

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Seretaide Inalador, 25 microgramas/50 microgramas por dose calibrada, suspensão pressurizada para inalação.

Seretaide Inalador, 25 microgramas/125 microgramas por dose calibrada, suspensão pressurizada para inalação.

Seretaide Inalador, 25 microgramas/250 microgramas por dose calibrada, suspensão pressurizada para inalação.

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 a asma.

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

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, o norflurano (HFA 134a).

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

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

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  $\beta$  (tais como atenolol, propranolol e sotalol). Os bloqueadores  $\beta$  são utilizados, maioritariamente, para a hipertensão ou outras situações cardíacas.
- Medicamentos para tratar infeções (tais como cetoconazol, itraconazol e eritromicina) incluindo medicamentos para o tratamento do VIH (tais como ritonavir, medicamentos que contêm cobicistato). Alguns destes medicamentos poderão aumentar os níveis de propionato de fluticasona ou de salmeterol no seu organismo. Isto pode aumentar o risco de sentir efeitos secundários com Seretaide, incluindo batimentos cardíacos irregulares ou piorar os efeitos secundários. O seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomar algum destes medicamentos.
- Corticosteroides (pela boca ou por injeção). 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.

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.

## 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.

Adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos

- Seretaide Inalador 25/50 - 2 atuações duas vezes por dia
- Seretaide Inalador 25/125 - 2 atuações duas vezes por dia
- Seretaide Inalador 25/250 - 2 atuações duas vezes por dia

Crianças dos 4 aos 12 anos

- Seretaide Inalador 25/50 - 2 atuações duas vezes por dia
- Não se recomenda a utilização de Seretaide em crianças com menos de 4 anos de idade.

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.

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

Se está a utilizar Seretaide para a asma, o seu médico pretenderá avaliar os seus sintomas regularmente. Se a sua asma ou respiração piorarem 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 acontecer, deve continuar a utilizar Seretaide mas não deve aumentar o número de atuações 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 Inalador não irá atuar na sua asma como deveria.
- O medicamento está contido num recipiente metálico pressurizado incorporado num atuador de plástico com aplicador bucal.
- Há um contador na parte de trás do inalador que o informa sobre quantas doses ainda restam. Cada vez que pressiona o recipiente metálico, é libertada uma atuação e o contador decresce uma unidade.
- Tenha cuidado em não deixar cair o seu inalador, é possível que a numeração no contador decresça.

Testar o inalador

1. Quando usar o seu inalador pela primeira vez, certifique-se que está a funcionar. Retire a tampa do aplicador bucal, pressionando ligeiramente os lados com o indicador e polegar e puxe para fora.



2. Para se certificar que funciona, agite-o bem, aponte o aplicador bucal para longe de si e pressione o recipiente metálico para que liberte uma atuação no ar. Repita estes passos, agitando o inalador antes de libertar cada atuação, até o contador marcar 120. Se não tiver usado o seu inalador durante uma semana ou mais, liberte duas atuações no ar.

#### Utilização do inalador

É muito importante começar a respirar o mais lentamente possível, exatamente antes de utilizar o inalador.

1. Fique em pé ou sente-se direito quando utiliza o seu inalador.
2. Remova a tampa do aplicador bucal (como mostra a primeira figura). Verifique se o aplicador bucal está limpo, interna e externamente e, que não existem corpos estranhos soltos.
3. Agite o inalador 4 ou 5 vezes para assegurar que qualquer corpo estranho solto é removido e que o conteúdo do inalador está bem misturado.



4. Segure o inalador na posição vertical entre os dedos com o polegar sob a base, abaixo do aplicador bucal. Expire tanto quanto lhe for confortavelmente possível.



5. Coloque o aplicador bucal na boca, entre os dentes. Cerre os lábios à sua volta, sem morder.



6. Inspire pela boca devagar e profundamente. Logo após iniciar a inspiração, prima o topo do inalador firmemente para libertar a suspensão. Faça isto enquanto inspira firme e profundamente.



7. Enquanto contém a respiração retire o inalador da boca e os dedos do topo do inalador. Continue a conter a respiração, durante uns segundos, tanto quanto lhe for confortavelmente possível.



8. Aguarde cerca de 30 segundos entre cada inalação do medicamento e seguidamente repita as fases 3 a 7.

9. Após cada utilização deve bochechar com água e/ou escovar os seus dentes. Isto pode ajudá-lo a evitar as aftas e a rouquidão.

10. Imediatamente após utilização, recoloque sempre a tampa do aplicador bocal para evitar poeiras. Ouvirá um estalido quando a tampa do aplicador bocal é colocada corretamente, se não ouvir esse estalido volte a tampa do aplicador bocal ao contrário e tente novamente. Não force.

No apresse as fases 4, 5, 6 e 7. É importante que comece a inspirar tão lentamente quanto possível quando se inicia a descarga do inalador. Deve praticar em frente ao espelho nas primeiras vezes. Se observar que sai uma névoa do topo do inalador ou dos lados da boca deve repetir de novo a partir da fase 3.

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

Em caso de dificuldade, sua ou do seu filho, em utilizar o inalador, o seu médico ou o seu enfermeiro ou outro profissional de saúde poderão recomendar-lhe a utilização, com o seu

inalador, da câmara expansora Volumatic. O seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou outro profissional de saúde deve mostrar-lhe como utilizar a sua câmara expansora com o seu inalador e os cuidados a ter com a sua câmara expansora e responder a qualquer questão que possa ter. Se estiver a utilizar uma câmara expansora com o seu inalador, é importante que não pare de utilizá-la sem falar com o seu médico ou farmacêutico. É também importante que não altere o tipo de câmara expansora que utiliza sem falar com o seu médico. Se parar de utilizar a câmara expansora ou se alterar o tipo de câmara expansora que utiliza o seu médico poderá ter de alterar a dose de medicamento necessária para controlar a sua asma. Fale sempre com o seu médico antes de fazer qualquer alteração ao tratamento da sua asma.

Crianças mais velhas ou pessoas com mãos fracas poderão achar mais fácil segurar o inalador com as duas mãos. Coloque os dois dedos indicadores no topo do inalador e ambos os polegares na base do inalador, por baixo do aplicador bucal.

Quando o contador marcar 020, deve considerar a substituição do inalador. Quando o contador atingir 000 deve parar de utilizar o inalador, pois como não restam atuações no dispositivo, este poderá não conseguir fornecer-lhe a dose completa. Nunca tente alterar os números marcados no contador nem separar o contador do recipiente metálico.

Limpar o seu inalador

Para impedir que o seu inalador bloqueie é importante limpá-lo, pelo menos uma vez por semana.

Para limpar o seu inalador:

- Retire a tampa do aplicador bucal.
- Não retire o recipiente metálico do atuador de plástico em algum momento.
- Limpe o aplicador bucal interna e externamente e o atuador de plástico com um pano seco ou lenço.
- Recoloque a tampa do aplicador bucal. Ouvirá um estalido quando colocada corretamente. Se não ouvir esse estalido, volte a tampa do aplicador bucal ao contrário e tente novamente. Não force.

Não introduza o recipiente metálico dentro de água.

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.

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.

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).

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 (“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):

- Pneumonia e bronquite (infecção pulmonar). Informe o seu médico se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas: aumento da produção de expectoração ou coloração alterada, febre, calafrios, aumento da tosse e de problemas respiratórios.
- 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 das dificuldades respiratórias 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 adversos 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.



- Infecção 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.
- Visão turva.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto: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 25°C.
- O recipiente metálico contém um líquido pressurizado. Não expor a temperaturas superiores a 50°C, proteger da luz solar direta. Não perfurar, partir ou queimar o recipiente metálico mesmo quando aparentemente vazio.
- Tal como com a maioria dos medicamentos para inalação contidos em recipientes metálicos pressurizados, o efeito terapêutico deste medicamento pode diminuir quando o recipiente metálico está frio.

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 dose calibrada contém 25 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 50, 125 ou 250 microgramas de propionato de fluticasona.
- O outro componente é o propelente: norflurano (HFA 134a).

Qual o aspeto de Seretaide e conteúdo da embalagem

- Seretaide Inalador é fornecido num inalador de dose calibrada que liberta o medicamento sob a forma de suspensão pressurizada para ser inalada através da boca para dentro dos pulmões.
- O recipiente metálico contém uma suspensão branca a esbranquiçada para inalação.
- O recipiente metálico é incorporado num invólucro de plástico com um aplicador bucal e tampa protetora de poeiras.
- O dispositivo é acondicionado em embalagens de 1, 2, 3 ou 10 inaladores.

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.  
Rua 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 Wellcome Production  
Zone Industrielle No.2, 23 Rue Lavoisier, la madeleine, 27000 Evreux, França  
Tel: +33 2 3223 5500; Fax: +33 2 3223 5558

ou

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura, 3 - 09400, Aranda de Duero, Burgos, Espanha  
Tel: +34 947 529 700; Fax: +34 947 529 800

ou

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

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

Alemanha	atmadisc
Áustria	Seretide Dosieraerosol
Bélgica	Seretide
Dinamarca	Seretide
Espanha	Seretide
Finlândia	Seretide Evohaler

APROVADO EM 24-11-2021 INFARMED
---------------------------------------

França	Seretide
Grécia	Seretide Inhaler
Holanda	Seretide
Irlanda	Seretide Evohaler
Islândia	Seretide
Itália	Seretide
Luxemburgo	Seretide
Portugal	Seretaide Inalador
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Seretide Evohaler
Suécia	Seretide Evohaler

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência.