Seffalair Spiromax
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Seffalair Spiromax
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Seffalair Spiromax u għalxiex jintuża

Seffalair Spiromax fih 2 sustanzi attivi: salmeterol u fluticasone propionate:

- Salmeterol huwa bronkodilatur li jaħdem fit-tul. Bronkodilaturi jgħinu l-passaġġi tan-nifs fil-pulmun biex jibqgħu miftuħa. Dan jagħmilha aktar faċli għall-arja biex tidhol u tohroġ. L-effetti ta' salmeterol jdumu għal mill-inqas 12-il siegħa.
- Fluticasone propionate huwa kortikosteroid li jnaqqas in-nefha u l-irritazzjoni fil-pulmuni.

Seffalair Spiromax jintuża biex jittratta l-ażżma fl-adulti u l-adolessenti b'età minn 12-il sena 'l fuq.

Seffalair Spiromax jgħin biex jipprevjeni l-bidu ta' qtugħ ta' nifs u tharhir. M'għandekx tużah biex ittaffi attack tal-ażżma. Jekk għandek attack tal-ażżma, uża inalatur li jtaffi (ta' salvataġġ) li jaġixxi malajr, bħal salbutamol. Dejjem għandu jkollok miegħek l-inalatur ta' salvataġġ tiegħek li jaħdem malajr.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Seffalair Spiromax

Tużax Seffalair Spiromax

- jekk inti allergiku għal salmeterol, fluticasone propionate jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Seffalair Spiromax jekk għandek:

- Mard tal-qalb, inkluż taħbit irregolari jew mgħaġġel tal-qalb
- Glandola tat-tirojde attiva żżejjed
- Pressjoni għolja
- Dijabete (Seffalair Spiromax jista' jżid iz-zokkor fid-demem tiegħek)
- Potassium baxx fid-demem tiegħek
- Tuberkulozi (TB, *tuberculosis*) bħalissa jew kellek din fil-passat, jew jekk għandek infezzjonijiet oħra tal-pulmun

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok vista m'ajpra jew disturbi oħra fil-vista.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix Seffalair Spiromax lil tfal jew adolexxenti taht l-età ta' 12-il sena minhabba li ma g'ietx studjata f' dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Seffalair Spiromax

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra. Seffalair Spiromax jista' ma jkunux adattat biex jintuża ma' xi mediċini oħra.

Qabel ma tibda tuża Seffalair Spiromax, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu l-mediċini li ġejjin:

- Imblokkaturi tar-riċetturi Beta (bħal atenolol, propranolol u sotalol). Imblokkaturi tar-riċetturi Beta l-biċċa l-kbira jintużaw għal pressjoni għolja jew kondizzjonijiet tal-qalb bħal anġina.
- Mediċini biex jitrattaw infezzjonijiet (bħal ritonavir, ketoconazole, itraconazole u erythromycin). Uħud minn dawn il-mediċini jistgħu jzidu l-ammont ta' salmeterol jew fluticasone propionate fil-ġisem tiegħek. Dan jista' jzid l-effetti sekondarji b'Seffalair Spiromax, inkluż qalb thabbat b'mod irregolari, jew jista' jaggrava l-effetti sekondarji.
- Kortikosteroidi (mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni). Użu reċenti ta' dawn il-mediċini jista' jzid ir-riskju li Seffalair Spiromax jaffettwa l-glandoli adrenali tiegħek billi tnaqqas l-ammont ta' ormoni sterojdi magħmula mill-glandoli (suppressjoni adrenali).
- Dijuretici, mediċini li jzidu l-produzzjoni tal-awrina u jintużaw biex jitrattaw pressjoni għolja.
- Bronkodilataturi oħra (bħal salbutamol).
- Mediċini xanthine bħal aminophylline u theophylline. Dawn spiss jintużaw biex jitrattaw l-ażżma.

Xi mediċini jistgħu jzidu l-effetti ta' Seffalair Spiromax u t-tabib tiegħek jista' jkun jixtieq jissorveljak bir-reqqa jekk tkun qed tieħu dawn il-mediċini (inklużi xi mediċini għall-HIV: ritonavir, cobicistat).

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-infermier jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina

Mhux magħruf jekk din il-mediċina tistax tgħaddi fil-ħalib tas-sider. Jekk qed tredda', iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Seffalair Spiromax mhux probabbli li jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

Seffalair Spiromax fih lactose

Kull doża ta' din il-mediċina fiha madwar 5.4 milligrammi ta' lactose. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal xi zokkrijiet, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

3. Kif għandek tuża Seffalair Spiromax

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija inalazzjoni waħda darbtejn kuljum.

- Seffalair Spiromax huwa għal użu regolari fit-tul. Użah kuljum biex iżżomm l-ażżma tiegħek taht kontroll. Tużax aktar mid-doża rakkomandata. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.
- Tiqafx tieħu Seffalair Spiromax u tnaqqas id-doża qabel ma tkellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- Seffalair Spiromax għandu jittiehed man-nifs mill-ħalq.

It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jgħinuk timmanigġja l-ażżma tiegħek. It-tabib jew l-infermier ser ibiddlu l-mediċina li tittiehed man-nifs tiegħek jekk ikollok bżonn doża differenti biex tikkontrolla l-ażżma tiegħek

sewwa. Madankollu, tibdilx in-numru ta' inalazzjonijiet preskritti mit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk l-ażżma jew it-tehid tan-nifs tiegħek imorru għall-agħar għid lit-tabib tiegħek minnufih. Jekk thoss li qed tħarhar aktar, sidrek jinħass stirat aktar ta' spiss jew ikollok bżonn tuża l-mediċina li 'ttaffi' li taħdem malajr tiegħek aktar, l-ażżma tiegħek jista' jkun li tkun sejra għall-agħar u inti tista' timrad serjament. Komplu uża Seffalair Spiromax iżda żżidx in-numru ta' inalazzjonijiet li tieħu. Ara t-tabib tiegħek minnufih għax jista' jkollok bżonn trattament addizzjonali.

Istruzzjonijiet dwar l-użu

Tahriġ

It-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek għandhom jagħtuk tahriġ dwar kif tuża l-inalatur tiegħek, inkluż kif għandek tieħu doża man-nifs b'mod effettiv. Dan it-tahriġ huwa importanti biex jiġi żgurat li tirċievi d-doża li għandek bżonn. Jekk ma rċevejtx dan it-tahriġ, jekk joghġbok staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek biex juruk kif tuża l-inalatur tiegħek kif suppost qabel ma tużah għall-ewwel darba.

It-tabib, l-infermier, jew l-ispizjar tiegħek għandhom ukoll jiċċekkjaw minn żmien għal żmien li qed tuża l-apparat Spiromax kif suppost u kif preskrit. Jekk m'intix qed tuża Seffalair Spiromax sewwa jew jekk m'intix tieħu n-nifs 'il gēwwa **qawwi** biżżejjed, jista' jkun li ma tkunx qed tieħu biżżejjed mediċina fil-pulmuni tiegħek. Dan ifisser li l-mediċina ma tgħinx lill-ażżma tiegħek kif suppost.

Preparazzjoni ta' Seffalair Spiromax

Qabel ma tuża Seffalair Spiromax tiegħek **għall-ewwel darba**, għandek bżonn tippreparah għall-użu kif ġej:

- Iċċekkja l-indikatur tad-doża biex tara li hemm 60 inalazzjoni fl-inalatur.
- Ikteb id-data ta' meta tiftaħ il-borża tal-fojl fuq it-tikketta fuq l-inalatur.
- M'għandekx bżonn thawwad l-inalatur tiegħek qabel ma tużah.

Kif tieħu inalazzjoni

2. **Żomm l-inalatur tiegħek** bl-għatu tal-biċċa tal-ħalq isfar, semi-trasparenti 'l isfel.



9. Iftaħ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq billi tilwih l-isfel sakemm tisma' klikk qawwija. Dan ikejjel doża waħda tal-mediċina tiegħek. L-inalatur tiegħek issa huwa lest biex jintuża.

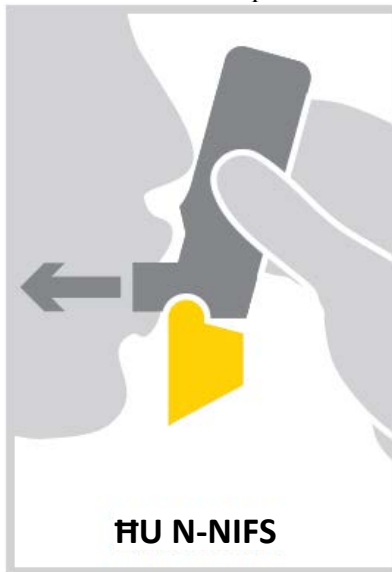


10. **Ħu nifs 'il barra bil-mod** (sakemm ikun komdu). Tihux nifs 'il barra fl-inalatur tieghek.

11. **Poġġi l-biċċa tal-ħalq f'ħalqek u għalaq xufftejk tajjeb madwarha.** Oqgħod attent li ma timblokkax il-ventijiet tal-arja.

Ħu nifs 'il ġewwa minn ħalqek bl-aktar mod fond u qawwi li tista'.

Innota li huwa importanti li tiehu nifs **qawwi** 'l ġewwa.



12. **Neħhi l-inalatur tieghek minn ħalqek.** Inti tista' tinnota togħma meta tiehu l-inalazzjoni tieghek.

13. **Żomm in-nifs tieghek għal 10 sekondi jew sakemm ikun komdu għalik.**

14. **Imbaghad hu nifs 'il barra bil-mod** (tihux nifs 'il barra fl-inalatur tieghek).

15. **Għalaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq.**



- Wara kull doża, laħlaħ ħalqek bl-ilma, u obżqu 'l barra jew aħsel snienek qabel tlaħlaħ.
- Tippruvax iżżarma l-inalatur tiegħek, tneħhi jew tgħawweġ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq.
- L-għatu huwa mwaħħal mal-inalatur tiegħek u m'għandux jitneħha.
- Tużax Spiromax tiegħek jekk ikollu l-ħsara jew jekk il-biċċa tal-ħalq inqalġet minn ma Spiromax tiegħek.
- M'għandekx tiftaħ u tagħlaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq sakemm ma tkunx se tuża l-inalatur tiegħek.

Tindif ta' Spiromax

Żomm l-inalatur tiegħek xott u nadif.

Jekk ikun meħtieġ tista' timsaħ il-biċċa tal-ħalq tal-inalatur tiegħek wara l-użu b'ċarruta jew tissue xotta.

Meta għandek tibda tuża Seffalair Spiromax ġdid

- L-indikatur tad-doża fin-naħa ta' wara tal-apparat jgħidlek kemm fadal doži (inalazzjonijiet) fl-inalatur tiegħek, b'bidu minn 60 meta jkun mimli u jispiċċa b'0 (zero) meta jkun vojta.



- L-indikatur tad-doża juri n-numru ta' inalazzjonijiet li jkun fadal bħala numri biż-żewġ. L-ispazji bejn in-numri biż-żewġ jirrappreżentaw in-numru fart ta' inalazzjonijiet li jifdal.
- Meta jkun fadal 20 jew inqas, in-numri jintwerew bl-aħmar fuq sfond abjad. Meta jidhru n-numri ħomor fit-tieqa, għandek tmur għand it-tabib jew l-infermier tiegħek biex tikseb inalatur ġdid.

Nota:

- Il-biċċa tal-ħalq 'tikklkja' anke meta l-inalatur tiegħek ikun vojta.

- Jekk tiftaħ u tagħlaq il-biċċa tal-ħalq mingħajr ma tiehu inalazzjoni l-indikatur tad-doża xorta se jirreġistra dan bħala għadd. Din id-doża tinżamm b'mod sikur ġewwa l-inalatur għal meta tkun meħtieġa l-inalazzjoni li jmiss. Huwa impossibbli li aċċidentalment tiehu medicina żejda jew doża doppja f'inalazzjoni waħda.

Jekk tuża Seffalair Spiromax aktar milli suppost

Huwa importanti li tiehu d-doża preskritta mit-tabib jew l-infermier tiegħek. M'għandekx tiehu iżjed mid-doża preskritta mingħajr parir mediku. Jekk bi żball tiehu aktar doži milli rakkomandat, kellem lill-infermier, lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Inti tista' tinnotta lil qalbek tħabbat b'mod aktar mgħaġġel mis-soltu u li tħoss roġħda. Jista' jkollok ukoll sturdament, uġiġħ ta' ras, dgħjufija fil-muskoli u uġiġħ fil-ġogi.

Jekk b'mod ripetut użajt doži żejda ta' Seffalair Spiromax għal żmien twil, għandek tkellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir. Dan għaliex l-użu żejjed ta' Seffalair Spiromax jista' jnaqqas l-ammont ta' ormoni sterojdi magħmula mill-glandoli adrenali tiegħek.

Jekk tinsa tuża Seffalair Spiromax

Jekk tinsa tiehu doża, hudha hekk kif tiftakar. Madankollu **tihux** doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Jekk ikun kważi l-ħin għad-doża li jmiss tiegħek hu biss id-doża li jmiss tiegħek fil-ħin tas-soltu.

Jekk tieqaf tuża Seffalair Spiromax

Huwa importanti ħafna li tiehu Seffalair Spiromax tiegħek kuljum kif ordnat. **Kompli ħudu sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf. Twaqqafx u tnaqqasx id-doża tiegħek ta' Seffalair Spiromax f'daqqa.** Dan jista' jaggrava n-nifs tiegħek.

Barra minn hekk, jekk tieqaf tiehu Seffalair Spiromax jew tnaqqas id-doża tiegħek ta' Seffalair Spiromax f'daqqa dan jista' (b'mod rari ħafna) jikkawżalek problemi minħabba li l-glandoli adrenali tiegħek jipproduċu ammonti mnaqqsa ta' ormoni sterojdi (insuffiċjenza adrenali) li xi kultant jikkawża effetti sekondarji.

Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jinkludu kwalunkwe wiehed minn dawn li ġejjin:

- Uġiġħ fl-istonku
- Gheja u telf ta' aptit, tħossok marid
- Rimettar u dijarea
- Telf ta' piż
- Uġiġħ ta' ras jew ngħas
- Livelli baxxi ta' zokkor fid-demm tiegħek
- Pressjoni baxxa u aċċessjonijiet

Meta l-ġisem tiegħek ikun taħt tensjoni bħal dik ikkawżata minn deni, inċident jew korriment, infezzjoni, jew kirurġija, insuffiċjenza adrenali tista' tmur għall-aġħar u wkoll jista' jkollok l-effetti sekondarji elenkati hawn fuq.

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Biex jipprevjeni dawn is-sintomi, it-tabib tiegħek jista' jippreskrivilek aktar kortikosteroidi forma ta' pilloli (bħal prednisolone).

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

5. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Biex jitnaqqas iċ-ċans ta' effetti sekondarji t-tabib tiegħek se jippreskrivi l-aktar doża baxxa ta' din il-kombinazzjoni ta' medicini biex tiġi kkontrollata l-ażżma tiegħek.

Reazzjonijiet allergiċi: tista' tinnota li n-nifs tiegħek imur għall-agħar f'daqqa immedjatament wara l-użu ta' Seffalair Spiromax. Jista' jkollok ħafna tħarhir u sogħla jew qtugħ ta' nifs. Tista' tinnota wkoll ħakk, raxx (horriqija) u nefħa (normalment tal-wiċċ, xufftejn, ilsien jew gerżuma), jew f'daqqa waħda tista' tħoss li qalbek qed tħabbat b'mod mgħaġġel ħafna jew tħoss li se jħossok ħażin u sturdut (li jista' jwassal għal kollass jew li tintilef minn sensik). **Jekk ikollok xi wieħed minn dawn l-effetti jew jekk isehħu f'daqqa wara l-użu ta' Seffalair Spiromax, waqqaf l-uża ta' Seffalair Spiromax u għid lit-tabib tiegħek minnufih.** Reazzjonijiet allergiċi għal Seffalair Spiromax jsehħu b'mod mhux komuni (dawn jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100).

Effetti sekondarji oħra huma elenkati hawn taħt:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Infezzjoni fungali (traxx) li tikkawża irqajja mqabżin, juġġhu, sofor lewn il-krema fil-halq u l-gerżuma, kif ukoll ilsien juġġha, vuċi maħnuqa u irritazzjoni fil-gerżuma. Li tlahlaħ ħalqek bl-ilma u tobżqu immedjatament jew li taħsel snienek wara kull teħid man-nifs jista' jkun ta' għajjnuna. It-tabib tiegħek jista' jippreskrivi mediċina kontra l-funġi biex tittratta t-traxx.
- Uġiġh fil-muskoli.
- Uġiġh fid-dahar.
- Influwenza.
- Livelli baxxi ta' potassium fid-demmm tiegħek (ipokalmija).
- Infjammazzjoni tal-immieħer (rinite).
- Infjammazzjoni tas-sinus (sinożite).
- Infjammazzjoni tal-immieħer u l-gerżuma (nażofaringite).
- Uġiġh ta' ras.
- Sogħla.
- Irritazzjoni tal-gerżuma.
- Uġiġh jew infjammazzjoni fin-naħa ta' wara tal-gerżuma.
- Ħanqa jew telf tal-vuċi.
- Sturdament.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- Żidiet fl-ammont ta' zokkor (glucose) fid-demmm tiegħek (iperglicemija). Jekk għandek id-dijabete, jista' jkun meħtieġ monitoraġġ aktar frekwenti taz-zokkor fid-demmm u possibilmnt aġġustament tat-ttrattament tas-soltu tad-dijabete tiegħek.
- Katarretti (lenti imċajpra fl-ghajjn).
- Taħbit tal-qalb mgħaġġel ħafna (takikardija).
- Rogħda u tħoss li qalbek qed tħabbat b'mod mgħaġġel (palpitazzjonijiet) - dawn normalment ma jagħmlux ħsara u jonqsu kif jitkompla t-ttrattament.
- Tħossok inkwetat jew anzjuż.
- Tibdil fl-imġiba, bħal attività aktar mis-soltu u irritabilità (għalkemm dawn l-effetti jsehħu l-aktar fit-tfal).
- Disturbi fl-irqad.
- *Hay fever*.
- Kongestjoni fl-immieħer (immieħer imblukkat).
- Taħbit irregolari tal-qalb (fibrillazzjonijiet atrijali).
- Infezzjoni fis-sider.
- Uġiġh fl-estremitàjiet tiegħek (dirgħajn jew saqajn).
- Uġiġh fl-istonku.
- Indiġestjoni.
- Ħsara u feriti fil-ġilda.
- Infjammazzjoni tal-ġilda.
- Infjammazzjoni tal-gerżuma ġeneralment ikkaratterizzata minn uġiġh fil-gerżuma (faringite).

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)

- **Diffikultajiet fit-teħid tan-nifs jew tharhir li jaggrava hekk kif tieħu Seffalair Spiromax.** Jekk jġri dan waqqaf l-użu tal-inalatur Seffalair Spiromax tiegħek. Uża l-inalatur 'li jtaffi' ('ta' salvataġġ') li jaħdem malajr biex jgħin it-teħid tan-nifs tiegħek u **għid lit-tabib tiegħek minnufih.**
- Seffalair Spiromax jista' jkollu effett fuq il-produzzjoni normali ta' ormoni sterojdi fil-ġisem, speċjalment jekk haadt doži għoljin għal perjodi twal ta' żmien. L-effetti jinkludu:
 - Tkabbir aktar bil-mod fit-tfal u fl-adolessenti
 - Glawkoma (ħsara fin-nerv fl-għajn)
 - Wiċċ ittundjat (għamla ta' qamar) (Sindrome ta' Cushing).

It-tabib tiegħek se jiċċekkjak b'mod regolari għal kwalunkwe wieħed minn dawn l-effetti sekondarji u se jiżgura li qed tieħu l-aktar doża baxxa ta' din il-kombinazzjoni ta' mediċini biex tiġi kkontrollata l-ażżma tiegħek.

- Tahbit tal-qalb irregolari jew tahbita tal-qalb żejda (arritmija). Għid lit-tabib tiegħek, iżda tieqafx tieħu Seffalair Spiromax sakemm it-tabib ma jgħidlekx biex tieqaf.
- Infezzjoni kkawżata minn fungi fl-esofagu (kanal tal-ikel), li tista' tikkawża diffikultajiet biex tibra'.

Frekwenza mhux magħrufa, iżda tista' sseħħ ukoll:

- Vista mċajpra.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Seffalair Spiromax

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tal-inalatur tiegħek wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. **Żomm l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi l-kisja tal-fojl. Uża fi żmien xahrejn minn meta tneħhih mill-kisja tal-fojl.** Uża t-tikketta fuq l-inalatur biex tikteb id-data meta tfaħt il-borża tal-fojl.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Seffalair Spiromax

- Is-sustanzi attivi huma salmeterol u fluticasone propionate. Kull doża mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 232 mikrogramma ta' fluticasone propionate. Kull doża mogħtija (id-doża li tħalli l-biċċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 202 mikrogrammi ta' fluticasone propionate. Is-sustanza mhux attiva l-oħra hija lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 taħt 'Seffalair Spiromax fih lactose').

Kif jidher Seffalair Spiromax u l-kontenut tal-pakkett

Kull inalatur Seffalair Spiromax fih trab li jittieħed man-nifs għal 60 inalazzjoni u huwa abjad b'għatu tal-biċċa tal-ħalq isfar semi-trasparenti.

Seffalair Spiromax huwa disponibbli f'pakketti li fihom inalatur wiehed u f'pakketti multipli li jikkonsistu minn 3 kartuniet, li kull wahda fiha inalatur wiehed. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq f' pajjizek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
In-Netherlands

Manifattur

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

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

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Ελλάδα

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

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

España

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

Polska

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

France

Teva Santé

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda

Tél: +33 1 55 91 7800

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
+30 211 880 5000

Latvija

Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Tel: +351 21 476 75 50

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>