

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Seretide Inhaler CFC-Free 25 micrograme/50 micrograme suspensie de inhalat presurizată**  
**Seretide Inhaler CFC-Free 25 micrograme/125 micrograme suspensie de inhalat presurizată**  
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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Seretide Inhaler CFC-Free și pentru ce se utilizează**

Seretide conține două medicamente: salmeterol și propionat de fluticazonă.

- Salmeterol face parte din grupa medicamentelor numite bronhodilatatoare cu durată lungă de acțiune. Ajută la menținerea deschisă a căilor aeriene din plămâni, lucru care facilitează pătrunderea și ieșirea mai ușoară a aerului din plămâni. Efectul durează cel puțin 12 ore.
- Propionatul de fluticazonă face parte din grupul medicamentelor numite corticosteroizi care scad inflamația și iritația la nivel pulmonar.

Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament pentru a vă ajuta în prevenirea problemelor respiratorii, cum este astmul.

Trebuie să utilizați Seretide Inhaler CFC-Free în fiecare zi, așa cum v-a recomandat medicul. Astfel veți fi siguri că funcționează corespunzător în ceea ce privește controlul astmului dumneavoastră.

**Seretide Inhaler CFC-Free ajută în prevenirea apariției senzației de lipsă de aer sau în prevenirea apariției respirației șuierătoare (wheezing-ului). Seretide nu ajută în cazul lipsei acute de aer sau wheezing-ului deja prezente. În acest caz, trebuie să utilizați un medicament cu acțiune rapidă, cum este salbutamolul. Ar trebui să aveți întotdeauna la dumneavoastră un medicament inhalator cu acțiune rapidă.**

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Seretide Inhaler CFC-Free

### Nu utilizați Seretide Inhaler CFC-Free

- Dacă sunteți alergic la salmeterol, propionat de fluticazonă sau la celălalt component al Seretide Inhaler CFC-Free (HFA 134 a).

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Seretide Inhaler CFC-Free, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- boli de inimă, incluzând bătăi neregulate și rapide ale inimii;
- glandă tiroidă cu activitate crescută;
- tensiune arterială crescută;
- diabet zaharat (Seretide Inhaler CFC-Free poate să vă crească cantitatea de zahăr din sânge);
- valoare scăzută a potasiului sanguin;
- în cazul în care sunteți sau ați fost tratat pentru tuberculoză pulmonară (TBC) sau alte infecții la nivelul plămânilor.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, care pot fi cauzate de cataractă sau glaucom.

### Atenționare pentru sportivi

Medicamentul conține o substanță activă care poate determina o reacție pozitivă la testele de control antidoping. Acest medicament necesită scutire pentru utilizare terapeutică.

### Seretide Inhaler CFC-Free împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente inclusiv medicamentele utilizate pentru tratarea astmului bronșic sau orice alte medicamente eliberate fără prescripție medicală. Utilizarea Seretide Inhaler CFC-Free cu alte medicamente poate să nu fie adecvată.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente, înainte de a începe să utilizați Seretide Inhaler CFC-Free:

- $\beta$ -blocante (cum sunt atenololul, propranololul și sotalolul).  $\beta$ -blocantele sunt cel mai frecvent utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau a altor afecțiuni ale inimii.
- Medicamente utilizate pentru a trata infecțiile (cum sunt ketoconazol, itraconazol și eritromicină) inclusiv medicamente pentru tratamentul HIV (cum sunt ritonavir, medicamente ce conțin cobicistat). Unele dintre aceste medicamente pot să crească cantitatea de propionat de fluticazonă sau salmeterol din corpul dumneavoastră. Astfel poate să crească riscul de apariție a reacțiilor adverse, incluzând bătăi neregulate ale inimii sau pot înrăutăți reacțiile adverse. Medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente.
- Corticosteroizi (pe cale orală sau injectabilă). Dacă ați fost tratat recent cu corticosteroizi, există un risc crescut ca aceste medicamente să vă afecteze glanda suprarenală.
- Diuretice, utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute.
- Alte bronhodilatatoare (cum este salbutamol).
- Derivați xantiniici, deseori folosiți în tratamentul astmului.

### Sarcina și alăptarea

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

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Seretide Inhaler CFC-Free să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### 3. Cum să utilizați Seretide Inhaler CFC-Free

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.

- Utilizați Seretide Inhaler CFC-Free în fiecare zi, până când medicul dumneavoastră vă sfătuiește să întrerupeți tratamentul. Nu depășiți doza recomandată. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
- Nu întrerupeți administrarea Seretide și nu reduceți doza de Seretide fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- Seretide trebuie inhalat în plămâni prin cavitatea bucală.

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

- Seretide Inhaler CFC-Free 25 micrograme/50 micrograme: două pufuri de două ori pe zi.
- Seretide Inhaler CFC-Free 25 micrograme/125 micrograme: două pufuri de două ori pe zi.

#### Copii cu vârsta cuprinsă între 4-12 ani

- Seretide Inhaler CFC-Free 25 micrograme/50 micrograme: două pufuri de două ori pe zi.
- Seretide Inhaler CFC-Free nu este recomandat pentru utilizare la copiii cu vârsta sub 4 ani.

Dacă se obține controlul asupra simptomelor dumneavoastră în schema de utilizare a Seretide Inhaler CFC-Free de două ori pe zi, medicul dumneavoastră s-ar putea să decidă scăderea dozei la o singură administrare zilnică. Doza poate fi administrată:

- o doză seara, în cazul în care aveți **simptome nocturne**
- o doză dimineața în cazul în care aveți **simptome în timpul zilei**.

Este foarte important să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră referitor la câte pufuri să inhalați sau cât de des să utilizați medicamentul.

Dacă utilizați Seretide Inhaler CFC-Free, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze periodic starea clinică.

#### **Dacă astmul sau dacă respirația dumneavoastră se agravează, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Dacă simptomele astmului bronșic se agravează sau nu se obține un control terapeutic bun (simțiți că respirați cu dificultate și aveți nevoie să utilizați mai des medicamente „de ameliorare a simptomelor” cu acțiune de scurtă durată și rapidă), nu trebuie să creșteți numărul de pufuri inhalate de Seretide Inhaler CFC-Free. Afecțiunea dumneavoastră respiratorie se poate agrava și vă puteți îmbolnăvi grav. Adresați-vă medicului dumneavoastră deoarece ați putea avea nevoie de tratament suplimentar.

#### **Instrucțiuni de utilizare**

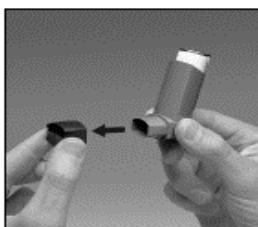
- Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă vor sfătui cu privire la utilizarea corectă a inhalatorului. Ei trebuie să verifice, din timp în timp, dacă utilizați corect inhalatorul. Neutilizarea corespunzătoare sau conform recomandărilor a Seretide Inhaler CFC-Free, poate să conducă la un control ineficient al astmului dumneavoastră.
- Medicamentul este disponibil într-un flacon presurizat introdus într-un înveliș din plastic și cu o piesă bucală.
- Acest flacon are atașat un dispozitiv de numărare, care arată câte pufuri de medicament au mai rămas. La fiecare apăsare a valvei dozatoare, mecanismul de numărare va coborî cu o unitate.
- Picurarea aerosolului poate determina mecanismul de numărare să coboare cu un anumit număr de unități.



Numărul este arătat printr-o fereastră din spatele învelișului din plastic.

### Testarea inhalatorului

1. Dacă utilizați pentru prima dată inhalatorul, scoateți capacul piesei bucale, ținând părțile laterale ale inhalatorului între degetul mare și arătător. Apăsăți ușor părțile laterale ale capacului și scoateți-l.

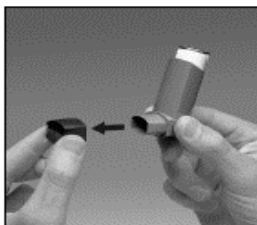


Pentru a vă asigura că funcționează, agitați bine inhalatorul și apăsați flaconul pentru a elibera pufuri în aer până când aparatul de măsurare indică cifra 120. La fiecare apăsare a flaconului, un puf este eliberat și dispozitivul indicator al numărului de doze coboară cu o unitate. Dacă inhalatorul dumneavoastră nu a fost utilizat timp de o săptămână sau mai mult, scoateți capacul piesei bucale, agitați bine inhalatorul și eliberați două pufuri în aer.

### Utilizarea inhalatorului

Este important să începeți să inspirați cât mai lent posibil chiar înainte de a utiliza inhalatorul.

1. În timpul utilizării inhalatorului trebuie să stați în picioare sau în poziție șezândă.
2. Pentru a îndepărta capacul piesei bucale, țineți părțile laterale ale inhalatorului între degetul mare și arătător, apăsați ușor capacul și scoateți-l. Controlați piesa bucală în interior și exterior, pentru a vă asigura că este curată și nu sunt prezenți corpi străini.



3. Agitați inhalatorul, de 4-5 ori, înainte de utilizare, pentru a vă asigura că eventualele aglomerări de particule au fost dispersate și conținutul flaconului a fost amestecat omogen.



4. Țineți inhalatorul în poziție verticală cu degetul mare pe bază, sub piesa bucală. Expirați cât mai mult posibil.



5. Puneți piesa bucală în gură, între dinți și strângeți buzele în jurul ei. Nu trebuie să o mușcați.



6. Inspirați pe gură lent și profund. Imediat după ce începeți să inspirați pe gură, apăsați pe capătul superior al flaconului, pentru a elibera un puf în timp ce continuați să inspirați constant și profund.



7. Țineți-vă respirația, scoateți inhalatorul din gură și luați degetul de pe partea superioară a inhalatorului. Continuați să vă țineți respirația câteva secunde, sau atât timp cât puteți.



8. Pentru a administra un al doilea puf, păstrați flaconul în poziție verticală, așteptați aproximativ o jumătate de minut și apoi repetați etapele de la 3 la 7.

9. Apoi clătiți-vă gura cu apă și scuipați conținutul afară și/sau periați-vă dinții. Acest lucru poate ajuta la prevenirea apariției candidozei (infecție determinată de o ciupercă) sau a răgușelii.
10. După utilizare, atașați întotdeauna imediat capacul piesei bucale, pentru a o proteja de praf. Reatașați capacul piesei bucale prin apăsare fermă, până când se aude un mic zgomot. În cazul în care capacul nu e atașat corect, se învârtă în direcție opusă și se reîncearcă. Nu se utilizează o forță de apăsare prea mare.

Etapele 4, 5, 6 și 7 nu trebuie efectuate în grabă. Este important să inspirați cât mai lent posibil imediat înainte să utilizați inhalatorul. La primele utilizări, ar trebui să folosiți inhalatorul în timp ce stați fața unei oglinzi. Dacă observați o „ceață” ieșind din capătul dispozitivului inhalator sau din colțurile gurii, trebuie să reîncepeți administrarea de la etapa 3.

### Instrucțiuni de utilizare la copii

Ca și în cazul altor dispozitive pentru inhalare, persoanele care îngrijesc copii cărora li s-a prescris Seretide Inhaler CFC-Free trebuie să se asigure că aceștia folosesc tehnica de inhalare corectă, așa cum este descrisă mai sus.

Copiii mici ar putea avea nevoie de ajutor și este necesar ca un adult să manipuleze flaconul pentru ei. Copilul trebuie încurajat să expire; cel care manipulează flaconul trebuie să-l acționeze imediat după ce copilul începe să inspire. Tehnica trebuie exersată împreună.

Dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vă este greu să utilizați inhalatorul, fie medicul dumneavoastră, fie asistenta medicală sau alt profesionist din domeniul sănătății vă pot recomanda utilizarea Seretide Inhaler cu ajutorul unui dispozitiv medical de tip spacer (un dispozitiv utilizat pentru a permite inhalarea medicamentelor), ca de exemplu Volumatic. Medicul dumneavoastră, asistenta medicală, farmacistul sau alt profesionist din domeniul sănătății trebuie să vă arate cum să utilizați Seretide Inhaler cu ajutorul dispozitivului medical și cum să păstrați dispozitivul și vă vor răspunde la orice întrebări. Este important ca dacă utilizați Seretide Inhaler cu ajutorul unui dispozitiv medical, să nu opriți administrarea cu ajutorul acestui dispozitiv, fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală. De asemenea, este important să nu schimbați tipul de dispozitiv medical pe care îl utilizați fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă nu mai folosiți un dispozitiv medical sau dacă îl schimbați cu un alt tip de dispozitiv medical, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza necesară pentru controlul astmului. Întotdeauna discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a face orice modificări la tratamentul pentru astmul dumneavoastră.

Pentru copiii mai mari sau persoanele fără forță poate fi mai ușor să țină flaconul cu ambele mâini. Se pun cele două degete arătătoare pe capătul superior al flaconului și cele două degete mari pe bază, sub piesa bucală.

Trebuie să înlocuiți inhalatorul când dispozitivul indicator al numărului de doze arată numărul 020. Nu mai utilizați inhalatorul când dispozitivul indicator al numărului de doze arată cifra 000. Nu încercați niciodată să modificați numerele indicate de dispozitivul indicator al numărului de doze sau să detașați dispozitivul indicator al numărului de doze de flaconul de metal.

### **Curățarea inhalatorului**

Pentru o bună funcționare a inhalatorului, este important să-l curățați cel puțin o dată pe săptămână.

Cum se curăță:

- Scoateți capacul piesei bucale.
- Nu scoateți flaconul din metal din învelișul din plastic în timp ce curățați inhalatorul sau în orice alt moment.
- Ștergeți interiorul și exteriorul piesei bucale precum și învelișul din plastic cu un șervețel uscat sau o bucată de material textil.

- Puneți la loc capacul piesei bucale. În cazul în care capacul nu e atașat corect, se învâрте în direcție opusă și se reîncearcă. Nu se utilizează o forță de apăsare prea mare.

Nu puneți flaconul din metal în apă.

#### **Dacă utilizați mai mult Seretide Inhaler CFC-Free decât trebuie**

Este important să utilizați Seretide Inhaler CFC-Free conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră. Dacă ați utilizat accidental o doză mai mare decât cea recomandată spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Puteți simți că inima dumneavoastră bate mai repede decât în mod normal și puteți simți tremurături. Puteți avea, de asemenea, amețeli, dureri de cap, slăbiciune musculară și dureri articulare.

Dacă ați utilizat timp îndelungat doze mai mari decât cele recomandate, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări. Aceasta deoarece doze foarte mari de Seretide pot determina o scădere a secreției de hormoni steroizi de către corticosuprarenale.

#### **Dacă uitați să utilizați Seretide Inhaler CFC-Free**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la ora stabilită.

#### **Dacă încetați să utilizați Seretide Inhaler CFC-Free**

Este foarte important să utilizați Seretide Inhaler CFC-Free în fiecare zi conform instrucțiunilor.

**Continuați să îl luați până când medicul dumneavoastră vă sfătuiește să întrerupeți tratamentul. Nu întrerupeți utilizarea sau nu reduceți brusc doza de Seretide Inhaler CFC-Free.** Acest lucru vă poate agrava afecțiunile respiratorii.

În plus, dacă opriți brusc administrarea Seretide sau reduceți doza de Seretide recomandată, puteți avea probleme (foarte rar) cu glanda suprarenală (insuficiență suprarenală) care uneori cauzează reacții adverse. Aceste reacții adverse pot include:

- dureri de stomac
- oboseală și lipsa poftei de mâncare, senzație de rău
- slăbiciune și diaree
- pierdere în greutate
- dureri de cap sau somnolență
- valori scăzute de zahăr în sânge
- tensiune arterială scăzută și convulsii.

Atunci când corpul dumneavoastră este supus unor condiții de stres, cum sunt febră, traumă (ca de exemplu un accident de mașină), infecție sau intervenție chirurgicală, insuficiența suprarenală se poate înrăutăți și puteți avea oricare din reacțiile adverse enumerate mai sus.

Dacă aveți orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Pentru prevenirea apariției acestor simptome, medicul dumneavoastră vă poate prescrie tratament suplimentar cu corticosteroizi sub formă de comprimate (cum este prednisolonul).

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

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pentru a preveni apariția reacțiilor adverse, medicul dumneavoastră trebuie să se asigure că utilizați cea mai mică doză de Seretide Inhaler CFC-Free care are efect terapeutic în astmul bronșic.

**Reacții alergice: puteți simți că respirația dumneavoastră se înrăutățește brusc imediat după utilizarea Seretide.** Puteți avea respirație foarte zgomotoasă și să apară tuse sau puteți avea senzație de scurtarea a respirației. Puteți prezenta, de asemenea, mâncărime și edem (de obicei la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului) sau puteți simți brusc că inima dumneavoastră bate foarte repede sau vă

simți slăbit și amețit (aceasta poate duce la leșin sau pierderea conștienței). **Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome imediat după ce folosiți Seretide Inhaler CFC-Free, opriți IMEDIAT administrarea și anunțați medicul.** Reacțiile adverse alergice la Seretide sunt mai puțin frecvente (întâlnite la mai puțin de 1 pacient din 100).

Alte reacții adverse:

**Reacții adverse foarte frecvente** (apar la mai mult de un pacient din 10)

- Dureri de cap - această reacție adversă se reduce dacă tratamentul este continuat.
- Un număr crescut de răceli a fost raportat la pacienții cu BPOC.

**Reacții adverse frecvente** (apar la mai puțin de 1 pacient din 10)

- Candidoză (papule galben-crem, dureroase) la nivelul gurii și faringelui. Dureri la nivelul limbii, răgușeală și iritația gâtului. Clătirea gurii cu apă și scuiparea conținutului afară imediat după utilizarea fiecărui puf și/sau perierea dinților poate fi utilă. Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă prescrie tratament suplimentar cu medicamente antifungice pentru tratamentul candidozei.
- Articulații dureroase, umflate și dureri musculare
- Crampe musculare.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la pacienții cu bronhopneumopatie cronică obstructivă (BPOC):

- Pneumonii și bronșite (infecții pulmonare). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome: o creștere a cantității de spută, o schimbare în culoarea sputei, febră, frisoane, agravarea tusei sau a problemelor respiratorii
- Vânătași și fracturi
- Inflamarea sinusurilor (o senzație de tensiune sau plin la nivelul nasului, obrajilor sau în spatele ochilor, uneori însoțită de o durere ritmică)
- O scădere a valorilor potasiului în sânge (puteți avea bătăi neregulate ale inimii, slăbiciune musculară, crampe).

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (apar la mai puțin de 1 pacient din 100)

- Creșterea cantității de zahăr (glucoză) din sânge (hiperglicemie). Dacă aveți diabet zaharat, s-ar putea să fie necesar să vă verificați mai des glicemia și să fie necesară ajustarea tratamentului antidiabetic.
- Cataractă (opacifierea cristalinului)
- Bătăi foarte rapide ale inimii (tahicardie)
- Senzație de tremurături și bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații). Aceste reacții adverse sunt în general ușoare și se reduc dacă tratamentul este continuat.
- Durere în piept
- Senzație de îngrijorare (această reacție adversă apare în principal la copii)
- Tulburări de somn
- Erupții alergice trecătoare pe piele.

**Reacții adverse rare** (apar la mai puțin de 1 pacient din 1000)

- **Dificultate în respirație sau respirație șuierătoare (wheezing) care se agravează imediat după ce folosiți Seretide Inhaler CFC-Free.** Dacă aveți aceste simptome **opriți administrarea Seretide Inhaler CFC-Free.** Utilizați un medicament inhalator cu acțiune rapidă pentru a vă ajuta să respirați și **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- Seretide Inhaler CFC-Free poate afecta secreția naturală de hormoni steroizi produși de către corpul dumneavoastră, în special dacă utilizați doze mari, timp îndelungat. Aceste reacții adverse includ:
  - încetinirea creșterii la copii și adolescenți
  - subțierea oaselor
  - glaucom
  - creștere în greutate



- față rotunjită (în formă de lună plină) - sindrom Cushing.

Medicul dumneavoastră vă va verifica periodic pentru apariția oricăreia dintre aceste reacții adverse și pentru a se asigura că utilizați doza cea mai mică din Seretide Inhaler CFC-Free care vă controlează simptomele de astm bronșic.

- Schimbări ale comportamentului cum ar fi hiperactivitatea și iritabilitatea (aceste reacții adverse apar în principal la copii).
- Bătăi neregulate ale inimii sau extrasistole (aritmii). Informați-l pe medicul dumneavoastră, dar nu întrerupeți utilizarea Seretide Inhaler CFC-Free decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.
- O infecție fungică la nivelul esofagului care poate determina dificultate la înghițire.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Depresie sau agresivitate. Aceste reacții adverse pot apărea mai ales la copii.
- Vedere încețoșată

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Seretide Inhaler CFC-Free**

**Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.**

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumina directă a soarelui. A nu se congela.

Similar celorlalte medicamente inhalatorii disponibile în flacoane presurizate, efectele terapeutice scad atunci când flaconul este rece.

A nu se perfora, sparge sau arde, chiar dacă flaconul este, aparent, gol.

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 Seretide Inhaler CFC-Free**

**Seretide Inhaler CFC-Free 25 micrograme/50 micrograme suspensie de inhalat presurizată**

- Substanțele active sunt salmeterol și propionat de fluticazonă. Un puf (o doză) conține salmeterol 25 micrograme și propionat de fluticazonă 50 micrograme.
- Cealaltă componentă este HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoroetan)

**Seretide Inhaler CFC-Free 25 micrograme/125 micrograme suspensie de inhalat presurizată**

- Substanțele active sunt salmeterol și propionat de fluticazonă. Un puf (o doză) conține salmeterol 25 micrograme și propionat de fluticazonă 125 micrograme.
- Cealaltă componentă este HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoroetan)

### **Cum arată Seretide Inhaler CFC-Free și conținutul ambalajului**

- Flaconul presurizat conține o suspensie de inhalat de culoare albă până la aproape albă.
- Cutie cu un flacon presurizat din Al, prevăzut cu valvă dozatoare, conținând 120 doze suspensie de inhalat presurizată.
- Flaconul are atașat un dispozitiv indicator al numărului de doze, care arată câte pufuri au mai rămas. Numărul afișat este vizibil printr-o fereastră situată în spatele valvei dozatoare din plastic.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED  
12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

### **Fabricant**

Glaxo Wellcome Productions  
Zone Industrielle no. 2, 23 Rue Lavoiser, 27000 Evreux, Franța

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2021.**