A. ŽENKLINIMAS

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Salmeterol/Fluticasone Neutec 50/250 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai

Salmeterol/Fluticasone Neutec 50/500 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai

Salmeterolis/Flutikazono propionatas

### 2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje įkvepiamųjų miltelių dozėje yra 50 mikrogramų salmeterolio (ksinafoato pavidalu) ir 250 mikrogramų flutikazono propionato. Kiekvieną kartą įkvėpus, įkvepiama 47 mikrogramų salmeterolio (salmeterolio ksinafoato pavidalu) ir 231 mikrogramų flutikazono propionato dozė (dozė, kuri išsiskiria per kandiklį).

Vienoje įkvepiamųjų miltelių dozėje yra 50 mikrogramų salmeterolio (ksinafoato pavidalu) ir 500 mikrogramų flutikazono propionato. Kiekvieną kartą įkvėpus, įkvepiama 47 mikrogramų salmeterolio (salmeterolio ksinafoato pavidalu) ir 460 mikrogramų flutikazono propionato dozė (dozė, kuri išsiskiria per kandiklį).

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinė medžiaga: laktozė monohidratas.

### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Dozuoti įkvepiamieji milteliai.

Salmeterol/Fluticasone Neutec 50/250 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai

Salmeterol/Fluticasone Neutec 50/500 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai

1 daugiadozė talpyklė

60 dozių

### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Įkvėpti.

### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### 7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

### 8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

EXP {mm MMMM}

### 9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

### 10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

### 11. Lygiagretus importuotojas

UAB „Adeofarma“

A. Goštauto g. 8-205

Vilnius LT-01108

### 12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)

Salmeterol/Fluticasone Neutec 50/250 mikrogramų/dozėje

LT/L/20/1431/001

Salmeterol/Fluticasone Neutec 50/500 mikrogramų/dozėje

LT/L/20/1432/001

### 13. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

Lot {numeris}

### 14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

### 15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

### 16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Salmeterol/Fluticasone Neutec 50/250

Salmeterol/Fluticasone Neutec 50/500

### 17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

### 18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris} [vaistinio preparato kodas]

SN: {numeris} [nuoseklusis numeris]

NN:

**Gamintojas:**

Oy Medfiles, Ltd.

Volttikatu 5, Volttikatu

8 Kuopio, 70700

Suomija

Perpakavo UAB “Entafarma“

Perpak. serija:

B. Pakuotės lAPELIS

**Pakuotės** **lapelis: informacija vartotojui**

**Salmeterol/Fluticasone Neutec 50/250 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai**

**Salmeterol/Fluticasone Neutec 50/500 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai**

Salmeterolis, flutikazono propionatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Salmeterol/Fluticasone Neutec ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Salmeterol/Fluticasone Neutec

3. Kaip vartoti Salmeterol/Fluticasone Neutec

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Salmeterol/Fluticasone Neutec

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Salmeterol/Fluticasone Neutec ir kam jis vartojamas**

Salmeterol/Fluticasone Neutec sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos – salmeterolis ir flutikazono propionatas.

* Salmeterolis priklauso vaistų, vadinamų ilgai veikiančiais bronchų plečiamaisiais vaistais, grupei. Bronchų plečiamieji vaistai padeda kvėpavimo takams išlikti atviriems. Taip oras lengviau į juos patenka ir išeina. Poveikis trunka mažiausiai 12 valandų.
* Flutikazono propionatas priklauso vaistų, vadinamų kortikosteroidais, grupei. Šie vaistai mažina kvėpavimo takų pabrinkimą ir sudirginimą.

Gydytojas paskyrė Jums šį vaistą, kad gydytų kvėpavimo sutrikimus, tokius kaip:

* astma;
* lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL). Salmeterol/Fluticasone Neutec, vartojamas 50/500 mikrogramų dozėmis, sumažina ūmių LOPL simptomų skaičių.

Jūs turite vartoti Salmeterol/Fluticasone Neutec kiekvieną dieną taip, kaip nurodo Jūsų gydytojas. Tai užtikrins tinkamą vaisto veikimą kontroliuojant astmą ar LOPL.

*Salmeterol/Fluticasone Neutec padeda išvengti dusulio ir švokštimo priepuolių. Vis dėlto, Salmeterol/Fluticasone Neutec negalima vartoti ūminiam dusulio ar švokštimo priepuoliui nutraukti. Tokių priepuolių atveju Jums reikia vartoti greitai veikiančius „pirmosios pagalbos“ vaistus, pavyzdžiui, salbutamolio. Visada su savimi turėkite greitai veikiantį „pirmosios pagalbos“ inhaliatorių.*

**2. Kas žinotina prieš vartojant Salmeterol/Fluticasone Neutec**

**Salmeterol/Fluticasone Neutec vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija salmeteroliui, flutikazono propionatui arba pagalbinei šio vaisto medžiagai – laktozės monohidratui.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Salmeterol/Fluticasone Neutec, jeigu:

* sergate širdies liga, dėl kurios širdies susitraukimai yra neritmiški ar greiti;
* skydliaukės veikla pernelyg aktyvi;
* padidėjęs Jūsų kraujospūdis;
* sergate cukriniu diabetu (Salmeterol/Fluticasone Neutec gali padidinti cukraus koncentraciją kraujyje);
* žemas kalio kiekis kraujyje;
* sergate ar anksčiau sirgote tuberkulioze (TB) arba kitokia plaučių infekcine liga.

Jeigu pradėjote matyti tarsi per miglą arba pasireiškė kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

Jeigu vartodamas Salmeterol/Fluticasone Neutec pradėjote dusti arba švokšti, turite ir toliau vartoti Salmeterol/Fluticasone Neutec ir kiek galima greičiau kreiptis į savo gydytoją, nes gali prireikti papildomo gydymo. Kai tik Jūsų astma bus gerai kontroliuojama, gydytojas nuspręs, ar galima palaipsniui sumažinti Salmeterol/Fluticasone Neutec dozę.

**Kiti vaistai ir Salmeterol/Fluticasone Neutec**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, nes kai kuriais atvejais Salmeterol/Fluticasone Neutec gali netikti vartoti kartu su kai kuriais kitais vaistais.

Prieš pradėdami vartoti Salmeterol/Fluticasone Neutec, pasakykite gydytojui, jei vartojate šiuos vaistus:

* β blokatorius (pvz., atenololį, propanololį ir sotalolį). β blokatoriai dažniausiai vartojami esant aukštam kraujo spaudimui ir kitoms širdies ligoms;
* vaistus infekcinėms ligoms gydyti (pvz., ketokonazolą, itrakonazolą, eritromiciną), įskaitant kai kuriuos vaistus ŽIV infekcijai gydyti (pvz., ritonavirą, vaistus, kurių sudėtyje yra kobicistato). Kai kurie iš šių vaistų gali padidinti flutikazono propionato arba salmeterolio kiekį Jūsų organizme. Tai gali padidinti Seretide sukeliamų nepageidaujamų reiškinių, pvz., nereguliaraus širdies ritmo, riziką arba gali pabloginti nepageidaujamus reiškinius. Jums vartojant šiuos vaistus, gydytojas gali pageidauti atidžiai stebėti Jūsų būklę;

- kortikosteroidus (geriamuosius ar leidžiamuosius). Jeigu neseniai vartojote šių vaistų, tai gali padidinti antinksčių funkcijos pažeidimo riziką;

* diuretikus, kurie dar vadinami šlapimo išsiskyrimą skatinančiais vaistais ir vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti;
* kitus bronchų plečiamuosius vaistus (pvz., salbutamolį);
* ksantinų darinius (jais dažnai gydoma astma).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Salmeterol/Fluticasone Neutec neveikia gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus.

**Salmeterol/Fluticasone Neutec sudėtyje yra laktozės**

Vienoje Salmeterol/Fluticasone Neutec dozėje yra iki 12,5 miligramų laktozės monohidrato. Toks laktozės kiekis paprastai nesukelia problemų žmonėms, kurie netoleruoja laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Salmeterol/Fluticasone Neutec**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

* Vartokite Salmeterol/Fluticasone Neutec kiekvieną dieną, kol gydytojas pasakys, kad vartojimą reikia nutraukti. Negalima vartoti didesnės dozės už rekomenduojamą vaisto dozę. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Nenutraukite Salmeterol/Fluticasone Neutec vartojimo ir nemažinkite Salmeterol/Fluticasone Neutec dozės, prieš tai nepasitarę su savo gydytoju.
* Salmeterol/Fluticasone Neutec reikia įkvėpti per burną į plaučius.

Astmai gydyti

*Suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams*

* du kartus per dieną vieną Salmeterol/Fluticasone Neutec 50/250 mikrogramų/dozėje dozuotų įkvepiamųjų miltelių dozę;
* du kartus per dieną vieną Salmeterol/Fluticasone Neutec 50/500 mikrogramų/dozėje dozuotų įkvepiamųjų miltelių dozę.

*4-12 metų vaikams*

* Salmeterol/Fluticasone Neutec nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 4 metų vaikams.

*Suaugusiems žmonėms lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (LOPL) gydyti*

* Du kartus per dieną galima įkvėpti po vieną Salmeterol/Fluticasone Neutec 50/500 mikrogramų/dozėje dozuotų įkvepiamųjų miltelių dozę.

Vartojant Salmeterol/Fluticasone Neutec du kartus per dieną simptomai turėtų būti kontroliuojami gerai. Jeigu taip ir yra, gydytojas gali nuspręsti sumažinti dozę iki vieno karto per dieną. Dozė galėtų būti keičiama taip:

* vieną kartą per dieną vakare, jei pasireiškia naktiniai simptomai;
* vieną kartą per dieną ryte, jei simptomai pasireiškia dieną.

Svarbu, kad laikytumėtės gydytojo nurodymų, kiek vaisto įkvėpimų ir kaip dažnai vartoti.

Jeigu Salmeterol/Fluticasone Neutec vartojate astmai gydyti, gydytojas reguliariai Jus tikrins ir įvertins simptomus.

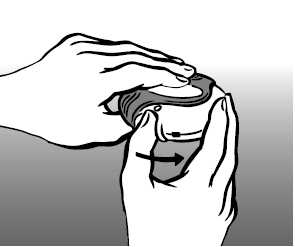
*Jeigu astma arba kvėpavimas pasunkėja, nedelsdami praneškite gydytojui.* Jūs galite pajusti, kad stipriau švokščiate, dažniau suspaudžia krūtinę arba Jums reikia vartoti daugiau greitai veikiančių „palengvinančių“ vaistų. Jeigu pasireiškia kuri nors iš išvardytų būklių, Jūs turite ir toliau vartoti Salmeterol/Fluticasone Neutec, tačiau negalima didinti įpurškimų skaičiaus. Galbūt blogėja Jūsų plaučių būklė ir Jūs galite sunkiai susirgti. Kreipkitės į gydytoją, nes Jums reikia papildomo gydymo.

*Salmeterol/Fluticasone Neutec naudojimo instrukcija*

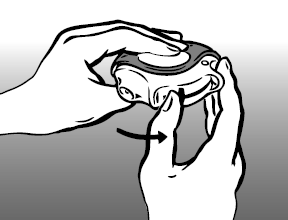
* Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas turėtų parodyti, kaip naudotis daugiadoze talpykle. Jie turėtų periodiškai patikrinti, kaip Jūs naudojatės daugiadoze talpykle. Netinkamai arba ne taip, kaip nurodyta, vartojamas Salmeterol/Fluticasone Neutec gali nepalengvinti astmos ar LOPL tiek, kiek turėtų.
* Diskus daugiadozėje talpyklėje yra pūslelės, kuriose yra Seretide miltelių pavidalu.
* Ant Diskus daugiadozės talpyklės viršaus yra skaitiklis, kuriame matyti, kiek dozių liko. Skaičiai išdėstyti mažėjimo tvarka iki 0. Skaičiai nuo 5 iki 0 yra raudonos spalvos, kad įspėtų Jus, jog liko tik keletas dozių. Kai skaitiklis parodo 0, daugiadozė talpyklė yra tuščia.

*Daugiadozės talpyklės naudojimas*

1. Kad atidarytumėte Diskus, išorinį gaubtą laikykite vienoje rankoje, o kitos rankos nykštį uždėkite ant įdubos nykščiui. Stumkite nykštį tolyn nuo savęs. Išgirsite spragtelėjimą. Tada atsivers mažas plyšelis kandiklyje.



2. Laikykite Diskus taip, kad burnos kandiklis būtų prieš Jus. Galite jį laikyti dešinėje ar kairėje rankoje. Stumkite svirtelę tolyn nuo savęs. Išgirsite spragtelėjimą. Dabar vaisto dozė jau yra kandiklyje.



Kiekvieną kartą, kai svirtelė pastumiama, pūslelė atidaroma ir milteliai yra paruošti įkvėpimui. Nežaiskite su svirtele, nes tuomet atidaromos pūslelės ir vaistas švaistomas veltui.

3. Laikykite Diskus toliau nuo burnos, iškvėpkite kiek tik galite. Nekvėpuokite į Diskus daugiadozę talpyklę.

4. Pridėkite burnos kandiklį prie lūpų. Lygiai ir giliai įkvėpkite iš Diskus, ne per nosį.

Atitraukite Diskus nuo burnos.

Sulaikykite kvėpavimą maždaug 10 sekundžių arba kaip įmanoma ilgiau.

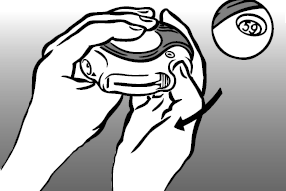
Lėtai iškvėpkite.



5. Po to išskalaukite burną vandeniu ir jį išspjaukite, ir (arba) išsivalykite dantis šepetėliu. Tai gali padėti apsisaugoti nuo pienligės atsiradimo ir užkimimo.

6. Kad uždarytumėte Diskus, stumkite nykščio įdubą atgal link savęs tiek, kiek ji slysta.

Išgirsite spragtelėjimą. Svirtelė grįžta į pradinę padėtį.



Diskus vėl paruoštas naudoti.

Kaip ir naudojant visus inhaliatorius, turi būti prižiūrėta, kad vaikai suvartotų paskirtą Salmeterol/Fluticasone Neutec dozę taip, kaip aprašyta aukščiau.

*Daugiadozės talpyklės valymas*

Išvalykite Diskus burnos kandiklį sausu audeklu.

**Ką daryti pavartojus per didelę Salmeterol/Fluticasone Neutec dozę?**

Svarbu vartoti Salmeterol/Fluticasone Neutec taip, kaip nurodyta. Jei atsitiktinai pavartojote didesnę negu rekomenduojama dozę, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Galite pastebėti, kad širdis plaka dažniau nei paprastai ir jaučiatės netvirtai. Taip pat gali pasireikšti svaigulys, skaudėti galvą, atsirasti raumenų silpnumas, skaudėti sąnarius.

Jeigu ilgai vartojate didesnes vaisto dozes, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką. Didelės Salmeterol/Fluticasone Neutec dozės gali sumažinti steroidinių hormonų, kuriuos gamina antinksčiai, kiekį.

**Pamiršus pavartoti Salmeterol/Fluticasone Neutec**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Vartokite kitą dozę įprastu metu.

**Nustojus vartoti Salmeterol/Fluticasone Neutec**

Labai svarbu, kad Salmeterol/Fluticasone Neutec vartotumėte kiekvieną dieną taip, kaip nurodyta. Vartokite vaistą, kol gydytojas nenurodė nutraukti vartojimo. Nenutraukite Salmeterol/Fluticasone Neutec vartojimo ir nemažinkite dozės staiga. Tai gali pasunkinti kvėpavimo sutrikimą.

Be to, staigiai nutraukus Salmeterol/Fluticasone Neutec vartojimą arba sumažinus Salmeterol/Fluticasone Neutec dozę, labai retais atvejais gali pasireikšti antinksčių funkcijos sutrikimas (antinksčių funkcijos nepakankamumas), kuris kartais sukelia šalutinį poveikį.

Toks šalutinis poveikis gali pasireikšti kuriuo nors iš toliau nurodytų reiškinių:

* pilvo skausmas;
* nuovargis ir apetito praradimas, pykinimas;
* pykinimas ir viduriavimas;
* svorio netekimas;
* galvos skausmas ir mieguistumas;
* mažas cukraus kiekis kraujyje;
* žemas kraujo spaudimas ir priepuoliai (traukuliai).

Organizmui patiriant stresą, pavyzdžiui, karščiuojant, patyrus traumą (pvz., automobilio avarija), susirgus infekcine liga arba atliekant chirurginę operaciją, antinksčių funkcijos nepakankamumas gali sunkėti ir Jums gali pasireikšti bet kuris aukščiau nurodytas šalutinis poveikis.

Jeigu pasireiškė bet kuris šalutinis poveikis, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui. Kad šių simptomų neatsirastų, gydytojas gali Jums skirti papildomai vartoti kortikosteroidų tablečių (pvz., prednizolono).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kad būtų sumažinta šalutinio poveikio tikimybė, gydytojas skirs Jums mažiausią astmą ar LOPL kontroliuojančią Salmeterol/Fluticasone Neutec dozę.

*Alerginės reakcijos: galite pastebėti, kad iš karto po Salmeterol/Fluticasone Neutec pavartojimo staiga tampa sunkiau kvėpuoti.*

Jūs galite pradėti labai švokšti ir kosėti arba pasireikšti dusulys. Taip pat gali atsirasti niežulys ir patinimas (dažniausiai veido, lūpų, liežuvio arba gerklės), staiga galite pajusti labai dažną širdies plakimą, galite alpti ir justi svaigulį (dėl kurio gali ištikti ūminis kraujotakos nepakankamumas arba galite prarasti sąmonę). Jeigu Jums pasireiškia bet kuris iš šių poveikių arba jis staiga atsiranda pavartojus Salmeterol/Fluticasone Neutec, nutraukite Salmeterol/Fluticasone Neutec vartojimą ir apie tai nedelsdami praneškite gydytojui. Alergines reakcijas Salmeterol/Fluticasone Neutec sukelia nedažnai (jos pasireiškia rečiau nei 1 asmeniui iš 100 vartojusių vaisto).

*Plaučių uždegimas (plaučių infekcinė liga) LOPL sergantiems pacientams* (dažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 vartojusių vaisto).

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojant Salmeterol/Fluticasone Neutec pasireikštų kuris nors iš šių sutrikimų (jie gali būti plaučių infekcijos simptomai):

* karščiavimas ar drebulys;
* padidėjusi gleivių kvėpavimo takuose gamyba, pakitusi jų spalva;
* sustiprėjęs kosulys ar sustiprėję kvėpavimo sunkumai.

Kitoks šalutinis poveikis aprašytas žemiau.

*Labai dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 vaisto vartojusiųjų)*

* Galvos skausmas, nors paprastai tęsiant gydymą šis poveikis praeina.
* Sloga ir ryklės uždegimas.

*Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vaisto vartojusiųjų)*

* Pienligė (skausmingos kreminės geltonos spalvos iškilios dėmės) burnoje ir ryklėje. Liežuvio skausmas, balso užkimimas ir gerklės sudirgimas. Apsisaugoti gali padėti burnos skalavimas vandeniu jį išspjaunant ir (arba) dantų valymas šepetėliu iškart po kiekvienos vaisto dozės įkvėpimo. Jūsų gydytojas gali skirti Jums priešgrybelinių vaistų pienligei gydyti.
* Skausmas, sąnarių tinimas, raumenų skausmas.
* Raumenų mėšlungis.

Pacientams, sergantiems lėtine obstrukcine plaučių liga, taip pat pasireiškė toks nepageidaujamas poveikis:

* sumušimai, lūžiai;
* prienosinių ančių uždegimas (sinusitas) (tempimo ar pilnumo jausmas nosyje, skruostuose ir užakyje, kuris kartais gali būti skausmingas);
* kalio kiekio kraujyje sumažėjimas (gali pasireikšti nelygus širdies plakimas, raumenų silpnumas ar mėšlungis).

*Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vaisto vartojusiųjų)*

* Cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje padidėjimas (hiperglikemija). Jeigu sergate cukriniu diabetu, gali tekti dažniau tikrinti cukraus koncentraciją kraujyje ir prireikti keisti įprastą gydymą nuo diabeto.
* Katarakta (akies lęšiuko drumstumas).
* Labai didelis širdies susitraukimų dažnis (tachikardija).
* Drebulio jutimas (tremoras) ir dažnas ar neritmiškas širdies plakimas (palpitacijos). Jis dažniausiai būna nekenksmingas ir silpnėja tęsiant gydymą.
* Krūtinės skausmas.
* Nerimas (šis poveikis labiau pasireiškia vaikams).
* Miego sutrikimas.
* Alerginis odos išbėrimas.
* Kvėpavimo sutrikimas (dusulys).

*Retas (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1 000 vaisto vartojusiųjų)*

* Kvėpavimo pasunkėjimas arba švokštimas, kuris pasunkėja iš karto po Salmeterol/Fluticasone Neutec pavartojimo. Jeigu pasireiškia toks poveikis, nutraukite Salmeterol/Fluticasone Neutec vartojimą. Kad būtų lengviau kvėpuoti, pavartokite greitai veikiančio simptomus palengvinančio vaisto inhaliatorių ir iš karto kreipkitės į gydytoją.
* Salmeterol/Fluticasone Neutec gali sutrikdyti normalią steroidinių hormonų gamybą organizme, ypač ilgą laiką vartojant dideles vaisto dozes. Toks poveikis yra:
* vaikų ir paauglių augimo sulėtėjimas;
* kaulų retėjimas;
* glaukoma;
* kūno masės didėjimas;
* apvalus (mėnulio pavidalo) veidas (Kušingo sindromas).

Gydytojas reguliariai stebės, ar neatsiranda kuris nors iš šių poveikių ir kad įsitikintų, jog vartojate mažiausią astmą kontroliuojančią Salmeterol/Fluticasone Neutec dozę.

* Elgesio pokyčiai, pavyzdžiui, neįprastas aktyvumas ir dirglumas (toks poveikis daugiausia pasireiškia vaikams).
* Neritmiškas širdies plakimas arba papildomi širdies dūžiai (aritmijos). Pasakykite gydytojui, bet Salmeterol/Fluticasone Neutec vartojimo nenutraukite, išskyrus atvejus, kai tai padaryti nurodo gydytojas.
* Grybelinė stemplės infekcija, dėl kurios gali būti sunku ryti.
* Padidėjusio jautrumo reakcijos (alerginis pabrinkimas, sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinės reakcijos, taip pat alerginis šokas).

*Poveikis, kuris gali pasireikšti, bet jo pasireiškimo dažnis nežinomas*

* Depresija arba agresyvumas. Tokio poveikio tikimybė yra didesnė vaikams.
* Miglotas matymas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Salmeterol/Fluticasone Neutec**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 ºC temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant kartoninės dėžutės ir daugiadozės talpyklės etiketės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys** **ir kita informacija**

**Salmeterol/Fluticasone Neutec sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra salmeterolis ir flutikazono propionatas. Vienoje Salmeterol/Fluticasone Neutec įkvepiamųjų miltelių dozėje yra 50 mikrogramų salmeterolio (ksinafoato pavidalu) ir 250 arba 500 mikrogramų flutikazono propionato. Kiekvieną kartą įkvėpus, įkvepiama 47 mikrogramų salmeterolio (salmeterolio ksinafoato pavidalu) ir 92 mikrogramų, 231 mikrogramų arba 460 mikrogramų flutikazono propionato dozė (dozė, kuri išsiskiria per kandiklį).

- Pagalbinė medžiaga yra laktozė monohidratas (kuriame yra pieno baltymų).

**Salmeterol/Fluticasone Neutec išvaizda ir kiekis pakuotėje**

* Salmeterol/Fluticasone Neutec turi folijos juostelę. Folija apsaugo baltos ar balkšvos spalvos įkvepiamuosius miltelius nuo atmosferos poveikio. Įkvepiamieji milteliai yra baltos ar balkšvos spalvos.
* Kiekviena dozė yra iš anksto paruošta vartojimui.
* Daugiadozėje talpyklėje yra 60 dozių.

Daugiadozės talpyklės po vieną supakuotos į kartono dėžutes.

**Registruotojas eksportuojančioje valstybėje:**

Neutec Inhaler Ireland Limited

22 Northumberland Road Ballsbridge  
Dublin 4

Airija

**Gamintojas:**

Oy Medfiles, Ltd.

Volttikatu 5, Volttikatu

8 Kuopio, 70700

Suomija

**Lygiagretus importuotojas:**

UAB „Adeofarma“

A. Goštauto g. 8-205

Vilnius LT-01108

**Perpakavo:**

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

LT-19156 Širvintų r. sav.,

Lietuva

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-10.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt.