

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Seffalair Spiromax 12,75 micrograme/100 micrograme pulbere de inhalat  
Seffalair Spiromax 12,75 micrograme/202 micrograme pulbere de inhalat

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză eliberată (doza de la aplicatorul bucal) conține salmeterol 12,75 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 100 sau 202 micrograme.

Fiecare doză măsurată conține salmeterol 14 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 113 sau 232 micrograme.

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

Fiecare doză măsurată conține aproximativ 5,4 miligrame de lactoză (sub formă de monohidrat).  
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de inhalat

Pulbere albă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1. Indicații terapeutice

Seffalair Spiromax este indicat în tratamentul regulat al astmului bronșic la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, la care boala nu este ținută sub control în mod adecvat cu corticosteroizi inhalatori și  $\beta_2$ -agoniști cu acțiune de scurtă durată administrați „la nevoie”.

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

Pacienților trebuie să li se recomande să ia Seffalair Spiromax zilnic, chiar și atunci când nu prezintă simptome.

Dacă simptomele apar în perioada dintre doze, trebuie utilizat un beta<sub>2</sub>-agonist inhalator, cu acțiune de scurtă durată, pentru ameliorarea imediată a simptomelor.

Atunci când se alege concentrația dozei inițiale de Seffalair Spiromax (doza medie de 12,75/100 micrograme de corticosteroid inhalator [CSI] sau doza crescută de CSI de 12,75/202 micrograme), trebuie luate în considerare aspectele legate de severitatea bolii pacientului, terapia precedentă a acestuia, inclusiv doza de CSI, pentru astmul bronșic și controlul actual al simptomelor de astm bronșic ale pacientului.

Pacienții trebuie reevaluați în mod regulat de către un medic, astfel încât concentrația de salmeterol/propionat de fluticazonă pe care și-o administrează, să rămână optimă și să fie modificată numai la sfatul medicului. Doza trebuie titrată până la cea mai scăzută doză la care se menține controlul eficace al simptomelor.

Trebuie avut în vedere faptul că dozele de Seffalair Spiromax eliberate sunt diferite de alte medicamente existente pe piață, care conțin salmeterol/fluticazonă. Concentrațiile de doze diferite (doze medii/crescute de

fluticazonă) pentru diferite produse nu corespund în mod obligatoriu între ele, prin urmare produsele nu pot fi înlocuite unele cu altele pe baza concentrațiilor de doze corespunzătoare.

#### *Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste*

O inhalare de 12,75 micrograme de salmeterol și 100 micrograme de propionat de fluticazonă, de două ori pe zi.

sau

O inhalare de 12,75 micrograme de salmeterol și 202 micrograme de propionat de fluticazonă, de două ori pe zi.

După ce se obține controlul astmului, trebuie evaluat tratamentul și trebuie să se ia în considerare dacă tratamentul pacienților trebuie redus la salmeterol/propionat de fluticazonă, care conține o doză mai scăzută de corticosteroid inhalator, iar ulterior, în cele din urmă, la monoterapia cu un corticosteroid inhalator. Este importantă evaluarea regulată a pacienților pe măsura reducerii tratamentului.

În cazul în care un pacient necesită doze care depășesc schema de administrare recomandată, trebuie prescrise doze adecvate de  $\beta_2$  agonist și/sau corticosteroid inhalator.

#### Grupe speciale de pacienți

##### *Vârstnici (> 65 ani)*

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

##### *Insuficiență renală*

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală.

##### *Insuficiență hepatică*

Nu sunt disponibile date privind utilizarea Seffalair Spiromax la pacienții cu insuficiență hepatică.

##### *Copii și adolescenți*

Dozele la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste sunt identice cu cele de la adulți. Siguranța și eficacitatea la copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

#### Mod de administrare

Administrare inhalatorie.

Dispozitivul este un inhalator acționat prin respirație, ghidat de fluxul inspirator, ceea ce înseamnă că substanțele active sunt eliberate la nivelul căilor aeriene atunci când pacientul inhalează prin aplicatorul bucal.

##### *Instruire necesară*

Acest medicament trebuie utilizat corect pentru a se realiza tratamentul eficient. Prin urmare, pacienții trebuie instruiți să citească cu atenție prospectul cu informații pentru pacient și să urmeze instrucțiunile de utilizare astfel cum sunt detaliate în prospect. Tuturor pacienților trebuie să li se furnizeze instruire de către profesionistul din domeniul sănătății care efectuează prescrierea, cu privire la modul de utilizare al medicamentului. Aceasta are rolul de a asigura faptul că aceștia înțeleg cum să utilizeze corect inhalatorul, astfel încât să înțeleagă că este necesar să inspire forțat la inhalare, pentru a obține doza necesară. Este important să se inspire forțat pentru a se asigura dozarea optimă.

Utilizarea acestui medicament respectă 3 pași simpli: deschidere, respirație și închidere, care sunt descriși mai jos.

Deschidere: Țineți dispozitivul cu capacul aplicatorului bucal în partea de jos și deschideți capacul aplicatorului bucal deplasându-l în jos, până când este complet deschis și se aude un clic.

Respirare: Expirați complet. Nu respirați prin inhalator. Poziționați aplicatorul bucal între dinți, cu buzele închise în jurul acestuia. Inspirați forțat și profund prin aplicatorul bucal. Scoateți dispozitivul din gură și țineți-vă respirația timp de 10 secunde sau cât timp este confortabil pentru dumneavoastră.

Închidere: Expirați ușor și închideți capacul aplicatorului bucal.

Pacienții nu trebuie să blocheze orificiile de ventilare a aerului în niciun moment și nici să expire prin dispozitiv când pregătesc pasul „Respirare”. Nu este necesar ca pacienții să agite inhalatorul înainte de utilizare.

Pacienții trebuie instruiți, de asemenea, să clătească gura cu apă și să scuipe apa și/sau să se spele pe dinți după inhalare (vezi pct. 4.4).

Pacienții pot observa un anumit gust la utilizarea medicamentului, din cauza excipientului lactoză.

Pacienților trebuie să li se recomande să păstreze tot timpul propriul inhalator în stare uscată și curată, ștergând ușor aplicatorul bucal cu o cârpă sau țesut curat, după cum este necesar.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Agravarea bolii

Salmeterol/propionat de fluticazonă nu trebuie utilizat pentru a trata simptomele de astm bronșic acut pentru care este necesar un bronhodilatator rapid și cu durată scurtă de acțiune. Pacienții trebuie instruiți să aibă la dispoziție în permanență inhalatoarele de urgență, care se utilizează pentru ameliorare în cazul unui episod acut de astm bronșic.

Tratamentul cu salmeterol/propionat de fluticazonă nu trebuie inițiat în timpul unei exacerbări sau dacă pacienții prezintă astm bronșic care se agravează în mod semnificativ sau cu agravare acută.

În timpul tratamentului cu salmeterol/propionat de fluticazonă pot apărea evenimente adverse grave și exacerbări asociate astmului bronșic. Pacienților trebuie să li se ceară să continue tratamentul, dar să solicite asistență medicală dacă simptomele de astm bronșic rămân neținute sub control sau se agravează după inițierea tratamentului cu salmeterol/propionat de fluticazonă.

Necesitatea crescută de utilizare a medicației de ameliorare (bronhodilatatoare cu durată scurtă de acțiune) sau răspunsul diminuat la medicația de ameliorare indică deteriorarea controlului asupra astmului bronșic, iar pacienții trebuie evaluați de un medic.

Agravarea bruscă și progresivă a controlului astmului bronșic poate pune viața în pericol, iar pacientului trebuie să i se efectueze o evaluare medicală urgentă. Trebuie luată în considerare creșterea terapiei cu corticosteroizi inhalatori.

#### Încetarea terapiei

Tratamentul cu salmeterol/propionat de fluticazonă nu trebuie oprit brusc la pacienții cu astm bronșic, din cauza riscului de exacerbare. Terapia trebuie titrată descrescător, sub supravegherea medicului.

#### Afecțiuni prezente concomitent

Salmeterol/propionat de fluticazonă trebuie administrat cu precauție la pacienții cu tuberculoză pulmonară activă sau silențioasă și infecții fungice, virale sau de altă natură ale căilor aeriene. Trebuie instituit cu promptitudine tratamentul adecvat, dacă este necesar.

### Efecte cardiovasculare

Rar, salmeterol/propionat de fluticazonă poate provoca aritmii cardiace, de exemplu tahicardie supraventriculară, extrasistole și fibrilație atrială, însoțite de o scădere tranzitorie ușoară a concentrațiilor serice de potasiu la doze terapeutice crescute. Salmeterol/propionat de fluticazonă trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu tulburări cardiovasculare severe sau anomalii ale ritmului cardiac, precum și la pacienții cu tireotoxicoză.

### Hipokaliemie și hiperglicemie

Medicamentele agoniste beta-adrenergice pot provoca hipokaliemie semnificativă la unii pacienți, probabil prin formarea de șunturi intracelulare, care pot produce reacții adverse cardiovasculare. Scăderea potasiemiei este de obicei tranzitorie și nu necesită suplimentare. Modificările semnificative clinic ale potasiemiei au fost observate mai puțin frecvent în cadrul studiilor clinice cu salmeterol/propionat de fluticazonă în dozele recomandate (vezi pct. 4.8). Au existat raportări rare de creșteri ale valorilor glicemiei (vezi pct. 4.8), iar acest lucru trebuie luat în considerare în cazul prescrierii la pacienți cu istoric de diabet zaharat.

Salmeterol/propionat de fluticazonă trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu diabet zaharat, hipokaliemie care nu este ținută sub control sau la pacienții cu concentrații scăzute ale potasiemiei.

### Bronhospasm paradoxal

Poate apărea bronhospasmul paradoxal, cu o creștere imediată a wheezing-ului și a dispneei după administrarea dozei, cu risc vital (vezi pct. 4.8). Acesta trebuie tratat imediat cu un bronhodilatator cu acțiune rapidă. Administrarea de salmeterol/propionat de fluticazonă trebuie întreruptă imediat, pacientul trebuie evaluat și trebuie instituită o terapie alternativă, dacă este necesară.

### Agoniști ai beta 2 adrenoreceptorilor

S-au raportat efecte farmacologice ale tratamentului cu agoniști  $\beta_2$ , cum sunt tremorul, palpitațiile și cefaleea, însă acestea tind să fie tranzitorii și se diminuează pe parcursul terapiei regulate.

### Efecte sistemice

Pot apărea efecte sistemice la utilizarea oricărui corticosteroid inhalator, în special în doze crescute, prescrise pentru perioade lungi de timp. Probabilitatea de apariție a acestor efecte este mai scăzută decât cea a corticosteroidelor cu administrare orală. Efectele sistemice posibile includ sindrom Cushing, caracteristici cushingoide, supresie suprarenală, scăderea densității minerale osoase, cataractă și glaucom și, mai rar, o serie de efecte psihologice sau comportamentale, care includ hiperactivitate psihomotorie, tulburări de somn, anxietate, depresie sau agresivitate (în special la copii) (vezi subtitlul Copii și adolescenți de mai jos pentru informații privind efectele sistemice ale corticosteroidelor inhalatori la copii și adolescenți). Prin urmare, este important ca pacientul să fie evaluat periodic și ca doza de corticosteroid inhalator să fie redusă până la cea mai scăzută doză la care se menține controlul eficient al astmului bronșic.

### Tulburări vizuale

Tulburările vizuale pot fi raportate în cazul utilizării de corticosteroidi cu administrare sistemică și locală. Dacă pacientul prezintă simptome cum sunt vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, trebuie trimis la un medic oftalmolog pentru evaluarea unor cauze posibile care pot include cataractă, glaucom sau boli rare, cum este corioretinopatia seroasă centrală (CRSC), care a fost raportată după utilizarea corticosteroidelor cu administrare sistemică și locală.

### Funcția suprarenală

Tratamentul prelungit la pacienții cu doze crescute de corticosteroidi inhalatori poate duce la supresie suprarenală și criză suprarenală acută. Au fost descrise de asemenea cazuri foarte rare de supresie

suprarenală și criză suprarenală acută la administrarea de doze de propionat de fluticazonă cuprinse între 500 micrograme și mai puțin de 1000 micrograme. Situațiile care ar putea declanșa în mod potențial o criză suprarenală acută includ traumele, intervențiile chirurgicale, infecțiile sau orice scădere rapidă a dozei. Simptomele de prezentare sunt de obicei vagi și pot include anorexie, durere abdominală, scădere în greutate, oboseală, cefalee, greață, vărsături, hipotensiune arterială, nivel scăzut al conștienței, hipoglicemie și convulsii. Trebuie luat în considerare tratamentul suplimentar cu corticosteroizi sistemici în perioadele de stres sau intervenție chirurgicală de elecție.

Beneficiile terapiei inhalatorii cu propionat de fluticazonă ar trebui să reducă la minimum necesitatea administrării de steroizi pe cale orală, dar pacienții la care se efectuează conversia de la administrarea de steroizi pe cale orală pot prezenta în continuare risc de afectare a rezervei suprarenale, pentru o perioadă de timp considerabilă. Prin urmare, acestor pacienți trebuie să li se acorde atenție specială iar funcția corticosuprarenală trebuie monitorizată periodic. Pot prezenta de asemenea un risc pacienții la care a fost necesară în trecut terapia de urgență cu corticosteroizi cu doză crescută. Trebuie ținut întotdeauna seama de această posibilitate a afectării reziduale, în cazul urgențelor și al situațiilor de elecție cu probabilitate de producere a stresului și trebuie luat în considerare tratamentul adecvat cu corticosteroizi. Nivelul afectării suprarenale poate necesita sfatul unui specialist înainte de efectuarea procedurilor de elecție.

### Interacțiuni cu alte medicamente

Ritonavirul poate determina creșterea concentrației plasmatice de propionat de fluticazonă. Prin urmare, trebuie evitată utilizarea concomitentă, cu excepția cazului în care beneficiul potențial pentru pacient depășește riscul reacțiilor adverse sistemice la corticosteroid. Există de asemenea un risc crescut de reacții adverse sistemice în cazul asocierii propionatului de fluticazonă cu alți inhibitori puternici ai CYP3A (vezi pct. 4.5).

Administrarea sistemică concomitentă de ketoconazol determină creșterea semnificativă a expunerii la salmeterol. Aceasta poate duce la o creștere a incidenței reacțiilor sistemice (de exemplu prelungirea intervalului QTc și palpitații). Prin urmare, trebuie evitat tratamentul concomitent cu ketoconazol sau alți inhibitori puternici ai CYP3A4, cu excepția cazului în care beneficiile depășesc riscul în mod potențial crescut de reacții adverse sistemice la tratamentul cu salmeterol (vezi pct. 4.5).

### Copii și adolescenți

Acest medicament este indicat pentru utilizare la adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste (vezi pct. 4.2). Cu toate acestea, trebuie reținut faptul că copiii și adolescenții cu vârsta sub 16 ani care iau doze crescute de propionat de fluticazonă (de obicei  $\geq 1000$  micrograme/zi) pot prezenta un risc special. Pot apărea efecte sistemice, în special la doze crescute, prescrise pentru perioade lungi de timp. Efectele sistemice posibile includ sindromul Cushing, caracteristici cushingoide, supresie suprarenală, criză suprarenală acută și retard de creștere la copii și adolescenți și, mai rar, o serie de efecte psihologice sau comportamentale, care includ hiperactivitate psihomotorie, tulburări de somn, anxietate, depresie sau agresivitate. Trebuie luată în considerare trimiterea copilului sau a adolescentului la un pediatru specializat în probleme respiratorii. Se recomandă monitorizarea regulată a înălțimii copiilor cărora li se administrează tratament prelungit cu corticosteroizi inhalatori. Doza de corticosteroid inhalator trebuie redusă întotdeauna până la cea mai scăzută doză la care se menține controlul eficace al astmului bronșic.

### Infecții orale

Din cauza componentei propionat de fluticazonă, la unii pacienți pot apărea răgușeală și candidoză la nivelul gurii și gâtului și, rar, esofagului (vezi pct. 4.8). Atât răgușeala, cât și incidența candidozei la nivelul gurii și gâtului pot fi ameliorate prin clătirea cu apă a gurii și eliminarea apei și/sau prin spălarea dinților după utilizarea medicamentului. Candidoza simptomatică la nivelul gurii și gâtului poate fi tratată cu terapie antifungică topică în timp ce se continuă tratamentul cu salmeterol/propionat de fluticazonă.

### Conținutul de lactoză

Acest medicament conține lactoză (vezi pct. 4.3). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză - galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Excipientul lactoză poate conține cantități mici de proteine din lapte, care pot provoca reacții alergice la persoanele cu hipersensibilitate sau alergii severe la proteinele din lapte.

#### **4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

##### Interacțiuni cu beta blocante

Blocantele beta adrenergice pot slăbi sau antagoniza efectul salmeterolului. Trebuie evitată utilizarea beta blocantelor non-selective și selective, cu excepția cazului în care există motive imperative pentru utilizarea acestora. În urma terapiei cu  $\beta_2$  agonști poate apărea hipokaliemie potențial gravă (vezi pct. 4.4). Se recomandă precauție specială în cazul astmului sever acut, deoarece acest efect poate fi crescut de tratamentul concomitent cu derivați de xantină, steroizi și diuretice.

##### Salmeterol

###### *Inhibitori puternici ai CYP3A4*

Administrarea concomitentă de ketoconazol (400 mg pe cale orală, o dată pe zi) și salmeterol (50 micrograme pe cale inhalatorie, de două ori pe zi) la 15 subiecți sănătoși, timp de 7 zile, a determinat o creștere semnificativă a expunerii plasmatice la salmeterol (o creștere de 1,4 ori a  $C_{max}$  și o creștere de 15 ori a ASC). Aceasta poate duce la o creștere a incidenței altor reacții sistemice la tratamentul cu salmeterol (de exemplu prelungirea intervalului QTc și palpitații) comparativ cu administrarea de salmeterol sau ketoconazol în monoterapie (vezi pct. 4.4).

Nu s-au observat efecte semnificative clinic asupra tensiunii arteriale, frecvenței cardiace, glicemiei și potasiemiei. Administrarea concomitentă cu ketoconazol nu a determinat creșterea timpului de înjumătățire prin eliminare al salmeterolului sau creșterea acumulării salmeterolului în cazul administrării de doze repetate.

Trebuie evitată administrarea concomitentă de ketoconazol, cu excepția cazului în care beneficiile depășesc riscul potențial crescut de reacții adverse la tratamentul cu salmeterol. Este probabilă existența unui risc similar de interacțiune cu alți inhibitori puternici ai CYP3A4 (de exemplu itraconazol, telitromicină, ritonavir).

###### *Inhibitori moderați ai CYP3A4*

Administrarea concomitentă de eritromicină (500 mg pe cale orală, de trei ori pe zi) și salmeterol (50 micrograme pe cale inhalatorie, de două ori pe zi) la 15 subiecți sănătoși, timp de 6 zile, a determinat o creștere redusă, dar nesemnificativă statistic a expunerii la salmeterol (o creștere de 1,4 ori a  $C_{max}$  și o creștere de 1,2 ori a ASC). Administrarea concomitentă cu eritromicină nu a fost asociată cu nicio reacție adversă gravă.

##### Propionat de fluticazonă

În circumstanțe normale, după administrarea dozelor prin inhalare se ating concentrații plasmatice scăzute de propionat de fluticazonă, din cauza metabolizării extensive la nivelul primului pasaj și a clearance-ului sistemic crescut mediat de citocromul P450 3A4 la nivelul intestinului și al ficatului. Prin urmare este puțin probabilă apariția de interacțiuni medicamentoase semnificative din punct de vedere clinic, mediate de propionatul de fluticazonă.

În cadrul unui studiu privind interacțiunile, efectuat la subiecți sănătoși, cu propionat de fluticazonă, administrarea de ritonavir (un inhibitor foarte puternic al citocromului P450 3A4) 100 mg de două ori pe zi a determinat creșterea concentrațiilor plasmatice de propionat de fluticazonă de câteva sute de ori, ducând la concentrații serice de cortizol scăzute în mod marcat. Nu sunt disponibile informații despre această interacțiune, pentru propionatul de fluticazonă, însă se preconizează o creștere marcată a concentrațiilor plasmatice de propionat de fluticazonă. S-au raportat cazuri de sindrom Cushing și supresie suprarenală.

Această asociere trebuie evitată, cu excepția cazului în care beneficiul depășește riscul crescut de reacții adverse sistemice la glucocorticoid (vezi pct. 4.4).

În cadrul unui studiu de mici dimensiuni efectuat la voluntari sănătoși, ketoconazolul, un inhibitor într-o măsură mică mai puțin puternic al CYP3A a determinat creșterea expunerii la propionat de fluticazonă după o inhalare unică, cu 150%. Aceasta a condus la o reducere mai mare a cortizolului plasmatic, comparativ cu administrarea exclusivă de propionat de fluticazonă. Se preconizează, de asemenea, că tratamentul concomitent cu alți inhibitori puternici ai CYP3A, cum este itraconazolul, și inhibitori moderați ai CYP3A, cum este eritromicina, va determina creșterea expunerii sistemice la propionat de fluticazonă și a riscului de reacții adverse sistemice. Se recomandă prudență, iar tratamentul pe termen lung cu aceste medicamente trebuie evitat, dacă este posibil.

Se anticipează că tratamentul concomitent cu inhibitori ai CYP3A, inclusiv medicamente care conțin cobicistat, crește riscul reacțiilor adverse sistemice. Asocierea trebuie evitată, cu excepția cazului în care beneficiul depășește riscul crescut de reacții adverse sistemice la corticosteroizi, caz în care pacienții trebuie monitorizați pentru efecte sistemice la corticosteroizi.

#### Interacțiuni cu inhibitori ai glicoproteinei P

Propionatul de fluticazonă și salmeterolul sunt substraturi sărace ale glicoproteinei P (gp-P). Fluticazona nu a prezentat potențial de inhibare a gp-P în studiile *in vitro*. Nu sunt disponibile informații cu privire la potențialul de inhibiție al gp-P al salmeterolului. Nu s-au desfășurat studii de farmacologie clinică cu un inhibitor de gp-P specific și propionat de fluticazonă/salmeterol.

#### Medicamente simpaticomimetice

Administrarea concomitentă cu alte medicamente simpaticomimetice (în monoterapie sau ca parte a terapiei de asociere) poate avea un efect aditiv.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Conform unui număr moderat de date (între 300 1000 de rezultate obținute din sarcini) privind femeile gravide nu s-au evidențiat efecte malformative sau efecte toxice fetoneonatale ale salmeterolului și propionatului de fluticazonă. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere după administrarea de agonști ai  $\beta_2$  adrenoreceptorilor și glucocorticosteroizi (vezi pct. 5.3).

Acest medicament trebuie administrat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul preconizat pentru mamă este mai mare decât orice risc posibil pentru făt.

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă salmeterolul și propionatul de fluticazonă/metaboliții se excretă în laptele uman.

Studiile au demonstrat că salmeterolul și propionatul de fluticazonă, precum și metaboliții acestora, se excretă în laptele femelelor de șobolan lactante.

Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari alăptați. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe tratamentul cu salmeterol/propionat de fluticazonă, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

#### Fertilitate

Nu sunt disponibile date la om. Cu toate acestea, studiile la animale nu au evidențiat efecte ale salmeterolului sau propionatului de fluticazonă asupra fertilității (vezi pct. 5.3).



#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

##### Rezumatul profilului de siguranță

Având în vedere faptul că acest medicament conține salmeterol și propionat de fluticazonă, pot fi de așteptat tipul și severitatea reacțiilor adverse asociate cu fiecare substanță activă. Nu există nicio incidență crescută a reacțiilor adverse în urma administrării concomitente a celor doi compuși.

Cel mai frecvent raportate reacții adverse au fost rinofaringită (6,3%), cefalee (4,4%), tuse (3,7%) și candidoză orală (3,4%).

##### Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse care au fost asociate cu administrarea de propionat de fluticazonă și salmeterol sunt prezentate mai jos, enumerate în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe și de frecvență. Frecvențele sunt definite după cum urmează: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ) și cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile). Frecvențele au fost determinate pe baza datelor din studii clinice.

**Tabel 1: Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel**

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Reacție adversă	Frecvență
Infecții și infestări	Candidoză orală <sup>a</sup>	Frecvente
	Gripă	Frecvente
	Rinofaringită	Frecvente
	Rinită	Frecvente
	Sinuzită	Frecvente
	Faringită	Mai puțin frecvente
	Infecții ale tractului respirator	Mai puțin frecvente
	Candidoză esofagiană	Rare
Tulburări endocrine	Sindrom Cushing, caracteristici cushingoide, supresie suprarenală și retard de creștere la copii și adolescenți	Rare <sup>1</sup>
Tulburări metabolice și de nutriție	Hipokaliemie	Frecvente
	Hiperglicemie	Mai puțin frecvente
Tulburări psihice	Anxietate	Mai puțin frecvente
	Insomnie	Mai puțin frecvente
	Modificări comportamentale, inclusiv hiperactivitate psihomotorie și iritabilitate, în special la copii	Mai puțin frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Frecvente
	Amețeli	Frecvente
	Tremor	Mai puțin frecvente
Tulburări oculare	Cataractă	Mai puțin frecvente
	Glaucom	Rare <sup>1</sup>
	Vedere încețoșată	Cu frecvență necunoscută <sup>1</sup>
Tulburări cardiace	Palpitații	Mai puțin frecvente <sup>1</sup>
	Tahicardie	Mai puțin frecvente
	Fibrilație atrială	Mai puțin frecvente

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Reacție adversă	Frecvență
	Aritmii cardiace (inclusiv tahicardie supraventriculară și extrasistole)	Rare
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Tuse	Frecvente
	Iritație a gâtului	Frecvente
	Răgușeală/disfonie	Frecvente
	Durere orofaringiană	Frecvente
	Rinită alergică	Mai puțin frecvente
	Congestie nazală	Mai puțin frecvente
	Bronhospasm paradoxal	Rare <sup>1</sup>
Tulburări gastro-intestinale	Durere la nivelul părții superioare a abdomenului	Mai puțin frecvente
	Dispepsie	Mai puțin frecvente
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Dermatită de contact	Mai puțin frecvente
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Dureri de spate	Frecvente
	Mialgie	Frecvente
	Durere în extremități	Mai puțin frecvente
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate	Lacerație	Mai puțin frecvente

a. Include candidoză orală, infecție fungică orală, candidoză orofaringiană și orofaringită fungică

1. Vezi pct. 4.4.

2. Vezi pct. 4.5.

#### Descrierea reacțiilor adverse selectate

##### *Efectele tratamentului cu agonști $\beta_2$ specifici*

S-au raportat efecte farmacologice ale tratamentului cu agonști  $\beta_2$ , cum sunt tremorul, palpitațiile și cefaleea, însă acestea tind să fie tranzitorii și se diminuează pe parcursul terapiei regulate.

##### *Bronhospasm paradoxal*

Poate apărea bronhospasmul paradoxal, cu o creștere imediată a wheezing-ului și a dispneei după administrarea dozei (vezi pct. 4.4).

##### *Efectele tratamentului cu corticosteroizi inhalatori*

Din cauza componentei propionat de fluticazonă, la unii pacienți pot apărea răgușeală și candidoză la nivelul gurii și în gât și rar la nivelul esofagului (vezi pct. 4.4).

#### Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Seffalair Spiromax la copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite.

Corticosteroizii inhalatori, inclusiv propionatul de fluticazonă, o componentă a Seffalair Spiromax, poate provoca o scădere a vitezei de creștere la adolescenți (vezi pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare). Se impune monitorizarea de rutină a creșterii la pacienții copii și adolescenți cărora li se administrează corticosteroizi inhalatori pe cale orală, inclusiv salmeterol/propionat de fluticazonă. Pentru a reduce la minimum efectele sistemice ale corticosteroizilor inhalatori administrați pe cale orală, dozajul fiecărui pacient trebuie titrat până la doza minimă care controlează în mod eficace simptomele acestuia.

#### Raportarea reacțiilor adverse selectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

## 4.9 Supradozaj

Nu sunt disponibile date din studii clinice privind supradozajul cu Seffalair Spiromax, cu toate acestea, mai jos sunt prezentate date privind supradozajul cu ambele substanțe active:

### Salmeterol

Semnele și simptomele de supradozaj cu salmeterol sunt amețeala, creșterea tensiunii arteriale sistolice, tremorul, cefaleea și tahicardia. În cazul în care tratamentul cu salmeterol/propionat de fluticazonă trebuie întrerupt din cauza supradozajului cu componenta  $\beta_2$  agonistă a medicamentului, trebuie luată în considerare furnizarea unei terapii adecvate cu steroizi cu rol de substituție. Suplimentar, poate apărea hipokaliemie și, prin urmare, trebuie monitorizate concentrațiile serice de potasiu. Trebuie luată în considerare administrarea de produse pentru substituția potasiului.

### Propionat de fluticazonă

#### *Acut*

Inhalarea acută de doze de propionat de fluticazonă cu depășirea celor recomandate poate duce la supresia temporară a funcției suprarenale. Aceasta nu necesită o acțiune de urgență, deoarece funcția suprarenală se recuperează în câteva zile, conform verificării pe baza determinărilor cortizolului plasmatic.

#### *Supradozaj cronic*

Rezerva suprarenală trebuie monitorizată și poate fi necesar tratamentul cu un corticosteroid sistemic. La stabilizare, tratamentul trebuie continuat cu un corticosteroid inhalator, la doza recomandată (vezi pct. 4.4: „Funcția suprarenală”).

În cazul supradozajului acut și cronic cu propionat de fluticazonă, terapia cu salmeterol/propionat de fluticazonă trebuie continuată la o doză adecvată pentru controlul simptomelor.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente pentru boli obstructive ale căilor aeriene, adrenergice în asociere cu corticosteroizi sau alte medicamente, excl. anticolinergice, codul ATC: R03AK06

#### Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice

Seffalair Spiromax conține salmeterol și propionat de fluticazonă, care au moduri diferite de acțiune. Mecanismele de acțiune aferente celor două substanțe active sunt discutate mai jos.

Salmeterolul este un  $\beta_2$  agonist selectiv al adrenoreceptorilor, cu durată lungă de acțiune (12 ore), cu catenă laterală lungă, care se leagă de exo-situsul receptorului.

Propionatul de fluticazonă administrat prin inhalare la dozele recomandate are o acțiune antiinflamatorie specifică glucocorticoizilor la nivelul plămânilor.

#### Eficacitate și siguranță clinică

*Studii clinice cu Seffalair Spiromax în astmul bronșic*

Siguranța și eficacitatea Seffalair Spiromax au fost evaluate la 3004 pacienți cu astm bronșic. Programul de dezvoltare a inclus 2 studii clinice de confirmare cu durată de 12 săptămâni, un studiu clinic privind siguranța, cu durată de 26 săptămâni și 3 studii clinice de determinare a dozei. Eficacitatea Seffalair Spiromax se bazează în principal pe studiile de confirmare descrise mai jos.

Șase doze de propionat de fluticazonă cuprinse între 16 mcg și 434 mcg (exprimate ca doze măsurate) administrate de două ori pe zi prin intermediul unui inhalator cu pulbere uscată multidoză (IPUM) și un medicament utilizat pentru comparare cu pulbere uscată de propionat de fluticazonă în regim deschis (100 mcg sau 250 mcg) au fost evaluate în cadrul a două studii clinice randomizate, dublu-orb, controlate cu placebo, cu durată de 12 săptămâni. Studiul 201 a fost desfășurat la pacienți la care astmul bronșic nu era ținut sub control la momentul inițial și care fuseseră tratați cu un  $\beta_2$  agonist cu acțiune de scurtă durată în monoterapie sau în asociere cu medicație astmatică necorticosteroidă. Pacienții cu corticosteroizi inhalatori (CSI) în doză joasă au putut fi incluși după o perioadă de eliminare de minimum 2 săptămâni. Studiul 202 a fost desfășurat la pacienți la care astmul bronșic nu era ținut sub control la momentul inițial și care fuseseră tratați cu CSI în doză crescută cu sau fără un beta-agonist cu acțiune de lungă durată (BALD). Dozele măsurate pentru propionatul de fluticazonă Spiromax [IPUM pF] (16, 28, 59, 118, 225 și 434 mcg) utilizat în Studiul 201 și în Studiul 202 sunt diferite de dozele măsurate pentru medicamentele utilizate pentru comparare (pulbere de inhalare de fluticazonă) și medicamentele experimentale de fază 3, care constituie bazele pentru doza măsurată revendicată pe etichetă (113 mcg și 232 mcg pentru propionatul de fluticazonă). Modificările dozelor între faza 2 și 3 au fost determinate de optimizarea procesului de fabricare.

Eficacitatea și siguranța celor 4 doze de xinafoat de salmeterol au fost evaluate în cadrul unui studiu încrucișat dublu-orb, cu 6 perioade, comparat cu o doză unică de propionat de fluticazonă Spiromax și un inhalator cu pulbere uscată de propionat de fluticazonă/salmeterol 100/50 mcg în regim deschis, utilizat pentru comparare la pacienții cu astm bronșic persistent. Dozele de salmeterol studiate au fost 6,8 mcg, 13,2 mcg, 26,8 mcg și 57,4 mcg în asociere cu propionat de fluticazonă 118 mcg distribuit prin IPUM (exprimat ca doză măsurată). Dozele măsurate pentru salmeterolul (6,8, 13,2, 26,8 și 57,4 mcg) utilizat în acest studiu sunt ușor diferite de dozele măsurate pentru medicamentelor utilizate pentru comparare (pulbere de inhalare de fluticazonă/salmeterol) și medicamentele experimentale de fază 3 care reprezintă bazele pentru doza măsurată revendicată pe etichetă (113 și 232 mcg pentru propionatul de fluticazonă și 14 mcg pentru salmeterol).

Prin optimizarea procesului de fabricație, medicamentele de fază 3 și comerciale sunt mai compatibile cu concentrațiile medicamentelor utilizate pentru comparare. La fiecare perioadă de dozare s-a recoltat plasmă pentru stabilirea caracteristicilor farmacocinetice.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

S-au desfășurat două studii clinice de fază 3; 2 studii clinice au comparat asocierea cu doză fixă cu propionatul de fluticazonă în monoterapie sau cu placebo (Studiul 1 și Studiul 2).

*Studii care au comparat Seffalair Spiromax (FS MDPI) cu propionatul de fluticazonă în monoterapie sau cu placebo*

S-au desfășurat două studii clinice dublu-orb, cu grupuri paralele, Studiul 1 și Studiul 2, cu IPUM FS la 1375 pacienți adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste, cu VEF<sub>1</sub> la momentul inițial cuprins între 40% și 85% din valoarea normală anticipată) cu astm bronșic care nu era ținut sub control în mod optim cu terapia curentă. Toate tratamentele au fost administrate sub formă de o inhalare de două ori pe zi cu inhalatorul Spiromax iar alte tratamente de întreținere: au fost întrerupte.

Studiul 1: Acest studiu randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, cu durată de 12 săptămâni, privind eficacitatea și siguranța, a comparat IPUM pF 55 mcg și 113 mcg (1 inhalare de două ori pe zi) cu IPUM FS (14/55 mcg și 14/113 mcg (1 inhalare de două ori pe zi) și placebo la pacienți adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste) și adulți cu astm bronșic simptomatic persistent în pofida tratamentului cu corticosteroizi inhalatori cu doză joasă sau medie sau cu corticosteroizi inhalatori/BALD. Pacienților li s-a administrat IPUM cu placebo în regim orb și au fost trecuți de la terapia lor de bază cu CSI la dipropionat de beclometazonă sub formă de aerosoli prin inhalare, în doză de 40 mcg de două ori pe zi în perioada de introducere. Pacienții au fost repartizați randomizat pentru a li se administra placebo sau tratamente cu doze în concentrații medii, după cum urmează: 130 au primit placebo, 130 au primit IPUM pF 113 mcg și 129 au primit IPUM FS

14/113 mcg. Măsurătorile VEF<sub>1</sub> la momentul inițial au fost similare în toate grupurile de tratament. Criteriile finale principale ale acestui studiu au fost modificarea față de momentul inițial a VEF<sub>1</sub> maxim în săptămâna 12 pentru toți pacienții și VEF<sub>1</sub> ASCE<sub>0-12ore</sub> ajustat la momentul inițial, standardizat, analizat în săptămâna 12 pentru un subset de 312 pacienți care au efectuat spirometrie serială post-doză.

**Tabelul 2: Analiza primară a modificării față de momentul inițial a VEF<sub>1</sub> maxim în săptămâna 12, în funcție de grupul de tratament**  
**Studiul 1 (SCA)**

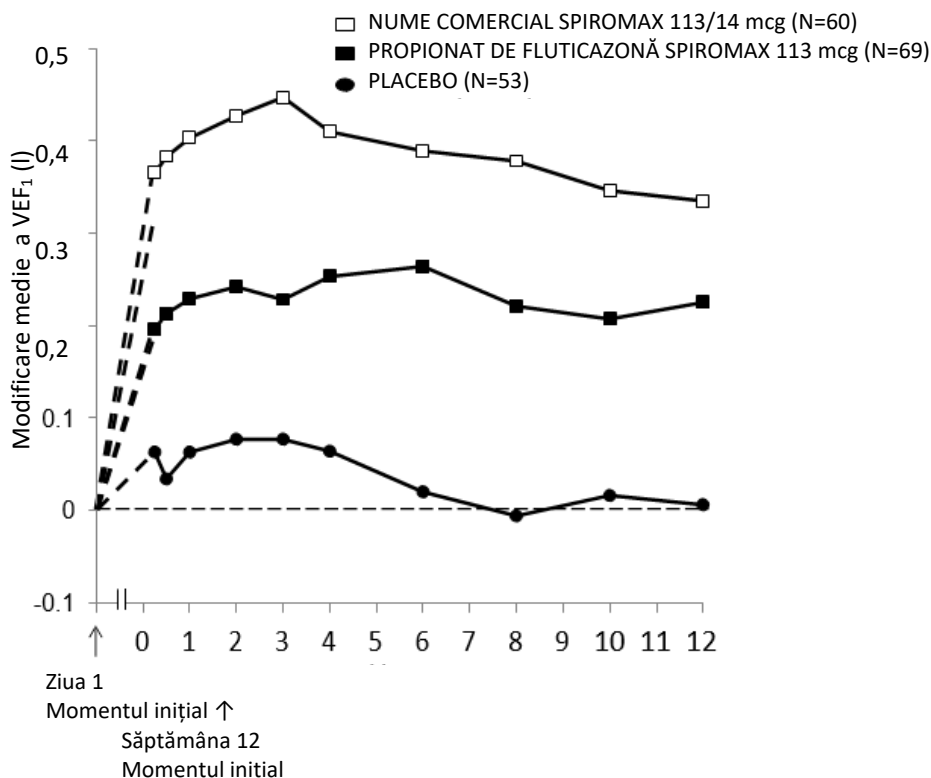
Variabil Statistic	IPUM pF		IPUM FS
	Placebo (N=129)	113 mcg BID (N=129)	14/113 mcg BID (N=126)
<b>Modificarea VEF<sub>1</sub> maxim (l) în săptămâna 12</b>			
Media CMMP	0,053	0,204	0,315
<b>Comparație cu placebo</b>			
Diferența mediei CMMP		0,151	0,262
Î 95%		(0,057, 0,244)	(0,168, 0,356)
valoarea p		0,0017	0,0000
<b>Comparație cu IPUM pF</b>			
			Comparat cu 113 mcg:
Diferența mediei CMMP			0,111
Î 95%			(0,017, 0,206)
valoarea p			0,0202

Comparațiile terapiei de asociere cu monoterapia nu au fost controlate pentru multiplicitate.

VEF<sub>1</sub> = volumul expirator forțat pe secundă; SCA = set complet de analiză; IPUM pF = inhalator cu pulbere uscată multidoză de propionat de fluticazonă; IPUM FS = inhalator cu pulbere uscată multidoză de propionat de fluticazonă/salmeterol; BID = de două ori pe zi; n = număr; CMMP = cele mai mici pătrate; Î = interval de încredere

Ameliorările funcției pulmonare au apărut în decurs de 15 minute de la prima doză (15 minute post/doză, diferența în modificarea mediei CMMP față de valoarea inițială pentru VEF<sub>1</sub> a fost de 0,164 l pentru IPUM FS 14/113 mcg comparat cu placebo (valoare p neajustată < 0,0001). Ameliorarea maximă a VEF<sub>1</sub> a apărut în general în decurs de 6 ore pentru IPUM FS 14/113 mcg, iar ameliorările s-au menținut pe o perioadă de 12 ore de testare în săptămânile 1 și 12 (Figura 1). Nu s-a observat nicio diminuare a efectului bronhodilatator pe o perioadă de 12 ore după 12 săptămâni de tratament.

**Figura 1: Spirometria în serie pentru analiza primară: Modificarea medie față de momentul inițial a VEF<sub>1</sub> (l) în săptămâna 12 în funcție de momentul temporal și de grupul de tratament Studiul 1 (SCA; Subset cu spirometrie în serie)**



SCA= set complet de analiză; VEF<sub>1</sub> = volumul expirator forțat pe secundă

Studiul 2: Acest studiu randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, cu durata de 12 săptămâni, privind eficacitatea și siguranța, a comparat un inhalator cu pulbere uscată multidoză cu propionat de fluticazonă (IPUM pF) 113 mcg și 232 mcg (1 inhalare de două ori pe zi) cu un inhalator cu pulbere uscată multidoză cu fluticazonă/salmeterol (IPUM FS) (14/113 mcg și 14/232 mcg (1 inhalare de două ori pe zi) și placebo la pacienți adolescenți și adulți cu astm bronșic simptomatic persistent în pofida tratamentului cu corticosteroizi inhalatori sau cu corticosteroizi inhalatori/BALD. Pacienților li s-a administrat IPUM cu placebo în regim orb și au fost trecuți de la terapia lor de bază cu CSI la IPUM pF, în doză de 55 mcg de două ori pe zi în perioada de introducere. Pacienții au fost repartizați randomizat pentru a li se administra tratament după cum urmează: 145 pacienți au primit placebo, 146 pacienți au primit IPUM pF 113 mcg, 146 pacienți au primit IPUM pF 232 mcg, 145 pacienți au primit IPUM FS 14/113 mcg și 146 pacienți au primit IPUM FS 14/232 mcg. Măsurătorile VEF<sub>1</sub> la momentul inițial au fost similare între grupurile de tratament. IPUM pF 113 mcg 2,069 l, IPUM pF 232 mcg 2,075 l, IPUM FS 14/113 mcg 2,157 l, IPUM FS 14/232 mcg 2,083 l, și placebo 2,141 l. Criteriile finale principale ale acestui studiu au fost modificarea față de momentul inițial a VEF<sub>1</sub> maxim în săptămâna 12 pentru toți pacienții și VEF<sub>1</sub> ASCE<sub>0-12ore</sub> ajustat la momentul inițial, standardizat, analizat în săptămâna 12 pentru un subset de 312 pacienți care au efectuat spirometrie în serie post-doză.

**Tabelul 3: Analiza primară a modificării față de momentul inițial a VEF<sub>1</sub> maxim în săptămâna 12, în funcție de grupul de tratament Studiul 2 (SCA)**

Variabil Statistic	Placebo (N=143)	IPUM pF		IPUM FS	
		113 mcg BID (N=145)	232 mcg BID (N=146)	14/113 mcg BID (N=141)	14/232 mcg BID (N=145)

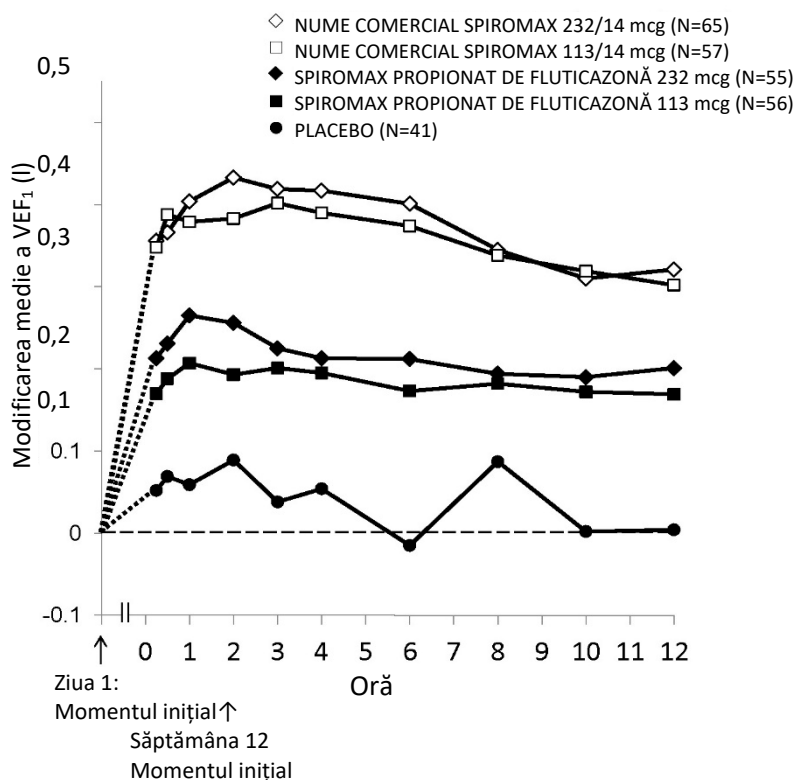
<b>Modificarea VEF<sub>1</sub> maxim (l) în săptămâna 12</b>					
Media CMMP	-0,004	0,119	0,179	0,271	0,272
<b>Comparație cu placebo</b>					
Diferența mediei CMMP		0,123	0,183	0,274	0,276
Î 95%		(0,038, 0,208)	(0,098, 0,268)	(0,189, 0,360)	(0,191, 0,361)
valoarea p		0,0047	0,0000	0,0000	0,0000
<b>Comparație cu IPUM pF</b>					
				Comparat cu 113 mcg:	Comparat cu 232 mcg:
Diferența mediei CMMP				0,152	0,093
Î 95%				(0,066, 0,237)	(0,009, 0,178)
valoarea p				0,0005	0,0309

Comparațiile terapiei de asociere cu monoterapia nu au fost controlate pentru multiplicitate.

VEF<sub>1</sub> = volumul expirator forțat pe secundă; SCA = set complet de analiză; IPUM pF = inhalator cu pulbere uscată multidoză de propionat de fluticazonă; IPUM FS = inhalator cu pulbere uscată multidoză de propionat de fluticazonă/salmeterol; BID = de două ori pe zi; n = număr; CMMP = cele mai mici pătrate; Î = interval de încredere

Ameliorările funcției pulmonare au apărut în decurs de 15 minute de la prima doză (15 minute post/doză, diferența în media CMMP față de valoarea inițială pentru VEF<sub>1</sub> a fost de 0,160 l și 0,187 l comparativ cu placebo pentru IPUM FS 14/113 mcg și, respectiv, 14/232 mcg; valoare p neajustată < 0,0001 pentru ambele doze comparativ cu placebo. Ameliorarea maximă a VEF<sub>1</sub> a apărut în general în decurs de 3 ore pentru ambele grupuri de doze de IPUM FS, iar ameliorările s-au menținut pe o perioadă de 12 ore de testare în săptămânile 1 și 12 (Figura 2). Nu s-a observat nicio diminuare a efectului bronhodilatator pe o perioadă de 12 ore cu oricare dintre dozele IPUM FS conform evaluării cu VEF<sub>1</sub> după 12 săptămâni de tratament.

**Figura 2: Spirometria în serie pentru analiza primară: Modificarea medie față de momentul inițial a VEF<sub>2</sub> (l) în săptămâna 12 în funcție de momentul temporal și de grupul de tratament Studiul 2 (SCA; Subset cu spirometrie în serie)**



SCA = set complet de analiză; VEF<sub>1</sub> = volumul expirator forțat pe secundă

#### Copii și adolescenți

Au fost studiați pacienți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani. Mai jos sunt prezentate rezultatele cumulate din ambele studii de confirmare pentru modificarea față de momentul inițial a VEF<sub>1</sub> la pacienții cu vârsta cuprinsă între 12-17 ani (Tabelul 4). În săptămâna 12, modificările față de momentul inițial ale VEF<sub>1</sub> minim au fost mai mari pentru toate grupurile de doze de IPUM pF și IPUM FS comparativ cu grupul cu placebo, la toate grupele de vârstă în ambele studii, similar rezultatelor generale ale studiilor clinice.

**Tabelul 4: Rezumatul valorilor actuale și modificărilor față de momentul inițial ale VEF<sub>1</sub> în săptămâna 12 în funcție de grupul de tratament și de vârsta cuprinsă între 12-17 ani (SCA)<sup>a</sup>**

Statistica momentelor temporale	Placebo	Spiromax Propionat de fluticazonă		Seffalair Spiromax	
		113 mcg bid	232 mcg bid	14/113 mcg bid	14/232 mcg bid
<b>Momentul inițial</b>					
n	22	27	10	24	12
Medie (DS)	2,330 (0,3671)	2,249 (0,5399)	2,224 (0,4362)	2,341 (0,5513)	2,598 (0,5210)
Valoarea mediană	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
<b>Modificare în Săptămâna 12</b>					
n	22	27	10	24	12
Medie (DS)	0,09 (0,3541)	0,378 (0,4516)	0,558 (0,5728)	0,565 (0,4894)	0,474 (0,5625)



Valoarea mediană	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

<sup>a</sup> Set complet de analiză = SCA

Agencia Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Seffalair Spiromax la toate subgrupele de copii și adolescenți în tratamentul astmului bronșic (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

În scopul descrierii farmacocineticii, fiecare componentă poate fi luată în considerare separat.

### *Salmeterol*

Salmeterolul acționează local la nivelul plămânilor, prin urmare concentrațiile plasmatice nu constituie o indicație a efectelor terapeutice. În plus, sunt disponibile numai date limitate privind farmacocinetica salmeterolului, datorită dificultății tehnice legate de testarea medicamentului în plasmă, din cauza concentrațiilor plasmatice la doze terapeutice (aproximativ 200 picograme/ml sau mai puțin) atinse după administrarea inhalatorie a dozelor.

### *Propionat de fluticazonă*

Biodisponibilitatea absolută a unei doze unice de propionat de fluticazonă inhalate de subiecți sănătoși variază între aproximativ 5 și 11% din doza nominală, în funcție de dispozitivul de inhalare utilizat. La pacienții cu astm bronșic sau BPOC s-a observat un grad mai mic de expunere sistemică la propionatul de fluticazonă inhalat.

### Absorbție

Absorbția sistemică are loc în principal prin intermediul plămânilor și este inițial rapidă, iar ulterior prelungită. Partea rămasă din doza de propionat de fluticazonă inhalată poate fi înghițită, dar contribuie la nivel minim la expunerea sistemică, din cauza solubilității apoase scăzute și a metabolizării presistemice, ducând la o biodisponibilitate orală mai mică de 1%. Există o creștere liniară a expunerii sistemice odată cu creșterea dozei inhalate.

### Distribuție

Rezultatul cumulat al distribuției și eliminării propionatului de fluticazonă este caracterizat printr-un clearance plasmatic crescut (1150 ml/min), un volum crescut de distribuție la starea de echilibru (aproximativ 300 l) și un timp de înjumătățire terminal de aproximativ 8 ore. Legarea de proteinele plasmatice este de 91%.

### Metabolizare

Propionatul de fluticazonă este eliminat foarte rapid din circulația sistemică. Calea principală este metabolizarea la un metabolit acid carboxilic inactiv, prin enzima CYP3A4 a citocromului P450. În materiile fecale se găsesc, de asemenea, alți metaboliți neidentificați.

### Eliminare

Clearance-ul renal al propionatului de fluticazonă este neglijabil. Mai puțin de 5% din doză se excretă în urină, în principal sub formă de metaboliți. Partea principală a dozei se excretă în materiile fecale sub formă de metaboliți și medicament sub formă nemodificată.

### Copii și adolescenți

S-a efectuat o analiză farmacocinetică la pacienții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani. Chiar dacă subgrupurile erau mici, expunerea sistemică a propionatului de fluticazonă și salmeterol pentru subgrupurile

cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 și  $\geq 18$  ani în toate tratamentele nu a fost diferită în mod marcat față de populația de studiu generală. Timpul de înjumătățire aparent prin eliminare ( $t_{1/2}$ ) nu a fost influențat de vârstă.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Singurele preocupări legate de siguranța pentru uzul uman, provenite din studiile la animale efectuate cu salmeterol și propionat de fluticazonă administrate separat au fost efectele asociate cu acțiuni farmacologice exagerate.

Studiile la animale de laborator (mini-porci, rozătoare și câini) au demonstrat apariția aritmiilor cardiace și a decesului subit (cu dovezi histologice de necroză miocardică) atunci când s-au administrat concomitent beta-agoniști și metilxantine. Nu se cunoaște semnificația clinică a acestor observații.

În studiile la animale privind funcția de reproducere, s-a demonstrat că glucocorticosteroidii induc creștere în greutate fetală scăzută și/sau malformații (palatoschizis, malformații scheletice) la șobolan, șoarece și iepure la administrarea subcutanată de doze toxice materne. Cu toate acestea, aceste rezultate din experimentele la animale nu par a fi relevante pentru om date fiind dozele recomandate, iar propionatul de fluticazonă administrat prin inhalare la șobolan a scăzut greutatea corporală fetală dar nu a indus teratogenitate la o doză toxică maternă mai mică decât doza inhalată zilnică recomandată la om în funcție de suprafața corporală ( $\text{mg}/\text{m}^2$ ). Experiența cu corticosteroidi orali sugerează că rozătoarele sunt mai predispuse la efecte teratogene datorate corticosteroidilor comparativ cu omul. Studiile la animale efectuate cu salmeterol au demonstrat toxicitate embrio-fetală numai la niveluri de expunere crescute. În urma administrării concomitente, la șobolan s-au constatat incidențe crescute ale unor cazuri de transpoziție a arterelor ombilicale și osificare incompletă a osului occipital, la doze asociate cu anomalii cunoscute induse de glucocorticoizi.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat (care poate include proteine din lapte).

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

24 luni

După deschiderea învelișului de folie: 2 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Țineți capacul aplicatorului bucal închis după îndepărtarea învelișului de folie.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Inhalatorul este de culoare albă, cu capac semi-transparent, de culoare galbenă, al aplicatorului bucal. Părțile inhalatorului care intră în contact cu pulberea de inhalat/mucoasa sunt fabricate din acrilonitril-butadienstiren (ABS), polietilenă (PE) și polipropilenă (PP). Fiecare inhalator conține 60 doze și este învelit în folie cu desicant.

Ambalaj cu 1 inhalator.

Ambalaje multiple care conțin 3 (3 ambalaje de 1) inhalatori.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

#### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări:

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.com>

## **ANEXA II**

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

## **A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

## **B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

## **C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

## **D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Seffalair Spiromax 12,75 micrograme/100 micrograme pulbere de inhalat salmeterol/propionat de fluticazonă

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză eliberată (doza eliberată la aplicatorul bucal) conține salmeterol 12,75 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 100 micrograme.

Fiecare doză măsurată conține salmeterol 14 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 113 micrograme.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru mai multe informații.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat.  
1 inhalator.  
Fiecare inhalator conține 60 de doze.

#### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare prin inhalare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

#### 6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### 7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se utiliza conform recomandării medicului dumneavoastră.

**Panoul frontal:** A nu se utiliza la copiii cu vârsta sub 12 ani.

A nu se înghiți sicativul.

#### 8. DATA DE EXPIRARE

EXP



A se utiliza produsul în interval de 2 luni de la îndepărtarea ambalajului din folie.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A se ține închis capacul aplicatorului bucal după îndepărtarea ambalajului din folie.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/21/1533/001

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12,75 micrograme/100 micrograme pulbere de inhalat

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (CU CHENAR ALBASTRU)

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Seffalair Spiromax 12,75 micrograme/100 micrograme pulbere de inhalat  
salmeterol/propionat de fluticazonă

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză eliberată (doza eliberată la aplicatorul bucal) conține salmeterol 12,75 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 100 micrograme.

Fiecare doză măsurată conține salmeterol 14 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 113 micrograme.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru mai multe informații.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat.  
Ambalaj multiplu: 3 inhalatoare (3 cutii cu câte 1 inhalator).  
Fiecare inhalator conține 60 de doze.

#### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare prin inhalare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

#### 6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### 7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se utiliza conform recomandării medicului dumneavoastră.

**Panoul frontal:** A nu se utiliza la copiii cu vârsta sub 12 ani.

A nu se înghiți sicativul.

#### 8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza produsul în interval de 2 luni de la îndepărtarea ambalajului din folie.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A se ține închis capacul aplicatorului bucal după îndepărtarea ambalajului din folie.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/21/1533/002

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12,75 micrograme/100 micrograme pulbere de inhalat

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE INTERMEDIARĂ DIN AMBALAJUL MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Seffalair Spiromax 12,75 micrograme/100 micrograme pulbere de inhalat  
salmeterol/propionat de fluticazonă

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză eliberată (doza eliberată la aplicatorul bucal) conține salmeterol 12,75 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 100 micrograme.

Fiecare doză măsurată conține salmeterol 14 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 113 micrograme.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru mai multe informații.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat.

1 inhalator. Componentă a unui ambalaj multiplu, a nu se comercializa separat.

Fiecare inhalator conține 60 de doze.

#### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare prin inhalare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

#### 6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### 7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se utiliza conform recomandării medicului dumneavoastră.

**Panoul frontal:** A nu se utiliza la copiii cu vârsta sub 12 ani.

A nu se înghiți sicativul.

#### 8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza produsul în interval de 2 luni de la îndepărtarea ambalajului din folie.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A se ține închis capacul aplicatorului bucal după îndepărtarea ambalajului din folie.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/21/1533/002

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12,75 micrograme/100 micrograme pulbere de inhalat

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI FOLIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Seffalair Spiromax 12,75 micrograme/100 micrograme pulbere de inhalat salmeterol/propionat de fluticazonă

Administrare prin inhalare

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

Conține 1 inhalator.

**6. ALTE INFORMAȚII**

A se ține închis capacul aplicatorului bucal și a se utiliza produsul în interval de 2 luni de la îndepărtarea ambalajului din folie.

Teva B.V.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
INHALATOR**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

Seffalair Spiromax 12,75 micrograme/100 micrograme pulbere de inhalat  
salmeterol/propionat de fluticazonă

Administrare prin inhalare

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**A se citi cu atenție prospectul înainte de utilizare.**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

60 de doze

**6. ALTE INFORMAȚII**

Conține lactoză.

Teva B.V.

**Start:**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Seffalair Spiromax 12,75 micrograme/202 micrograme pulbere de inhalat salmeterol/propionat de fluticazonă

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză eliberată (doza eliberată la aplicatorul bucal) conține salmeterol 12,75 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 202 micrograme.

Fiecare doză măsurată conține salmeterol 14 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 232 micrograme.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru mai multe informații.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat.  
1 inhalator.  
Fiecare inhalator conține 60 de doze.

#### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare prin inhalare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

#### 6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### 7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se utiliza conform recomandării medicului dumneavoastră.

**Panoul frontal:** A nu se utiliza la copiii cu vârsta sub 12 ani.

A nu se înghiți sicativul.

#### 8. DATA DE EXPIRARE



EXP

A se utiliza produsul în interval de 2 luni de la îndepărtarea ambalajului din folie.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A se ține închis capacul aplicatorului bucal după îndepărtarea ambalajului din folie.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/21/1533/003

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12,75 micrograme/202 micrograme pulbere de inhalat

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (CU CHENAR ALBASTRU)

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Seffalair Spiromax 12,75 micrograme/202 micrograme pulbere de inhalat  
salmeterol/propionat de fluticazonă

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză eliberată (doza eliberată la aplicatorul bucal) conține salmeterol 12,75 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 202 micrograme.

Fiecare doză măsurată conține salmeterol 14 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 232 micrograme.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru mai multe informații.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat.  
Ambalaj multiplu: 3 inhalatoare (3 cutii cu câte 1 inhalator).  
Fiecare inhalator conține 60 de doze.

#### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare prin inhalare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

#### 6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### 7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se utiliza conform recomandării medicului dumneavoastră.

**Panoul frontal:** A nu se utiliza la copiii cu vârsta sub 12 ani.

A nu se înghiți sicativul.

#### 8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza produsul în interval de 2 luni de la îndepărtarea ambalajului din folie.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A se ține închis capacul aplicatorului bucal după îndepărtarea ambalajului din folie.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/21/1533/004

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12,75 micrograme/202 micrograme pulbere de inhalat

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE INTERMEDIARĂ DIN AMBALAJUL MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Seffalair Spiromax 12,75 micrograme/202 micrograme pulbere de inhalat  
salmeterol/propionat de fluticazonă

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză eliberată (doza eliberată la aplicatorul bucal) conține salmeterol 12,75 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 202 micrograme.

Fiecare doză măsurată conține salmeterol 14 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 232 micrograme.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru mai multe informații.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat.

1 inhalator. Componentă a unui ambalaj multiplu, a nu se comercializa separat.

Fiecare inhalator conține 60 de doze.

#### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare prin inhalare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

#### 6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### 7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se utiliza conform recomandării medicului dumneavoastră.

**Panoul frontal:** A nu se utiliza la copiii cu vârsta sub 12 ani.

A nu se înghiți sicativul.

#### 8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza produsul în interval de 2 luni de la îndepărtarea ambalajului din folie.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A se ține închis capacul aplicatorului bucal după îndepărtarea ambalajului din folie.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/21/1533/004

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Seffalair Spiromax 12,75 micrograme/202 micrograme pulbere de inhalat

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
FOLIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

Seffalair Spiromax 12,75 micrograme/202 micrograme pulbere de inhalat  
salmeterol/propionat de fluticazonă

Administrare prin inhalare

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

Conține 1 inhalator.

**6. ALTE INFORMAȚII**

A se ține închis capacul aplicatorului bucal și a se utiliza produsul în interval de 2 luni de la îndepărtarea  
ambalajului din folie.

Teva B.V.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
INHALATOR**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

Seffalair Spiromax 12,75 micrograme/202 micrograme pulbere de inhalat  
salmeterol/propionat de fluticazonă

Administrare prin inhalare

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**A se citi cu atenție prospectul înainte de utilizare.**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

60 de doze

**6. ALTE INFORMAȚII**

Conține lactoză.

Teva B.V.

**Start:**

## **B. PROSPECTUL**



## Prospect: Informații pentru pacient

### Seffalair Spiromax 12,75 micrograme/100 micrograme pulbere de inhalat salmeterol/propionat de fluticazonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Seffalair Spiromax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Seffalair Spiromax
3. Cum să utilizați Seffalair Spiromax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Seffalair Spiromax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Seffalair Spiromax și pentru ce se utilizează

Seffalair Spiromax conține 2 substanțe active: salmeterol și propionat de fluticazonă:

- Salmeterolul este un bronhodilatator cu durată lungă de acțiune. Bronhodilatatoarele ajută căile aeriene din plămâni să rămână deschise. Aceasta face ca aerul să intre și să iasă mai ușor. Efectele salmeterolului durează cel puțin 12 ore.
- Propionatul de fluticazonă este un corticosteroid care reduce umflarea și iritația la nivelul plămânilor.

Seffalair Spiromax este utilizat pentru tratarea astmului la adulți și la adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste.

**Seffalair Spiromax contribuie la prevenirea instalării senzației de lipsă de aer și a respirației șuierătoare. Nu trebuie să îl utilizați pentru a ameliora un atac de astm. Dacă aveți un atac de astm, folosiți pentru ameliorare un inhalator cu acțiune rapidă (de urgență), cum este salbutamol. Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră inhalatorul de urgență cu acțiune rapidă.**

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Seffalair Spiromax

##### Nu utilizați Seffalair Spiromax

- dacă sunteți alergic la salmeterol, propionat de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

##### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Seffalair Spiromax, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți:

- O boală de inimă, inclusiv bătăi rapide sau neregulate ale inimii
- Glandă tiroidă hiperactivă
- Tensiune arterială mare
- Diabet zaharat (Seffalair Spiromax vă poate crește glicemia)
- Valori scăzute ale potasiului în sânge

- Tuberculoză (TBC) în prezent sau în trecut, sau dacă aveți alte infecții pulmonare

Contactați-l pe medicul dumneavoastră dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale.

### **Copii și adolescenți**

Nu dați acest medicament copiilor sau adolescenților cu vârsta sub 12 ani, deoarece nu a fost studiat la această grupă de vârstă.

### **Seffalair Spiromax împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Este posibil ca Seffalair Spiromax să nu fie potrivit pentru utilizare împreună cu alte medicamente.

Înainte de a începe să utilizați Seffalair Spiromax, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- Beta blocante (cum sunt atenololul, propranololul și sotalolul). Beta blocantele sunt utilizate cel mai frecvent pentru tensiunea arterială mare sau afecțiuni cardiace cum este angina pectorală.
- Medicamente pentru tratarea infecțiilor (cum sunt ritonavirul, ketoconazolul, itraconazolul și eritromicina). Unele dintre aceste medicamente pot determina creșterea cantității de salmeterol sau propionat de fluticazonă din organismul dumneavoastră. Acest lucru poate determina creșterea riscului de reacții adverse la Seffalair Spiromax, inclusiv bătăi neregulate ale inimii, sau poate determina înrăutățirea reacțiilor adverse.
- Corticosteroizi (pe cale orală sau injectabilă). Utilizarea recentă a acestor medicamente ar putea crește riscul ca Seffalair Spiromax să vă afecteze glandele suprarenale prin reducerea cantității de hormoni steroidieni produși de aceste glande (supresie suprarenaliană).
- Diuretice, medicamente care cresc producția de urină și sunt utilizate pentru a trata tensiunea arterială mare.
- Alte bronhodilatatoare (cum este salbutamolul).
- Medicamente din clasa xantinelor, cum sunt aminofilina și teofilina. Acestea sunt utilizate adesea pentru tratarea astmului.

Unele medicamente pot crește efectele Seffalair Spiromax, și este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunoaște dacă acest medicament poate trece în laptele matern. Dacă alăptați, adresați-vă medicului, asistentei medicale sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este improbabil ca Seffalair Spiromax să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Seffalair Spiromax conține lactoză**

Fiecare doză din acest medicament conține aproximativ 5,4 miligrame de lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Seffalair Spiromax**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o inhalare de două ori pe zi.

- Seffalair Spiromax se utilizează cu regularitate, pe termen lung. Utilizați-l în fiecare zi pentru a vă ține astmul sub control. Nu utilizați mai mult decât doza recomandată. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta medicală sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
- Nu opriți administrarea Seffalair Spiromax și nu reduceți doza fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.
- Seffalair Spiromax trebuie inhalat pe gură.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va ajuta să vă gestionați astmul. Medicul sau asistenta medicală vă va schimba medicamentul inhalator dacă aveți nevoie de o doză diferită pentru a vă controla corect astmul. Cu toate acestea, nu schimbați numărul de inhalări prescris de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.

**Dacă astmul sau respirația se înrăutățește, spuneți imediat medicului dumneavoastră.** Dacă respirația suierătoare se intensifică, simțiți mai des constricție în piept sau este necesar să utilizați mai mult din medicamentul „ameliorator” cu acțiune rapidă, este posibil ca astmul dumneavoastră să se înrăutățească și să vă îmbolnăviți grav. Continuați să utilizați Seffalair Spiromax, însă nu creșteți numărul de inhalări pe care vi le administrați. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de tratament suplimentar.

## Instrucțiuni de utilizare

### Instruire

**Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul trebuie să vă furnizeze instruire cu privire la modul de utilizare a inhalatorului dumneavoastră, inclusiv cu privire la administrarea eficace a unei doze. Această instruire este importantă pentru a asigura faptul că primiți doza care vă este necesară. Dacă nu ați primit această instruire, vă rugăm să cereți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului să vă arate cum să utilizați în mod adecvat inhalatorul, înainte de a-l utiliza pentru prima dată.**

De asemenea, medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul trebuie să verifice periodic că utilizați dispozitivul Spiromax în mod corect și cu respectarea prescripției. Dacă nu utilizați corect Seffalair Spiromax sau dacă nu îl inspirați cu suficientă **forță**, este posibil ca în plămâni să nu ajungă o cantitate suficientă de medicament. Acest lucru înseamnă că medicamentul nu vă va ameliora astmul în măsura așteptată.

### Cum să pregătiți Seffalair Spiromax

Înainte de a utiliza Seffalair Spiromax **pentru prima dată**, trebuie să-l pregătiți pentru utilizare după cum urmează:

- Verificați indicatorul dozei pentru a vedea dacă sunt 60 de inhalări în inhalator.
- Notați pe eticheta inhalatorului data la care ați deschis săculețul din folie.
- Nu este necesar să agitați inhalatorul înainte de a-l utiliza.

### Cum să vă administrați o inhalare

1. **Țineți inhalatorul** cu capacul semi-transparent, de culoare galbenă, al aplicatorului bucal în partea de jos.



2. Deschideți capacul aplicatorului bucal deplasându-l în jos, până când auziți un declic sonor. Această manevră va măsura o doză de medicament. Inhalatorul este acum pregătit pentru utilizare.



3. Expirați ușor (cât este confortabil). Nu expirați prin inhalator.
4. Introduceți în gură aplicatorul bucal și strângeți bine buzele în jurul lui. Aveți grijă să nu blocați orificiile de ventilare.  
Inspirați pe gură cât de adânc și puternic puteți.  
Rețineți că este important să inspirați **fortat**.



5. Scoateți inhalatorul din gură. Este posibil să observați un anumit gust când inhalați.
6. Țineți-vă respirația timp de 10 secunde sau cât este confortabil.
7. **Apoi expirați ușor** (nu expirați prin inhalator).
8. **Închideți capacul aplicatorului bucal.**



- După fiecare doză, clătiți-vă gura cu apă și scuipați, sau spălați-vă pe dinți înainte de a clăti.
- Nu încercați să desfaceți inhalatorul, să îndepărtați sau să răsuciți capacul aplicatorului bucal.
- Capacul aplicatorului bucal este fixat pe inhalator și nu trebuie scos.
- Nu utilizați Spiromax dacă este deteriorat sau dacă aplicatorul bucal s-a desprins de pe Spiromax.
- Nu deschideți și nu închideți capacul aplicatorului bucal decât dacă urmează să utilizați inhalatorul.

#### **Cum să curățați Spiromax**

Țineți inhalatorul uscat și curat.

Dacă este necesar, puteți șterge aplicatorul bucal al inhalatorului după utilizare, cu un material textil sau un șervețel uscat.

#### **Când să începeți să utilizați un nou Seffalair Spiromax**

- Indicatorul dozei de pe spatele dispozitivului arată câte doze (inhalări) au mai rămas în inhalator, începând cu 60 de inhalări când este plin și terminând cu 0 (zero) când este gol.



- Indicatorul dozei arată numărul de inhalări rămase, utilizând numai numere pare. Spațiile dintre numerele pare reprezintă numărul impar de inhalări rămase.
- Când au mai rămas 20 sau mai puține, numerele sunt afișate în roșu pe fond alb. Când apar în fereastră numerele roșii, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale pentru a obține un inhalator nou.

Notă:

- Aplicatorul bucal scoate un declic chiar și atunci când inhalatorul este gol.
- Dacă deschideți și închideți aplicatorul bucal fără a efectua o inhalare, indicatorul dozei va înregistra totuși operațiunea. Această doză va fi reținută în siguranță în inhalator, pentru următoarea inhalare programată. Este imposibil să vă administrați accidental o cantitate suplimentară de medicament sau o doză dublă într-o inhalare.

### **Dacă utilizați mai mult Seffalair Spiromax decât trebuie**

Este important să luați doza prescrisă de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală. Nu trebuie să depășiți doza prescrisă fără recomandarea medicului. Dacă vă administrați accidental mai multe doze decât este recomandat, discutați cu asistenta medicală, cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Este posibil să observați că inima vă bate mai rapid decât de obicei și că simțiți un tremurat. De asemenea, este posibil să prezentați amețeală, durere de cap, slăbiciune musculară și dureri articulare.

Dacă ați utilizat în mod repetat prea multe doze de Seffalair Spiromax pe o perioadă lungă de timp, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul pentru a primi recomandări. Acest lucru este necesar din cauză să utilizarea unei cantități prea mari de Seffalair Spiromax poate reduce cantitatea de hormoni steroidieni produsă de glandele suprarenale.

### **Dacă uitați să utilizați Seffalair Spiromax**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, **nu** luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă se apropie ora programată pentru doza următoare, luați doza următoare la ora obișnuită.

### **Dacă încetați să utilizați Seffalair Spiromax**

Este foarte important să vă administrați Seffalair Spiromax în fiecare zi conform instrucțiunilor. **Continuați să îl utilizați până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți. Nu opriți și nu reduceți brusc doza de Seffalair Spiromax.** Aceasta poate duce la înrăutățirea respirației.

În plus, dacă opriți brusc administrarea Seffalair Spiromax sau dacă reduceți doza de Seffalair Spiromax, acest lucru poate (în cazuri foarte rare) să provoace probleme din cauza faptului că glandele suprarenale produc cantități reduse de hormoni steroidieni (insuficiență suprarenaliană), ceea ce uneori determină reacții adverse.

Aceste reacții adverse pot include oricare dintre următoarele:

- Durere de stomac
- Oboseală și absența poftei de mâncare, senzație de rău
- Vărsături și diaree
- Scădere în greutate
- Durere de cap sau somnolență
- Valori scăzute ale glicemiei
- Tensiune arterială mică și convulsii (crize convulsive)

Atunci când organismul dumneavoastră este supus stresului din cauza febrei, a unui accident sau a unei vătămări, a unei infecții sau a unei intervenții chirurgicale, insuficiența suprarenaliană se poate înrăutăți și este posibil să manifestați reacțiile adverse prezentate mai sus.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Pentru a preveni aceste simptome, medicul dumneavoastră vă poate prescrie administrarea suplimentară de corticosteroizi, sub formă de comprimat (cum este prednisolonul).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pentru a reduce probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse, medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai scăzută doză din această combinație de medicamente pentru controlul astmului.

##### **Reacții alergice: puteți observa că respirația se înrăutățește imediat după ce utilizați**

**Seffalair Spiromax.** Este posibil să aveți respirație șuierătoare pronunțată și tuse sau să aveți senzația de lipsă de aer. Puteți observa, de asemenea, mâncărimi, o erupție trecătoare pe piele (urticarie) și umflare (de obicei a feței, buzelor, limbii sau gâtului) sau puteți simți că inima bate brusc foarte rapid, sau să aveți senzație de leșin sau vertij (care poate duce la cădere sau pierderea conștienței). **Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții sau dacă acestea apar brusc după ce utilizați Seffalair Spiromax, nu mai utilizați Seffalair Spiromax și spuneți imediat medicului dumneavoastră.** Reacțiile alergice la Seffalair Spiromax sunt mai puțin frecvente (acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane).

Alte reacții adverse sunt prezentate mai jos:

##### **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Infecție fungică (candidoză) care provoacă apariția unor porțiuni în relief, dureroase, de culoare galben-crem, la nivelul gurii și gâtului, precum și durere la nivelul limbii, răgușeală și iritația gâtului. Dacă vă clățiți gura cu apă și scuipați imediat sau dacă vă spălați pe dinți după fiecare inhalare, acest lucru poate ajuta. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament antifungic pentru a trata candidoza.
- Dureri musculare.
- Dureri de spate.
- Gripă.
- Valori scăzute ale potasiului în sânge (hipokaliemie).
- Inflamația nasului (rinită).
- Inflamația sinusurilor (sinuzită).
- Inflamația nasului și a gâtului (rinofaringită).
- Durere de cap.
- Tuse.
- Iritația gâtului.
- Sensibilitate sau inflamație în profunzimea gâtului.

- Tuse sau pierderea vocii.
- Amețeală.

#### **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Creșterea valorilor zahărului (glucozei) din sânge (hiperglicemie). Dacă aveți diabet, pot fi necesare monitorizarea mai frecventă a glicemiei și, posibil, ajustarea tratamentului obișnuit pentru diabet zaharat.
- Cataractă (opacifierea cristalinului ochiului).
- Bătăi foarte rapide ale inimii (tahicardie).
- Tremurături (tremor) și senzația că inima vă bate repede (palpitații) – de obicei, acestea sunt inofensive și se diminuează pe măsură ce tratamentul continuă.
- Îngrijorare sau anxietate.
- Modificări comportamentale, cum sunt un nivel neobișnuit de crescut de activitate și iritabilitate (cu toate că aceste efecte apar în principal la copii).
- Tulburări ale somnului.
- Rinită alergică.
- Congestie nazală (nas înfundat).
- Bătăi neregulate ale inimii (fibrilație atrială).
- Infecție toracică.
- Durere la nivelul extremităților (brațe sau picioare).
- Durere de stomac.
- Indigestie.
- Leziuni ale pielii și ruperea pielii.
- Inflamația pielii.
- Inflamația gâtului, caracterizată de obicei prin durere de gât (faringită).

#### **Rare** (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)

- **Dificultățile de respirație sau respirația șuierătoare se înrăutățesc imediat după administrarea Seffalair Spiromax.** În această situație, **nu mai utilizați inhalatorul Seffalair Spiromax.** Utilizați inhalatorul „ameliorator” („de urgență”) cu acțiune rapidă pentru ameliorarea respirației, și **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**
- Seffalair Spiromax poate afecta producția normală de hormoni steroidieni din organism, în special dacă v-ați administrat doze crescute pe perioade lungi de timp. Efectele includ:
  - Încetinirea creșterii la copii și adolescenți
  - Glaucom (deteriorarea nervului optic)
  - Rotunjirea feței (formă de lună) (sindrom Cushing).

Medicul dumneavoastră vă va evalua periodic pentru depistarea oricăreia dintre aceste reacții adverse și pentru a se asigura că luați cea mai scăzută doză din această combinație de medicamente pentru controlul astmului.

- Bătăi inegale sau neregulate ale inimii sau o bătaie suplimentară a inimii (aritmii). Spuneți medicului dumneavoastră, dar nu încetați să luați Seffalair Spiromax, cu excepția cazului în care medicul vă spune să încetați.
- O infecție fungică la nivelul esofagului (tubul prin care trec alimentele), care poate provoca dificultăți la înghițire.

#### **Cu frecvență necunoscută, dar cu posibilitatea de apariție:**

- Vedere încețoșată.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.



## 5. Cum se păstrează Seffalair Spiromax

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta inhalatorului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. **A se ține închis capacul aplicatorului bucal după îndepărtarea ambalajului din folie.**

**A se utiliza în decurs de 2 luni de la îndepărtarea ambalajului din folie.** Notați pe eticheta inhalatorului data la care ați deschis săculețul din folie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Seffalair Spiromax

- Substanțele active sunt salmeterol și propionat de fluticazonă. Fiecare doză măsurată conține salmeterol 14 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 113 micrograme. Fiecare doză eliberată (doza eliberată la aplicatorul bucal) conține salmeterol 12,75 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 100 micrograme.
- Celălalt component este lactoza monohidrat (vezi pct. 2, la „Seffalair Spiromax conține lactoză”).

### Cum arată Seffalair Spiromax și conținutul ambalajului

Fiecare inhalator Seffalair Spiromax conține pulbere de inhalat pentru 60 de inhalări și are un corp alb cu un capac semi-transparent, de culoare galbenă, al aplicatorului bucal.

Seffalair Spiromax este disponibil în ambalaje care conțin 1 inhalator și în ambalaje multiple care conțin 3 cutii, fiecare conținând 1 inhalator. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate în țara dumneavoastră.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

### Fabricantul

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

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 2 489 95 85

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

**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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 5 266 02 03

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 6677 55 90

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH  
Tel: +43 1 97007 0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**Latvija**

Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 673 23 666

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: + 44 207 540 7117

**Acest prospect a fost revizuit în.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

## Prospect: Informații pentru pacient

### Seffalair Spiromax 12,75 micrograme/202 micrograme pulbere de inhalat salmeterol/propionat de fluticazonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Seffalair Spiromax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Seffalair Spiromax
3. Cum să utilizați Seffalair Spiromax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Seffalair Spiromax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Seffalair Spiromax și pentru ce se utilizează

Seffalair Spiromax conține 2 substanțe active: salmeterol și propionat de fluticazonă:

- Salmeterolul este un bronhodilatator cu durată lungă de acțiune. Bronhodilatatoarele ajută căile aeriene din plămâni să rămână deschise. Aceasta face ca aerul să intre și să iasă mai ușor. Efectele salmeterolului durează cel puțin 12 ore.
- Propionatul de fluticazonă este un corticosteroid care reduce umflarea și iritația la nivelul plămânilor.

Seffalair Spiromax este utilizat pentru tratarea astmului la adulți și la adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste.

**Seffalair Spiromax contribuie la prevenirea instalării senzației de lipsă de aer și a respirației șuierătoare. Nu trebuie să îl utilizați pentru a ameliora un atac de astm. Dacă aveți un atac de astm, folosiți pentru ameliorare un inhalator cu acțiune rapidă (de urgență), cum este salbutamol. Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră inhalatorul de urgență cu acțiune rapidă.**

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Seffalair Spiromax

##### Nu utilizați Seffalair Spiromax

- dacă sunteți alergic la salmeterol, propionat de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

##### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Seffalair Spiromax, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți:

- O boală de inimă, inclusiv bătăi rapide sau neregulate ale inimii
- Glandă tiroidă hiperactivă
- Tensiune arterială mare
- Diabet zaharat (Seffalair Spiromax vă poate crește glicemia)
- Valori scăzute ale potasiului în sânge

- Tuberculoză (TBC) în prezent sau în trecut, sau dacă aveți alte infecții pulmonare

Contactați-l pe medicul dumneavoastră dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale.

### **Copii și adolescenți**

Nu dați Seffalair Spiromax copiilor sau adolescenților cu vârsta sub 12 ani, deoarece nu a fost studiat la această grupă de vârstă.

### **Seffalair Spiromax împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Este posibil ca Seffalair Spiromax să nu fie potrivit pentru utilizare împreună cu alte medicamente.

Înainte de a începe să utilizați Seffalair Spiromax, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- Beta blocante (cum sunt atenololul, propranololul și sotalolul). Beta blocantele sunt utilizate cel mai frecvent pentru tensiunea arterială mare sau afecțiuni cardiace cum este angina pectorală.
- Medicamente pentru tratarea infecțiilor (cum sunt ritonavirul, ketoconazolul, itraconazolul și eritromicina). Unele dintre aceste medicamente pot determina creșterea cantității de salmeterol sau propionat de fluticazonă din organismul dumneavoastră. Acest lucru poate determina creșterea riscului de reacții adverse la Seffalair Spiromax, inclusiv bătăi neregulate ale inimii, sau poate determina înrăutățirea reacțiilor adverse.
- Corticosteroizi (pe cale orală sau injectabilă). Utilizarea recentă a acestor medicamente ar putea crește riscul ca Seffalair Spiromax să vă afecteze glandele suprarenale prin reducerea cantității de hormoni steroidieni produși de aceste glande (supresie suprarenaliană).
- Diuretice, medicamente care cresc producția de urină și sunt utilizate pentru a trata tensiunea arterială mare.
- Alte bronhodilatatoare (cum este salbutamolul).
- Medicamente din clasa xantinelor, cum sunt aminofilina și teofilina. Acestea sunt utilizate adesea pentru tratarea astmului.

Unele medicamente pot crește efectele Seffalair Spiromax, și este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunoaște dacă acest medicament poate trece în laptele matern. Dacă alăptați, adresați-vă medicului, asistentei medicale sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este improbabil ca Seffalair Spiromax să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Seffalair Spiromax conține lactoză**

Fiecare doză din acest medicament conține aproximativ 5,4 miligrame de lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Seffalair Spiromax**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o inhalare de două ori pe zi.

- Seffalair Spiromax se utilizează cu regularitate, pe termen lung. Utilizați-l în fiecare zi pentru a vă ține astmul sub control. Nu utilizați mai mult decât doza recomandată. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta medicală sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
- Nu opriți administrarea Seffalair Spiromax și nu reduceți doza fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.
- Seffalair Spiromax trebuie inhalat pe gură.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va ajuta să vă gestionați astmul. Medicul sau asistenta medicală vă va schimba medicamentul inhalator dacă aveți nevoie de o doză diferită pentru a vă controla corect astmul. Totuși, nu schimbați numărul de inhalări prescris de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.

**Dacă astmul sau respirația se înrăutățește, spuneți imediat medicului dumneavoastră.** Dacă respirația suierătoare se intensifică, simțiți mai des constricție în piept sau este necesar să utilizați mai mult din medicamentul „ameliorator” cu acțiune rapidă, este posibil ca astmul dumneavoastră să se înrăutățească și să vă îmbolnăviți grav. Continuați să utilizați Seffalair Spiromax, însă nu creșteți numărul de inhalări pe care vi le administrați. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de tratament suplimentar.

## Instrucțiuni de utilizare

### Instruire

**Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul trebuie să vă furnizeze instruire cu privire la modul de utilizare a inhalatorului dumneavoastră, inclusiv cu privire la administrarea eficace a unei doze. Această instruire este importantă pentru a asigura faptul că primiți doza care vă este necesară. Dacă nu ați primit această instruire, vă rugăm să cereți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului să vă arate cum să utilizați în mod adecvat inhalatorul, înainte de a-l utiliza pentru prima dată.**

De asemenea, medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul trebuie să verifice periodic că utilizați dispozitivul Spiromax în mod corect și cu respectarea prescripției. Dacă nu utilizați corect Seffalair Spiromax sau dacă nu îl inspirați cu suficientă **forță**, este posibil ca în plămâni să nu ajungă o cantitate suficientă de medicament. Acest lucru înseamnă că medicamentul nu vă va ameliora astmul în măsura așteptată.

### Cum să pregătiți Seffalair Spiromax

Înainte de a utiliza Seffalair Spiromax **pentru prima dată**, trebuie să-l pregătiți pentru utilizare după cum urmează:

- Verificați indicatorul dozei pentru a vedea dacă sunt 60 de inhalări în inhalator.
- Notați pe eticheta inhalatorului data la care ați deschis săculețul din folie.
- Nu este necesar să agitați inhalatorul înainte de a-l utiliza.

### Cum să vă administrați o inhalare

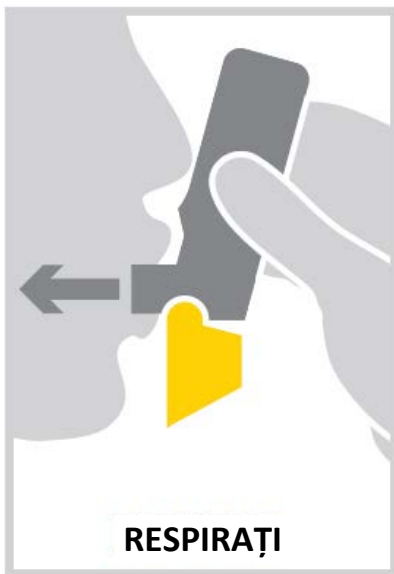
1. **Țineți inhalatorul** cu capacul semi-transparent, de culoare galbenă, al aplicatorului bucal în partea de jos.



2. **Deschideți** capacul aplicatorului bucal deplasându-l în jos, până când auziți un declic sonor. Această manevră va măsura o doză de medicament. Inhalatorul este acum pregătit pentru utilizare.



3. **Expirați** ușor (cât este confortabil). Nu expirați prin inhalator.
4. Introduceți în gură aplicatorul bucal și strângeți bine buzele în jurul lui. Aveți grijă să nu blocați orificiile de ventilare.  
Inspirați pe gură cât de adânc și puternic puteți.  
Rețineți că este important să inspirați **fortat**.



5. Scoateți inhalatorul din gură. Este posibil să observați un anumit gust când inhalați.
6. Țineți-vă respirația timp de 10 secunde sau cât este confortabil.
7. **Apoi expirați ușor** (nu expirați prin inhalator).
8. **Închideți capacul aplicatorului bucal.**



După fiecare doză, clătiți-vă gura cu apă și scuipați, sau spălați-vă pe dinți înainte de a clăti.

- Nu încercați să desfaceți inhalatorul, să îndepărtați sau să răsuciți capacul aplicatorului bucal.
- Capacul aplicatorului bucal este fixat pe inhalator și nu trebuie scos.
- Nu utilizați Spiromax dacă este deteriorat sau dacă aplicatorul bucal s-a desprins de pe Spiromax.
- Nu deschideți și nu închideți capacul aplicatorului bucal decât dacă urmează să utilizați inhalatorul.

#### **Cum să curățați Spiromax**

Țineți inhalatorul uscat și curat.

Dacă este necesar, puteți șterge aplicatorul bucal al inhalatorului după utilizare, cu un material textil sau un șervețel uscat.

#### **Când să începeți să utilizați un nou Seffalair Spiromax**



- Indicatorul dozei de pe spatele dispozitivului arată câte doze (inhalări) au mai rămas în inhalator, începând cu 60 de inhalări când este plin și terminând cu 0 (zero) când este gol.



- Indicatorul dozei arată numărul de inhalări rămase, utilizând numai numere pare. Spațiile dintre numerele pare reprezintă numărul impar de inhalări rămase.
- Când au mai rămas 20 sau mai puține, numerele sunt afișate în roșu pe fond alb. Când apar în fereaștră numerele roșii, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale pentru a obține un inhalator nou.

Notă:

- Aplicatorul bucal scoate un declic chiar și atunci când inhalatorul este gol.
- Dacă deschideți și închideți aplicatorul bucal fără a efectua o inhalare, indicatorul dozei va înregistra totuși operațiunea. Această doză va fi reținută în siguranță în inhalator, pentru următoarea inhalare programată. Este imposibil să vă administrați accidental o cantitate suplimentară de medicament sau o doză dublă într-o inhalare.

### **Dacă utilizați mai mult Seffalair Spiromax decât trebuie**

Este important să luați doza prescrisă de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală. Nu trebuie să depășiți doza prescrisă fără recomandarea medicului. Dacă vă administrați accidental mai multe doze decât este recomandat, discutați cu asistenta medicală, cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Este posibil să observați că inima vă bate mai rapid decât de obicei și că simțiți un tremurat. De asemenea, este posibil să prezentați amețeală, durere de cap, slăbiciune musculară și dureri articulare.

Dacă ați utilizat în mod repetat prea multe doze de Seffalair Spiromax pe o perioadă lungă de timp, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul pentru a primi recomandări. Acest lucru este necesar din cauză să utilizarea unei cantități prea mari de Seffalair Spiromax poate reduce cantitatea de hormoni steroidieni produsă de glandele suprarenale.

### **Dacă uitați să utilizați Seffalair Spiromax**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, **nu** luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă se apropie ora programată pentru doza următoare, luați doza următoare la ora obișnuită.

### **Dacă încetați să utilizați Seffalair Spiromax**

Este foarte important să vă administrați Seffalair Spiromax în fiecare zi conform instrucțiunilor. **Continuați să îl utilizați până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți. Nu opriți și nu reduceți brusc doza de Seffalair Spiromax.** Aceasta poate duce la înrăutățirea respirației.

În plus, dacă opriți brusc administrarea Seffalair Spiromax sau dacă reduceți doza de Seffalair Spiromax, acest lucru poate (în cazuri foarte rare) să provoace probleme din cauza faptului că glandele suprarenale produc cantități reduse de hormoni steroidieni (insuficiență suprarenaliană), ceea ce uneori determină reacții adverse.

Aceste reacții adverse pot include oricare dintre următoarele:

- Durere de stomac
- Oboseală și absența poftei de mâncare, senzație de rău
- Vărsături și diaree
- Scădere în greutate
- Durere de cap sau somnolență
- Valori scăzute ale glicemiei
- Tensiune arterială mică și convulsii (crize convulsive)

Atunci când organismul dumneavoastră este supus stresului din cauza febrei, a unui accident sau a unei vătămări, a unei infecții sau a unei intervenții chirurgicale, insuficiența suprarenaliană se poate înrăutăți și este posibil să manifestați reacțiile adverse prezentate mai sus.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Pentru a preveni aceste simptome, medicul dumneavoastră vă poate prescrie administrarea suplimentară de corticosteroizi, sub formă de comprimat (cum este prednisolonul).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pentru a reduce probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse, medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai scăzută doză din această combinație de medicamente pentru controlul astmului.

##### **Reacții alergice: puteți observa că respirația se înrăutățește imediat după ce utilizați**

**Seffalair Spiromax.** Este posibil să aveți respirație șuierătoare pronunțată și tuse sau să aveți senzația de lipsă de aer. Puteți observa, de asemenea, mâncărimi, o erupție trecătoare pe piele (urticarie) și umflare (de obicei a feței, buzelor, limbii sau gâtului) sau puteți simți că inima bate brusc foarte rapid, sau să aveți senzație de leșin sau vertij (care poate duce la cădere sau pierderea conștienței). **Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții sau dacă acestea apar brusc după ce utilizați Seffalair Spiromax, nu mai utilizați Seffalair Spiromax și spuneți imediat medicului dumneavoastră.** Reacțiile alergice la Seffalair Spiromax sunt mai puțin frecvente (acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane).

Alte reacții adverse sunt prezentate mai jos:

##### **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Infecție fungică (candidoză) care provoacă apariția unor porțiuni în relief, dureroase, de culoare galben-crem, la nivelul gurii și gâtului, precum și durere la nivelul limbii, răgușeală și iritația gâtului. Dacă vă clățiți gura cu apă și scuipați imediat sau dacă vă spălați pe dinți după fiecare inhalare, acest lucru poate ajuta. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament antifungic pentru a trata candidoza.
- Dureri musculare.
- Dureri de spate.
- Gripă.
- Valori scăzute ale potasiului în sânge (hipokaliemie).
- Inflamația nasului (rinită).
- Inflamația sinusurilor (sinuzită).
- Inflamația nasului și a gâtului (rinofaringită).
- Durere de cap.
- Tuse.
- Iritația gâtului.
- Sensibilitate sau inflamație în profunzimea gâtului.

- Tuse sau pierderea vocii.
- Amețeală.

#### **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Creșterea valorilor zahărului (glucozei) din sânge (hiperglicemie). Dacă aveți diabet, pot fi necesare monitorizarea mai frecventă a glicemiei și, posibil, ajustarea tratamentului obișnuit pentru diabet.
- Cataractă (opacifierea cristalinului ochiului).
- Bătăi foarte rapide ale inimii (tahicardie).
- Tremurături (tremor) și senzația că inima vă bate repede (palpitații) – de obicei, acestea sunt inofensive și se diminuează pe măsură ce tratamentul continuă.
- Îngrijorare sau anxietate.
- Modificări comportamentale, cum sunt un nivel neobișnuit de crescut de activitate și iritabilitate (cu toate că aceste efecte apar în principal la copii).
- Tulburări ale somnului.
- Rinită alergică.
- Congestie nazală (nas înfundat).
- Bătăi neregulate ale inimii (fibrilație atrială).
- Infecție toracică.
- Durere la nivelul extremităților (brațe sau picioare).
- Durere de stomac.
- Indigestie.
- Leziuni ale pielii și ruperea pielii.
- Inflamația pielii.
- Inflamația gâtului, caracterizată de obicei prin durere de gât (faringită).

#### **Rare** (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)

- **Dificultățile de respirație sau respirația șuierătoare se înrăutățesc imediat după administrarea Seffalair Spiromax.** În această situație, **nu mai utilizați inhalatorul Seffalair Spiromax.** Utilizați inhalatorul „ameliorator” („de urgență”) cu acțiune rapidă pentru ameliorarea respirației, și **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**
- Seffalair Spiromax poate afecta producția normală de hormoni steroidieni din organism, în special dacă v-ați administrat doze crescute pe perioade lungi de timp. Efectele includ:
  - Încetinirea creșterii la copii și adolescenți
  - Glaucom (deteriorarea nervului optic)
  - Rotunjirea feței (formă de lună) (sindrom Cushing).

Medicul dumneavoastră vă va evalua periodic pentru depistarea oricăreia dintre aceste reacții adverse și pentru a se asigura că luați cea mai scăzută doză din această combinație de medicamente pentru controlul astmului.

- Bătăi inegale sau neregulate ale inimii sau o bătaie suplimentară a inimii (aritmii). Spuneți medicului dumneavoastră, dar nu încetați să luați Seffalair Spiromax, cu excepția cazului în care medicul vă spune să încetați.
- O infecție fungică la nivelul esofagului (tubul prin care trec alimentele), care poate provoca dificultăți la înghițire.

#### **Cu frecvență necunoscută, dar cu posibilitatea de apariție:**

- Vedere încețoșată.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Seffalair Spiromax

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta inhalatorului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. **A se ține închis capacul aplicatorului bucal după îndepărtarea ambalajului din folie.**

**A se utiliza în decurs de 2 luni de la îndepărtarea ambalajului din folie.** Notați pe eticheta inhalatorului data la care ați deschis săculețul din folie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Seffalair Spiromax

- Substanțele active sunt salmeterol și propionat de fluticazonă. Fiecare doză măsurată conține salmeterol 14 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 232 micrograme. Fiecare doză eliberată (doza eliberată la aplicatorul bucal) conține salmeterol 12,75 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 202 micrograme.
- Celălalt component este lactoza monohidrat (vezi pct. 2, la „Seffalair Spiromax conține lactoză”).

### Cum arată Seffalair Spiromax și conținutul ambalajului

Fiecare inhalator Seffalair Spiromax conține pulbere de inhalat pentru 60 de inhalări și are un corp alb cu un capac semi-transparent, de culoare galbenă, al aplicatorului bucal.

Seffalair Spiromax este disponibil în ambalaje care conțin 1 inhalator și în ambalaje multiple formate din 3 cutii, fiecare conținând 1 inhalator. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate în țara dumneavoastră.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

### Fabricantul

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

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

**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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 6677 55 90

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH  
Tel: +43 1 97007 0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**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

**Acest prospect a fost revizuit în.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru  
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>