**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Saflutin 50/100 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts**

**Saflutin 50/250 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts**

**Saflutin 50/500 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts**

*Salmeterolum/fluticasoni propionas*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

1. Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
2. Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
3. Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
4. Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Saflutin un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Saflutin lietošanas

3. Kā lietot Saflutin

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Saflutin

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. **Kas ir Saflutin un kādam nolūkam to lieto**

Saflutin sastāvā ir divas zāles: salmeterols un flutikazona propionāts.

* Salmeterols ir ilgstošas darbības bronhodilatators. Bronhodilatatori palīdz plaušu elpceļiem palikt atvērtiem, atvieglojot gaisa iekļūšanu plaušās un izkļūšanu no tām. Šo zāļu iedarbība ilgst ne mazāk kā 12 stundas.
* Flutikazona propionāts ir kortikosteroīds, kas mazina iekaisuma radīto tūsku un kairinājumu plaušās.

Ārsts ir parakstījis šīs zāles, lai palīdzētu novērst elpošanas traucējumus, piemēram:

* astmu;
* hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS). Saflutin 50/500 mikrogramu devā samazina HOPS simptomu uzliesmojumu biežumu.

Jums jālieto Saflutin katru dienu saskaņā ar ārsta norādījumiem. Tādējādi tiks nodrošināta pareiza zāļu darbība, lai kontrolētu Jūsu slimības simptomus.

**Saflutin palīdz novērst elpas trūkuma un sēcošas elpošanas rašanos. Tas nedarbojas, ja Jums jau ir elpas trūkums vai sēcoša elpošana. Tādā gadījumā Jums jālieto ātras iedarbības zāles simptomu atvieglošanai, piemēram, salbutamols. Vienmēr turiet pa rokai šo ātras iedarbības inhalatoru, ko lietojat simptomu atvieglošanai.**

1. **Kas Jums jāzina pirms Saflutin lietošanas**

**Nelietojiet Saflutin šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret salmeterola ksinafoātu, flutikazona propionātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jums ir alerģija pret piena olbaltumu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

**Pirms Saflutin lietošanas konsultējieties ar ārstu**, ja Jums ir:

* sirds slimība, tai skaitā neregulāra vai paātrināta sirdsdarbība;
* paaugstināta vairogdziedzera aktivitāte;
* paaugstināts asinsspiediens;
* cukura diabēts (Saflutin var paaugstināt cukura līmeni asinīs);
* pazemināts kālija līmenis asinīs;
* tuberkuloze (TB) pašreiz vai agrāk.

Šajos gadījumos ārsts rūpīgāk uzraudzīs Jūsu ārstēšanu.

Ja Jums rodas neskaidra redze vai citi redzes traucējumi, sazinieties ar ārstu.

**Citas zāles un Saflutin**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas arī uz zālēm astmas ārstēšanai un jebkura veida bezrecepšu zālēm. Tas jādara tādēļ, ka Saflutin var nebūt piemērots lietošanai kopā ar dažām citām zālēm.

Pirms Saflutin lietošanas noteikti pastāstiet ārstam, ja lietojat šādas zāles:

* bēta adrenoreceptoru blokatorus (piemēram, atenololu, propranololu, sotalolu). Bēta adrenoreceptoru blokatorus galvenokārt lieto paaugstināta asinsspiediena vai citu ar sirdi saistītu traucējumu ārstēšanai;
* zāles infekciju ārstēšanai (piemēram, ketokonazolu, itrakonazolu vai eritromicīnu), tai skaitā dažas zāles HIV infekcijas ārstēšanai (piemēram, ritonavīru, kobicistatu saturošas zāles). Dažas no šādām zālēm var palielināt flutikazona propionāta vai salmeterola daudzumu Jūsu organismā. Tas, savukārt, var palielināt Saflutin blakusparādību (tai skaitā neritmiskas sirdsdarbības) iespējamību vai smagumu. Ja lietojat šādas zāles, ārsts var vēlēties Jūs rūpīgi uzraudzīt;
* kortikosteroīdus (iekšķīgi vai injekciju veidā). Ja esat nesenā pagātnē lietojis minētās zāles, tas varētu palielināt risku, ka šīs zāles varētu ietekmēt Jūsu virsnieres;
* diurētiskus (urīndzenošus) līdzekļus, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai;
* ksantīna atvasinājumus, ko lieto astmas ārstēšanai.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jūsu ārsts izvērtēs, vai varat Saflutin lietot attiecīgajā periodā.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav domājams, ka Saflutin varētu ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**Saflutin satur laktozi**

Katra Saflutin 50/100 mikrogramu deva satur aptuveni 13,3 mg laktozes monohidrāta.

Katra Saflutin 50/250 mikrogramu deva satur aptuveni 13,2 mg laktozes monohidrāta.

Katra Saflutin 50/500 mikrogramu deva satur aptuveni 12,9 mg laktozes monohidrāta.

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

1. **Kā lietot Saflutin**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**Devas**

* Lietojiet Saflutin katru dienu, kamēr ārsts Jums nav noteicis pārtraukt lietot šīs zāles.
* Vienmēr lietojiet Saflutin tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Nepārsniedziet ieteikto devu.

**Astmas gadījumā**

**Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma**

* Saflutin 50/100 mikrogrami/devā – viena inhalācija divas reizes dienā.
* Saflutin 50/250 mikrogrami/devā – viena inhalācija divas reizes dienā.
* Saflutin 50/500 mikrogrami/devā – viena inhalācija divas reizes dienā.

**Bērni vecumā no 4 līdz 12 gadiem**

* Saflutin 50/100 mikrogrami/devā – viena inhalācija divas reizes dienā.
* Saflutin neiesaka lietot bērniem, kuri jaunāki par 4 gadiem.

**Pieaugušajiem ar hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS)**

* Saflutin 50/500 mikrogrami/devā – viena inhalācija divas reizes dienā.

Jūsu simptomi var tikt pienācīgi kontrolēti, lietojot Saflutin divas reizes dienā. Ja tā, ārsts var nolemt samazināt Jūsu devu līdz vienai reizei dienā. Devu var mainīt sekojoši:

- vienu reizi uz nakti – ja Jums simptomi ir nakts laikā;

- vienu reizi no rīta – ja Jums simptomi ir dienas laikā.

Ir ļoti svarīgi ievērot ārsta norādījumus par inhalējamo devu skaitu un zāļu lietošanas biežumu.

Ja Jūs lietojat Saflutin astmas ārstēšanai, ārsts vēlēsies regulāri pārbaudīt Jūsu simptomus.

**Ja vērojams astmas saasinājums vai elpošanas pasliktināšanās, nekavējoties ziņojiet par to ārstam**. Šādā gadījumā Jūs varat pamanīt, ka Jūsu elpošana kļūst sēcošāka vai biežāk parādās saspīlējuma sajūta krūškurvī, vai arī Jums biežāk nākas lietot ātras iedarbības zāles simptomu atvieglošanai. Ja noticis jebkas no iepriekšminētā, Jums jāturpina lietot Saflutin, taču Jūs nedrīkstat palielināt lietojamo devu skaitu. Iespējams, ka Jūsu stāvoklis pasliktinās, un Jūs varat nopietni saslimt. Tā kā Jums var būt nepieciešama papildu ārstēšana, dodieties pie ārsta.

**Norādījumi par lietošanu**

* Jūsu ārstam, medicīnas māsai vai farmaceitam jāparāda Jums, kā lietot inhalatoru, un laiku pa laikam jāpārbauda, kā Jūs to lietojat. Ja Saflutin nelieto pareizi vai saskaņā ar ārsta norādījumiem, tas var nepalīdzēt ārstēt Jūsu astmu vai HOPS, kā paredzēts.
* **Pirmo reizi izņemot no iepakojuma Saflutin inhalāciju ierīci tā ir aizvērtā stāvoklī.**



* Inhalatora ierīcē atrodas ligzdiņas, kas satur Saflutin pulvera formā.
* Uz inhalatora augšdaļas ir skaitītājs, kas rāda, cik devu ir palicis. Tas skaita uz leju līdz “0”.
* Visi skaitļi ir norādīti melnā krāsā. Sākot no “9” cipari būs norādīti treknrakstā, savukārt sākot no “5” – tiem blakus būs pievienots arī melns punkts, lai brīdinātu Jūs par to, ka palikušas tikai dažas devas. Kad skaitītāja rādījums ir “0”, inhalators ir tukšs.

**Inhalatora lietošana**

Lai lietotu ierīci inhalācijām, sekojiet zemāk norādītajiem soļiem:

|  |  |
| --- | --- |
|  | **1. Atvēršana*** Lai atvērtu inhalatoru, turiet ārējo korpusu vienā rokā un otras rokas īkšķi ielieciet tam paredzētajā iedobē.
* Bīdiet īkšķi virzienā prom no sevis līdz atdurei. Jūs dzirdēsit klikšķi.
 |
|  | **2. Devas noteikšana*** Turiet inhalatoru ar iemutni pret sevi. Jūs varat turēt to labajā vai kreisajā rokā.
* Bīdiet sviru virzienā prom no sevis līdz atdurei. Jūs dzirdēsit klikšķi.
* Tas nozīmē, ka zāļu deva nonāk iemutnī.

**Ierīce inhalācijām ir gatava lietošanai.**Ikreiz, kad svira tiek pārbīdīta, iekšpusē atveras ligzdiņa un pulveris tiek sagatavots inhalācijai. **Nerotaļājieties ar sviru, jo tādējādi tiek atvērtas ligzdiņas un zāles iet zudumā.** |
|  | **3. Inhalācija**Pirms zāļu ieelpošanas rūpīgi izlasiet turpmākos norādījumus.* Turiet inhalatoru atstatu no mutes.
* Atcerieties neturēt inhalatora iemutni uz leju. Tas novērsīs devas izbiršanu.
* Izelpojiet tik dziļi, cik tas Jums nesagādā grūtības.
* Neizelpojiet inhalatorā.
* Pielieciet iemutni pie lūpām; vienmērīgi un dziļi ieelpojiet caur inhalatoru, nevis caur degunu.
* Izņemiet inhalatoru no mutes. Aizturiet elpu apmēram 10 sekundes, vai arī tik ilgi, cik tas Jums nesagādā grūtības. Lēni izelpojiet.
* Pēc tam izskalojiet muti ar ūdeni un izspļaujiet to. Tas var palīdzēt Jums izvairīties no piena sēnītes un aizsmakuma.
 |
|  | **4. Aizvēršana*** Lai aizvērtu inhalatoru, virziet īkšķa iedobi uz savu pusi līdz atdurei.
* Jūs dzirdēsit klikšķi.
* Svira atgriezīsies sākotnējā stāvoklī.
* Tagad inhalators atkal ir gatavs lietošanai.
 |

Inhalatora tīrīšana

Lai notīrītu inhalatora iemutni, noslaukiet to ar sausu salveti.

**Ja esat lietojis Saflutin vairāk nekā noteikts**

Jūs varat pamanīt straujāku sirdsdarbību nekā parasti un drebuļus. Jums var būt arī galvassāpes, muskuļu vājums un locītavu sāpes. Ja nejauši esat lietojis devu, kas lielāka par ieteikto, **pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu**.

Ja esat lietojis lielākas devas ilgāku laiku, Jums jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu. Tas jādara tādēļ, ka lielākas Saflutin devas var samazināt virsnieru sintezēto steroīdo hormonu daudzumu.

**Ja esat aizmirsis lietot Saflutin**

Ja esat aizmirsis lietot inhalatoru, lietojiet nākamo devu, kad pienācis tās laiks. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**Ja pārtraucat lietot Saflutin**

Ir ļoti svarīgi, lai Jūs saskaņā ar ārsta norādījumiem lietotu Saflutin katru dienu. Turpiniet lietot zāles, līdz ārsts Jums liek pārtraukt to darīt. Nepārtrauciet lietot Saflutin un pēkšņi nesamaziniet zāļu devu. Tas var saasināt Jūsu elpošanas traucējumus, un ļoti retos gadījumos var rasties blakusparādības. Pie tām pieder:

* sāpes vēderā,
* nogurums un ēstgribas zudums,
* slikta dūša un caureja,
* ķermeņa masas zudums,
* galvassāpes vai miegainība,
* zems kālija līmenis asinīs,
* zems asinsspiediens un krampji.

Ļoti retos gadījumos, ja Jums ir infekcija vai esat pakļauts lielam stresam (piemēram, pēc nopietna negadījuma vai ja Jums veic ķirurģisku operāciju), Jums arī var rasties līdzīgas blakusparādības.

Lai to novērstu, Jūsu ārsts var parakstīt papildu kortikosteroīdus (piemēram, prednizolonu) tabletēs vai injekcijās.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lai mazinātu blakusparādību risku, Jūsu ārsts parakstīs mazāko Saflutin devu Jūsu astmas vai HOPS kontrolēšanai.

**Pārtrauciet lietot šīs zāles un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja pamanāt kādu no tālāk minētajām smagajām blakusparādībām, jo Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība:**

* **alerģiskas reakcijas** (rodas mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem). To pazīmes var būt ļoti sēcoša elpošana vai klepus, smagums vai sāpes krūškurvī, niezoši izsitumi, kā arī sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums;
* **elpošanas traucējumu vai sēkšanas pastiprināšanās tūlīt pēc Saflutin lietošanas** (rodas mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem). Lai uzlabotu elpošanu, izmantojiet ātras iedarbības inhalatoru (piemēram, salbutamolu) simptomu atvieglošanai.

Tālāk uzskaitītas citas blakusparādības. Šo blakusparādību gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, bet nepārtrauciet zāļu lietošanu, ja vien Jums neliek to darīt.

**Pneimonija (plaušu infekcija) HOPS slimniekiem (bieža blakusparādība)**

Pastāstiet ārstam, ja Saflutin lietošanas laikā Jums rodas jebkas no tālāk minētā, jo tie varētu būt plaušu infekcijas simptomi:

* drudzis vai drebuļi;
* pastiprināta gļotu veidošanās, gļotu krāsas izmaiņas;
* klepus pastiprināšanās vai elpošanas grūtību pastiprināšanās.

**Ļoti bieži (rodas vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)**

* Galvassāpes – parasti mazinās, turpinot ārstēšanu.
* Saaukstēšanās – vairāk novērots HOPS pacientiem.

**Bieži (rodas mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)**

* Piena sēnīte (virs gļotādas virsmas izvirzītas čūliņas dzeltenīgā vai krēmkrāsā) mutes dobumā un rīklē. Var būt arī mēles iekaisums un balss aizsmakums. Šādā gadījumā var palīdzēt mutes izskalošana ar ūdeni un tā izspļaušana, un/vai zobu tīrīšana pēc katras zāļu devas. Piena sēnītes ārstēšanai ārsts var parakstīt pretsēnīšu zāles.
* Locītavu un muskuļu sāpes.
* Muskuļu krampji.

Ir ziņots, ka ar hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS) slimojošiem pacientiem bijušas arī šādas blakusparādības:

* zilumu veidošanās un kaulu lūzumi;
* deguna blakusdobumu iekaisums (deguna aizlikums un spiedoša sajūta deguna, vaigu vai acu apvidū, dažkārt ar pulsējošām sāpēm);
* samazināts kālija daudzums asinīs (Jums var būt neregulāra sirdsdarbība, muskuļu vājums, krampji).

**Retāk (rodas mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem)**

* Cukura (glikozes) daudzuma palielināšanās asinīs (hiperglikēmija). Ja Jums ir diabēts, var būt nepieciešams biežāk noteikt cukura līmeni asinīs un, iespējams, pielāgot esošo pretdiabēta terapiju.
* Katarakta (acs lēcas apduļķošanās).
* Izteikti paātrināta sirdsdarbība (tahikardija).
* Trīce un ātra vai neregulāra sirdsdarbība (sirdsklauves) – parasti šie simptomi ir nekaitīgi un mazinās, turpinot ārstēšanu.
* Sāpes krūškurvī.
* Satraukums (šāds efekts galvenokārt novērojams bērniem).
* Miega traucējumi.
* Izsitumi.
* Neskaidra redze.

**Reti (rodas mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem)**

* Saflutin var ietekmēt steroīdo hormonu dabisko veidošanās procesu organismā, jo īpaši, ja ilgstoši lietotas lielas devas. Simptomi var būt šādi:
* augšanas palēnināšanās bērniem un pusaudžiem;
* kaulu blīvuma mazināšanās;
* glaukoma;
* ķermeņa masas palielināšanās;
* apaļa, mēnessveida seja (Kušinga sindroms).

Jūsu ārsts regulāri kontrolēs, vai Jums nav radusies kāda no šīm blakusparādībām, un pārliecināsies, ka Jūs lietojat mazāko Saflutin devu astmas kontrolēšanai.

* Uzvedības pārmaiņas, piemēram, neparasta aktivitāte un aizkaitināmība (šādi efekti galvenokārt novērojami bērniem).
* Neregulāra sirdsdarbība vai pārsitieni (aritmija). Informējiet ārstu, taču nepārtrauciet Saflutin lietošanu, ja vien ārsts Jums neliek to darīt.
* Sēnīšu infekcija barības vadā; tā var izraisīt rīšanas traucējumus.

**Biežums nav zināms, bet var rasties arī**

Depresija vai agresivitāte. Šīs blakusparādības galvenokārt vērojamas bērniem.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Saflutin**

* **Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.**
* Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
* Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
* Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Saflutin satur**

* Aktīvās vielas ir 50 mikrogrami salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 100, 250 vai 500 mikrogrami flutikazona propionāta.
* Cita sastāvdaļa ir laktozes monohidrāts (kas satur piena olbaltumvielas).

**Saflutin ārējais izskats un iepakojums**

Zāles ir pulveris inhalācijām.

Balts vai pelēkbalts inhalācijas pulveris. Pelēka inhalāciju ierīce ar oranžu sviru, apvienota ar pelēkbaltu vāciņu un pelēkbaltu iemutni. Inhalācijas pulveris pildīts blisteros.

**Iepakojums**

Zāles pieejamas inhalatorā (inhalācijas ierīcē), kas aprīkots ar iemutni un devu skaitītāju. Inhalācijas ierīce satur blisteri ar inhalējamu pulveri, kas sadalīts 60 devās.

Ārējais iepakojums ir kartona kastīte.

Katrs iepakojums satur vienu inhalāciju ierīci.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

UAB “INTELI GENERICS NORD”

Šeimyniškių g. 3

LT-09312, Vilnius

Lietuva

**Ražotājs**

Celon Pharma S.A.

Ogrodowa 2A

05-092 Lomianki/Kielpin

Polija (administratīvā adrese)

Celon Pharma S.A.

Marymoncka 15

05-152 Kazun Nowy

Polija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2022**