APROVADO EM
29-12-2016
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Seretaide Diskus, 50 microgramas/100 microgramas/dose pó para inalação, em recipiente unidose
Seretaide Diskus, 50 microgramas/250 microgramas/dose pó para inalação, em recipiente unidose
Seretaide Diskus, 50 microgramas/500 microgramas/dose pó para inalação, em recipiente unidose

salmeterol/propionato de fluticasona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais e sintomas de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Seretaide e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Seretaide
3. Como utilizar Seretaide
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Seretaide
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Seretaide e para que é utilizado

Seretaide contém dois fármacos, salmeterol e propionato de fluticasona:
- O salmeterol é um broncodilatador de longa duração de ação. Os broncodilatadores ajudam as vias aéreas pulmonares a permanecerem abertas. Isto faz com que seja mais fácil para o ar entrar e sair. Os efeitos duram pelo menos 12 horas.
- O propionato de fluticasona é um corticosteroide, que reduz a inflamação e a irritação nos pulmões.

O médico prescreveu este medicamento para ajudar a prevenir problemas respiratórios tais como:
- Asma
- Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC). Seretaide Diskus, numa dosagem de 50/500 microgramas, reduz o número de exacerbações dos sintomas da DPOC.

APROVADO EM
29-12-2016
INFARMED

Deve utilizar Seretaide todos os dias como indicado pelo seu médico. Isto irá assegurar que funciona corretamente no controlo da sua asma ou DPOC.

Seretaide ajuda a impedir o aparecimento de falta de ar e pieira. Contudo, Seretaide não deve ser utilizado para aliviar um ataque súbito de falta de ar ou pieira. Se isto acontecer precisará de utilizar um inalador de ação rápida para alívio, tal como o salbutamol. Deve ter sempre consigo o seu inalador de ação rápida para alívio.2. O que precisa de saber antes de utilizar Seretaide

Não utilize Seretaide se:
Tem alergia ao salmeterol, ao propionato de fluticasona ou ao outro componente, a lactose mono-hidratada.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Seretaide se tiver alguma situação clínica como:
- Doença cardíaca, incluindo ritmo cardíaco irregular ou rápido
- Hipertiroidismo
- Hipertensão
- Diabetes mellitus (Seretaide pode aumentar os níveis de açúcar no sangue)
- Níveis baixos de potássio no sangue
- Tuberculose, de momento ou no passado, ou outras infeções do pulmão

Outros medicamentos e Seretaide
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos para a asma ou medicamentos obtidos sem receita médica. Isto porque a administração de Seretaide poderá não ser compatível com a de alguns outros medicamentos.

Antes de começar a utilizar Seretaide, informe o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos:
- Bloqueadores β (tais como atenolol, propranolol e sotalol). Os bloqueadores β são utilizados, maioritariamente, para a hipertensão ou outras situações cardíacas.
- Medicamentos para tratar infeções (tais como ritonavir, cetoconazol, itraconazol e eritromicina). Alguns destes medicamentos poderão aumentar os níveis de propionato de fluticasona ou salmeterol no seu organismo. Isto pode aumentar o risco de sentir efeitos secundários com Seretaide, incluindo batimentos cardíacos irregulares ou pode piorar os efeitos secundários.
- Corticosteroides (pela boca ou injetáveis). Se tiver tomado estes medicamentos recentemente, pode aumentar o risco de este medicamento afetar a sua glândula suprarrenal.
- Diuréticos, também conhecidos como “comprimidos de água” utilizados para tratar a hipertensão.
- Outros broncodilatadores (tal como o salbutamol).
- Medicamentos xantínicos. Estes são frequentemente utilizados para tratar a asma.

APROVADO EM
29-12-2016
INFARMED

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não é provável que Seretaide afete a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Seretaide contém lactose
Seretaide Diskus contém até 12,5 miligramas de lactose em cada dose. A quantidade de lactose neste medicamento não causa, normalmente, problemas nas pessoas que são intolerantes à lactose.

3. Como utilizar Seretaide

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Utilize Seretaide todos os dias, até o seu médico o aconselhar a parar. Não tome mais do que a dose recomendada. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
- Não pare de utilizar Seretaide nem reduza a dose de Seretaide sem falar com o seu médico.
- Seretaide deve ser inalado através da boca para dentro dos pulmões.

Para a asma
Adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos
- Seretaide Diskus 50/100 - Uma inalação duas vezes por dia
- Seretaide Diskus 50/250 - Uma inalação duas vezes por dia
- Seretaide Diskus 50/500 - Uma inalação duas vezes por dia

Crianças dos 4 aos 12 anos
- Seretaide Diskus 50/100 - Uma inalação duas vezes por dia
- Não se recomenda a utilização de Seretaide em crianças com menos de 4 anos de idade.

Para adultos com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC)
- Seretaide 50/500 Diskus - Uma inalação duas vezes por dia

Os seus sintomas podem ser bem controlados utilizando Seretaide duas vezes por dia. Caso isso aconteça, o seu médico poderá decidir reduzir a sua dose para uma vez por dia. A dose poderá ser alterada para:
- uma vez à noite - se tiver sintomas noturnos.
- uma vez de manhã - se tiver sintomas diurnos.

APROVADO EM
29-12-2016
INFARMED

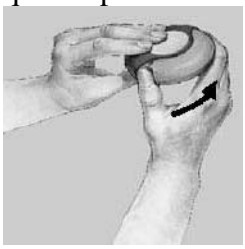
É muito importante seguir as instruções do seu médico sobre quantas inalações e com que frequência utiliza o seu medicamento.

Se está a utilizar Seretaide para a asma, o seu médico pretenderá avaliar os seus sintomasregularmente.

Se a sua asma ou respiração piorar, fale imediatamente com o seu médico. Poderá achar que sente mais pieira, que sente o peito apertado com mais frequência ou que pode necessitar de utilizar mais vezes a sua medicação de alívio de ação rápida. Se alguma destas situações acontecerem, deve continuar a utilizar Seretaide mas não deve aumentar o número de inalações que toma. A sua condição respiratória poderá estar a agravar-se e poderá ficar seriamente doente. Contacte o seu médico pois poderá necessitar de tratamento adicional.

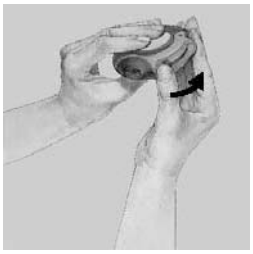
Instruções para utilização
- O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico deverá demonstrar-lhe como utilizar o seu inalador. Deverão verificar, de tempos a tempos, como o utiliza. A utilização desadequada ou não conforme com o prescrito, pode significar que Seretaide Diskus não irá atuar na sua asma ou DPOC como deveria.
- O Diskus contém alvéolos que contêm Seretaide em pó.
- Há um contador no topo do Diskus que o informa sobre quantas doses ainda restam. A contagem é decrescente até ao 0. Os números de 5 a 0 irão aparecer a vermelho para o avisar quando restarem apenas algumas doses. Assim que o contador mostrar o 0, o seu inalador está vazio.

Utilizar o seu inalador
1. Para abrir o seu Diskus, segure a parte exterior com uma mão e coloque o polegar da outra mão no local de apoio respetivo. Empurre com o polegar, deslocando-o tanto quanto possível. Ouvirá um estalido. Isto abrirá um pequeno orifício no aplicador bocal.



2. Segure o Diskus com o aplicador bocal voltado para si. Pode segurá-lo tanto com a mão direita como com a esquerda. Deslize a alavanca afastando-a tanto quanto possível. Ouvirá um estalido. Isto disponibiliza uma dose do seu medicamento no aplicador bocal.

APROVADO EM
29-12-2016
INFARMED



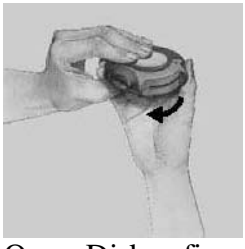
Cada vez que a alavanca é puxada para trás abre-se no interior um alvéolo e o pó fica disponível para ser inalado. Não manipule a alavanca desnecessariamente pois poderão ser libertadas doses que serão desperdiçadas.

3. Segure o Diskus afastado da sua boca, expire tanto quanto for confortável. Não expire para dentro do Diskus.

4. Coloque o aplicador bocal entre os lábios; inspire constante e profundamente através do Diskus, não pelo nariz.
Retire o Diskus da boca.
Suspenda a respiração durante 10 segundos ou tanto quanto lhe for confortável.
Expire lentamente.

5. Depois, bocheche com água e deite fora e/ou escove os seus dentes. Isto poderá ajudá-lo a evitar as aftas e a não ficar rouco.

6. Para fechar o Diskus, deslize a alavanca na sua direção, tanto quanto possível. Ouvirá um estalido.
A alavanca volta automaticamente à sua posição original e está de novo pronta.



O seu Diskus fica pronto a ser usado novamente.

Como com todos os inaladores, os prestadores de cuidados devem assegurar-se que, as crianças a quem foi prescrito Seretaide Diskus, usam uma técnica inalatória correta,

APROVADO EM
29-12-2016
INFARMED

como descrito acima.

Limpar o seu inalador
Limpe o aplicador bocal do Diskus com um pano seco.

Se utilizar mais Seretaide do que deveria
É importante que utilize o inalador como instruído. Se tomou acidentalmente uma dose maior que a recomendada, fale com o seu médico ou farmacêutico. Poderá notar os seus batimentos cardíacos mais rápidos que o habitual e sentir tremor. Poderá também ter tonturas, dor de cabeça, fraqueza muscular e articulações dolorosas.

Se utilizou uma dose maior durante um longo período de tempo, deverá falar com o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento. Isto porque doses maiores de Seretaide podem reduzir a quantidade de hormonas esteroides produzidas pelas glândulas suprarrenais.

Caso se tenha esquecido de utilizar Seretaide
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual.

Se parar de utilizar Seretaide
É muito importante que tome Seretaide todos os dias como recomendado. Continue a tomá-lo até que o seu médico lhe diga para parar. Não pare ou reduza bruscamente a sua dose de Seretaide. Isto poderá agravar a sua respiração.

Adicionalmente, se parar bruscamente de utilizar Seretaide ou reduzir a sua dose de Seretaide isto pode (muito raramente) causar-lhe problemas na sua glândula suprarrenal (insuficiência suprarrenal) o que causa por vezes efeitos secundários.

Estes efeitos secundários podem incluir qualquer um dos seguintes:

- Dor no estômago
- Cansaço e perda de apetite, sensação de estar doente
- Má disposição e diarreia
- Perda de peso
- Dor de cabeça ou sonolência
- Níveis baixos de açúcar no sangue
- Hipotensão e convulsões.

Quando o seu organismo está sob stress tal como devido a febre, trauma (tal como um acidente de carro), infeção ou cirurgia, a insuficiência suprarrenal pode agravar-se e pode ter qualquer um dos efeitos secundários listados acima.

APROVADO EM
29-12-2016
INFARMED

Se tiver quaisquer efeitos secundários fale com o seu médico ou farmacêutico. Para prevenir a ocorrência destes sintomas, o seu médico poderá prescrever corticosteroides adicionais na forma de comprimidos (tal como a prednisolona).
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Para reduzir a possibilidade de efeitos
secundários, o seu médico irá prescrever a dose mais baixa de Seretaide para controlar a sua asma ou DPOC.

Reações alérgicas: poderá notar um agravamento súbito da sua respiração imediatamente após utilizar Seretaide. Poderá ficar com muita pieira e tosse ou com falta de ar. Poderá também sentir comichão, urticária (erupção na pele) e inchaço (normalmente da face, lábios, língua ou garganta) ou poderá sentir repentinamente que o seu coração está a bater muito depressa ou sentir-se a desmaiar e atordoado (o que pode resultar em colapso ou perda de consciência). Se sentir qualquer um destes efeitos ou se aparecerem subitamente após utilizar Seretaide, pare de utilizar Seretaide e contacte o seu médico imediatamente. As reações alérgicas ao Seretaide são pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 100).

Pneumonia (infeção no pulmão) em doentes com DPOC. (Efeito secundário frequente)

Informe o seu médico se tiver qualquer uma das seguintes situações enquanto está a tomar Seretaide Diskus pois podem ser sintomas de uma infeção nos pulmões:
- febre ou arrepios
- aumento da produção de muco, mudança da cor do muco
- aumento da tosse ou aumento da dificuldade em respirar.

Outros efeitos secundários estão listados abaixo:

Muito frequentes (afetam mais de 1 pessoa em cada 10)
- Dor de cabeça - melhora, geralmente, com a continuação do tratamento.
- Foi notificado um aumento do número de constipações em doentes com DPOC.

Frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 10)
- Candidíase (manchas dolorosas, brancas-amareladas, em relevo) da boca e garganta. Também ferida da língua, voz rouca e irritação da garganta. Bochechar com água e/ou lavar os seus dentes imediatamente após cada dose do seu medicamento poderá ajudar. O seu médico poderá prescrever medicação antifúngica para tratar a candidíase

APROVADO EM
29-12-2016
INFARMED

("sapinhos").
- Dores e inchaço nas articulações e dores musculares.
- Cãibras musculares.

Os efeitos secundários seguintes também foram notificados em doentes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC):
- Hematomas (nódoas negras) e fraturas.
- Sinusite (sensação de tensão ou congestão nasal, face ou parte posterior dos olhos, por vezes com dor pulsátil).
- Redução na quantidade de potássio no sangue (poderá sentir um batimento cardíaco irregular, fraqueza muscular, cãibras).

Pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 100)
- Aumento dos níveis de açúcar (glucose) no sangue (hiperglicemia). Se tem diabetes poderá ser necessária uma monitorização mais frequente do nível de açúcar no seu sangue (glicemia) e um possível ajuste da sua medicação antidiabética habitual.
- Cataratas (cristalino opaco no olho).
- Batimentos cardíacos muito rápidos (taquicardia).
- Tremores e batimentos cardíacos irregulares ou rápidos (palpitações) - estes são, normalmente, inofensivos e diminuem com a continuação do tratamento.
- Dor no peito.
- Preocupação (este efeito ocorre principalmente em crianças).
- Distúrbios do sono.
- Erupção alérgica na pele.

Raros (afetam menos de 1 pessoa em cada 1000)
- Agravamento da dificuldade respiratória ou pieira imediatamente após utilizar Seretaide. Se isto acontecer pare de utilizar o seu inalador Seretaide. Utilize a sua medicação de alívio de ação rápida para o ajudar a respirar e contacte o seu médico imediatamente.
- Seretaide pode afetar a produção normal de hormonas esteroides pelo organismo, principalmente se tomou doses elevadas por longos períodos de tempo. Os efeitos incluem:
- Atraso do crescimento em crianças e adolescentes
- Diminuição da densidade óssea
- Glaucoma
- Aumento de peso
- Inchaço (em forma de lua) da face (síndrome de Cushing).

O seu médico irá avaliá-lo regularmente relativamente a estes efeitos secundários e assegurar que está a tomar a dose mínima de Seretaide que permita controlar a sua asma.
- Alterações comportamentais tais como hiperatividade e irritabilidade (estes efeitos ocorrem principalmente em crianças).
- Batimentos cardíacos irregulares ou extra (arritmias). Informe o seu médico mas não pare de utilizar Seretaide, a menos que o seu médico lhe diga para parar.

APROVADO EM
29-12-2016
INFARMED

- Infeção fúngica no esófago que poderá causar dificuldades em engolir.

Frequência desconhecida, mas que também pode ocorrer:
- Depressão ou agressividade. Estes efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Seretaide

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 30ºC.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Seretaide
- Cada recipiente unidose contém 50 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 100, 250 ou 500 microgramas de propionato de fluticasona.
- O outro componente é lactose mono-hidratada (que contém proteínas do leite).

APROVADO EM
29-12-2016
INFARMED

Qual o aspeto de Seretaide e conteúdo da embalagem
- O Diskus de Seretaide contém uma fita de alumínio. Esta fita laminada protege o pó para inalação dos efeitos da atmosfera.
- Cada dose é pré-dispensada.
- Os dispositivos estão acondicionados em cartonagens que contêm:

1 x Diskus de 28 inalações ou
1, 2, 3 ou 10 x Diskus contendo cada um 60 inalações

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.
R. Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés
Portugal
Tel.: + 351 21 412 95 00
Fax: + 351 21 412 18 57
FI.PT@gsk.com

Fabricante

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations),
Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 ODJ, Reino Unido
Tel: +44 (0)1920 463993; Fax: +44 (0)1920 864000
Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2, 23 Rue Lavoisier, la madeleine, 27000 Evreux, França
Tel: +33 2 3223 5500; Fax: +33 2 3223 5558

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com as seguintes denominações:

Alemanha	atmadisc Diskus
Áustria	Seretide Diskus
Bélgica	Seretide Diskus
Chipre	Seretide Diskus
Croácia	Seretide Diskus
Dinamarca	Seretide

APROVADO EM
29-12-2016
INFARMED

Eslováquia	Seretide Diskus
Espanha	Seretide Accuhaler
Estónia	Seretide Diskus
Finlândia	Seretide Diskus
França	Seretide Diskus
Grécia	Seretide Diskus
Holanda	Seretide Diskus
Hungria	Seretide Diskus
Islândia	Seretide Diskus
Irlanda	Seretide Diskus
Itália	Seretide Diskus
Luxemburgo	Seretide Diskus
Malta	Seretide Diskus
Portugal	Seretaide Diskus
Reino Unido	Seretide Accuhaler
República Checa	Seretide Diskus
Roménia	Seretide Diskus
Suécia	Seretide Diskus

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED I.P.