

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Serker

**25 μικρογραμμάρια /125 μικρογραμμάρια ανά δοσιμετρημένη δόση** εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση

**25 μικρογραμμάρια /250 μικρογραμμάρια ανά δοσιμετρημένη δόση** εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση

Σαλμετερόλη (ως ζιναφοϊκή)/φλουטיκαζόνη προπιονική

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημάδια της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Serker και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Serker
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Serker
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Serker
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Serker και ποια είναι η χρήση του**

Το Serker περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη σαλμετερόλη και την προπιονική φλουטיκαζόνη.

- Η σαλμετερόλη είναι ένα βρογχοδιασταλτικό παρατεταμένης δράσης. Τα βρογχοδιασταλτικά βοηθούν τους αεραγωγούς των πνευμόνων να παραμένουν ανοιχτοί. Αυτό διευκολύνει την είσοδο και έξοδο του αέρα. Η δράση διαρκεί για τουλάχιστον 12 ώρες.
- Η προπιονική φλουטיκαζόνη είναι ένα γλυκοκορτικοστεροειδές, το οποίο μειώνει το πρήξιμο και τον ερεθισμό των πνευμόνων.

**Το Serker ενδείκνυται μόνο για χρήση σε ενήλικους ηλικίας από 18 ετών και άνω.**

**Το Serker ΔΕΝ ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά ηλικίας 12 ετών και νεότερα ή σε εφήβους ηλικίας από 13 έως 17 ετών.**

Ο γιατρός συνταγογράφησε αυτό το φάρμακο για να σας βοηθήσει στην πρόληψη αναπνευστικών προβλημάτων, όπως είναι το βρογχικό άσθμα.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε το Serker καθημερινά όπως σας σύστησε ο γιατρός σας. Αυτό θα διασφαλίσει την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στον έλεγχο του άσθματός σας.

**Το Serker βοηθάει στο να σταματήσει η εμφάνιση της δύσπνοιας και του συριγμού. Ωστόσο το Serker δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση από ένα ξαφνικό επεισόδιο δύσπνοιας ή συριγμού. Αν συμβεί αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα ταχείας δράσης**

**«ανακουφιστικό» εισπνεόμενο, όπως είναι η σαλβουταμόλη. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας ένα ταχείας δράσης «ανακουφιστικό» εισπνεόμενο.**

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Serker**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Serker :**

Αν είστε αλλεργικός στη σαλμετερόλη, στη φλουτικαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε **Serker** εάν έχετε κάποιο ιατρικό πρόβλημα όπως:

- Καρδιοπάθεια, συμπεριλαμβανομένου ακανόνιστου ή γρήγορου καρδιακού ρυθμού
- Έναν υπερδραστήριο θυρεοειδή αδέν
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Σακχαρώδη διαβήτη (το Serker μπορεί να αυξήσει τη γλυκόζη του αίματος)
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- Φυματίωση, τώρα ή στο παρελθόν, ή κάποια άλλη λοίμωξη των πνευμόνων.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

### **Παιδιά και έφηβοι**

**Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.**

### **Άλλα φάρμακα και Serker**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει και φάρμακα για το βρογχικό άσθμα ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή. Αυτό είναι σημαντικό γιατί το Serker μπορεί να μην είναι κατάλληλο να ληφθεί με ορισμένα άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα, πριν αρχίσετε τη χρήση του Serker:

- β-αναστολείς (όπως ατενολόλη, προπανολόλη και σοταλόλη). Οι β-αναστολείς χρησιμοποιούνται κυρίως για υψηλή αρτηριακή πίεση ή άλλες καρδιακές παθήσεις.
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση λοιμώξεων (όπως κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, τελιθρομυκίνη και ερυθρομυκίνη) περιλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τη θεραπεία του HIV (όπως ριτοναβίρη, προϊόντα που περιέχουν κομπισιστάτη). Κάποια από αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την ποσότητα της προπιονικής φλουτικαζόνης ή της σαλμετερόλης στο σώμα σας. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με τη χρήση του Serker, συμπεριλαμβανομένου του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού, ή μπορεί να επιδεινωθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα.
- Κορτικοστεροειδή (από στόματος ή με ένεση). Η πρόσφατη λήψη τέτοιων φαρμάκων, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να επηρεαστεί η λειτουργία των επινεφριδίων σας.
- Διουρητικά, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- Άλλα βρογχοδιασταλτικά (όπως είναι η σαλβουταμόλη).
- Φάρμακα που μπορούν να αυξήσουν τον καρδιακό ρυθμό (αυτά μπορεί να ονομάζονται β αγωνιστές).
- Φάρμακα ξανθίνης. Αυτά χρησιμοποιούνται συχνά για τη θεραπεία του άσθματος.

### **Κόση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Serker δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το Serker περιέχει αλκοόλη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,73 mg αλκοόλης (αιθανόλης) ανά εισπνοή που είναι ισοδύναμη με 12 mg/ml.

Η ποσότητα ανά δόση αυτού του φαρμάκου είναι ισοδύναμη με λιγότερο ανά 1 ml μπύρας ή κρασιού. Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Serker**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Χρησιμοποιήστε το Serker κάθε μέρα, μέχρι ο γιατρός σας να σας συμβουλεύει να διακόψετε. Μην παίρνετε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Μην σταματήσετε να παίρνετε το Serker ή μην μειώσετε τη δόση του Serker χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.
- Το Serker πρέπει να εισπνέεται από το στόμα στους πνεύμονες.

### **Ενήλικες ηλικίας από 18 ετών και πάνω**

- **Serker 25/125 - 2 εισπνοές 2 φορές την ημέρα**
- **Serker 25/250 - 2 εισπνοές 2 φορές την ημέρα**

Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες του γιατρού σας, όσον αφορά στον αριθμό των εισπνοών που θα πάρετε και το πόσο συχνά να παίρνετε το φάρμακο σας.

Όταν χρησιμοποιείτε το Serker, ο γιατρός θα θέλει να ελέγχει τακτικά τα συμπτώματά σας.

Τα συμπτώματά σας μπορεί να ελεγχθούν καλά χρησιμοποιώντας Serker δύο φορές την ημέρα. Εάν είναι έτσι, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση σας.

### **Ωστόσο, εάν το άσθμα ή η αναπνοή σας επιδεινώνεται ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.**

Μπορεί να αισθανθείτε μεγαλύτερο συριγμό, σφίξιμο στο στήθος συχνότερα ή να χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε το άμεσης δράσης “ανακουφιστικό” σας φάρμακο συχνότερα. Εάν συμβεί κάποιο από αυτά, πρέπει να συνεχίσετε τη λήψη του Serker αλλά να μην αυξήσετε τον αριθμό των εισπνοών που παίρνετε. Η κατάσταση των πνευμόνων σας μπορεί να επιδεινωθεί και να αρρωστήσετε σοβαρά. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειάζεστε επιπρόσθετη θεραπεία.

### **Οδηγίες χρήσης**

- Ο γιατρός, η νοσηλεύτρια ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να σας δείξουν πώς να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοών. Θα πρέπει να ελέγχουν περιστασιακά τον τρόπο που χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Αν δεν χρησιμοποιείτε το Serker σωστά ή όπως σας έχει συνταγογραφηθεί, μπορεί να μην βοηθήσει στην αντιμετώπιση του άσθματός σας τόσο όσο θα μπορούσε.
- Το φάρμακο περιέχεται σε ένα μεταλλικό δοχείο υπό πίεση, το οποίο βρίσκεται σε μία πλαστική θήκη με επιστόμιο.
- Υπάρχει ένας δοσομετρητής, στο πίσω μέρος της συσκευής, ο οποίος δείχνει πόσες δόσεις έχουν απομείνει. Κάθε φορά που πιέζετε το μεταλλικό δοχείο, απελευθερώνεται μία δόση φαρμάκου και ο δοσομετρητής θα μετρήσει αντίστροφα κατά μία μονάδα.
- Προσέξτε να μην σας πέσει η συσκευή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την αντίστροφη μέτρηση του μετρητή.

### **Έλεγχος της συσκευής**

1. Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για πρώτη φορά, δοκιμάστε εάν λειτουργεί. Αφαιρέστε το κάλυμμα του επιστομίου, πιέζοντας ελαφρά τα πλάγια της συσκευής με τον αντίχειρα και το δείκτη σας και τραβήξτε ώστε να αποχωριστεί (εικόνα 1).
2. Για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή λειτουργεί, ανακινήστε την καλά και στρέφοντας το επιστόμιο μακριά από σας, πατήστε σταθερά το μεταλλικό δοχείο για να απελευθερωθεί μία δόση στον αέρα. Επαναλάβετε αυτά τα βήματα τουλάχιστον 3 φορές, ανακινώντας τη συσκευή πριν από την απελευθέρωση κάθε δόσης, μέχρι ο μετρητής να δείξει 120. Εάν δεν έχετε χρησιμοποιήσει τη συσκευή σας για μία εβδομάδα ή περισσότερο, ή εάν η συσκευή αποκτήσει πολύ χαμηλή θερμοκρασία (0°C και κάτω), θα πρέπει να απελευθερώσετε δύο δόσεις φαρμάκου στον αέρα.

### Χρήση της συσκευής σας

Είναι σημαντικό να αρχίσετε να εισπνέετε όσο το δυνατόν πιο αργά, ακριβώς λίγο πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.



1. Σταθείτε όρθιοι ή καθίστε σε ευθυτενή θέση όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής.
2. Αφαιρέστε το κάλυμμα του επιστομίου (σχήμα 1). Ελέγξτε μέσα και έξω για να βεβαιωθείτε ότι το επιστόμιο είναι καθαρό και απαλλαγμένο από σκόνη ή τυχόν άλλα σωματίδια.
3. Ανακινήστε τη συσκευή εισπνοής 4 ή 5 φορές, για να διασφαλιστεί η απομάκρυνση κάθε χαλαρού αντικειμένου και η ομοιόμορφη ανάμιξη του περιεχομένου της συσκευής (σχήμα 2).
4. Κρατήστε τη συσκευή σε όρθια θέση με τον αντίχειρα στη βάση της, κάτω από το επιστόμιο. Εκπνεύστε όσο μπορείτε περισσότερο (εικόνα 3).
5. Τοποθετήστε το επιστόμιο στο στόμα σας ανάμεσα στα δόντια σας. Κλείστε τα χείλη σας σφικτά γύρω από αυτό. Μην το δαγκώνετε.
6. Εισπνεύστε από το στόμα σας αργά και βαθιά. Αμέσως μετά την εισπνοή, πιέστε σταθερά προς τα κάτω την κορυφή του μεταλλικού δοχείου, για να απελευθερώσει μια δόση φαρμάκου. Κάνετε αυτό, ενώ εξακολουθείτε να εισπνέετε σταθερά και βαθιά (εικόνα 4).
7. Κρατήστε την αναπνοή σας, βγάλτε τη συσκευή εισπνοής από το στόμα σας και το δάχτυλό σας από την κορυφή της συσκευής. Συνεχίστε να κρατάτε την αναπνοή σας για μερικά δευτερόλεπτα ή για όσο διάστημα μπορείτε (σχήμα 5).
8. Περιμένετε περίπου μισό λεπτό μεταξύ κάθε λήψης δόσης φαρμάκου και στη συνέχεια επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 7.
9. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό και φτύστε το, και/ή βουρτσίστε τα δόντια σας. Αυτό μπορεί να σας βοηθήσει ώστε να μην εμφανιστούν στοματικές άφθες και βραχνάδα στη φωνή σας.
10. Μετά τη χρήση να τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα του επιστομίου στη θέση του αμέσως, για να το προστατεύετε από τη σκόνη. Όταν το κάλυμμα του επιστομίου τοποθετηθεί σωστά, θα 'κουμπώσει' στη θέση του. Μην χρησιμοποιείτε μεγάλη δύναμη.

Μη βιαστείτε να κάνετε τα βήματα 4, 5, 6 και 7. Είναι σημαντικό να εισπνέετε όσο πιο αργά γίνεται, ακριβώς λίγο πριν από τη χρήση της συσκευής σας. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή, ενώ στέκεστε μπροστά από έναν καθρέφτη για τις πρώτες φορές χρήσης. Αν δείτε "νέφος" να διαφεύγει από την κορυφή της συσκευής σας ή από τις πλευρές του στόματός σας, θα πρέπει να ξεκινήσετε πάλι από το βήμα 3.

Εάν δυσκολεύεστε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοών, είτε ο γιατρός σας ή άλλος πάροχος υγειονομικής περίθαλψης, μπορεί να σας συστήσει τη χρήση μιας συσκευής αεροθαλάμου, όπως είναι ο AeroChamber Plus®, μαζί με τη συσκευή εισπνοής σας. Ο γιατρός σας, η νοσοκόμα, ο φαρμακοποιός ή άλλος πάροχος υγειονομικής περίθαλψης, θα πρέπει να σας δείξει πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αεροθαλάμου με τη συσκευή εισπνοών σας και πώς να φροντίσετε για τη συντήρηση του αεροθαλάμου, καθώς επίσης θα σας δώσει απαντήσεις σε οποιεσδήποτε ερωτήσεις μπορεί να έχετε. Είναι σημαντικό εάν χρησιμοποιείτε μια συσκευή αεροθαλάμου μαζί με τη συσκευή εισπνοών σας να μην σταματήσετε να τη χρησιμοποιείτε χωρίς πρώτα να έχετε μιλήσει με το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας. **Μόνο η συσκευή αεροθαλάμου AeroChamber Plus® πρέπει να χρησιμοποιείται με το Serker.** Άλλες συσκευές αεροθαλάμου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με το Serker και δεν θα πρέπει να αλλάζετε από τη μία συσκευή αεροθαλάμου στην άλλη. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή αεροθαλάμου ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση του φαρμάκου που απαιτείται για τον έλεγχο του άσθματος. Πάντοτε να επικοινωνείτε με το γιατρό σας πριν κάνετε οποιεσδήποτε αλλαγές στη θεραπεία του άσθματος σας.

Τα άτομα με αδύναμα χέρια μπορεί να βρίσκουν ευκολότερο να κρατήσουν τη συσκευή εισπνοής με τα δύο τους χέρια. Βάλτε τους δύο δείκτες στην κορυφή της συσκευής και τους δύο αντίχειρες στη βάση της συσκευής, κάτω από το επιστόμιο.

Θα πρέπει να προμηθευτείτε άλλη συσκευή, όταν ο μετρητής δείξει τον αριθμό 20 (εικόνα 6). Σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής, όταν ο μετρητής δείξει 0, καθώς ότι δόσεις έχουν απομείνει μέσα στη συσκευή δεν είναι αρκετές για να σας δώσουν μια πλήρη δόση φαρμάκου. Μην προσπαθήσετε ποτέ να αλλάξετε τους αριθμούς του μετρητή ή να αποσπάσετε τον μετρητή από την πλαστική θήκη του.



### **Καθαρισμός της συσκευής**

Για να μην μπλοκάρει η συσκευή, είναι σημαντικό να καθαρίζεται τη συσκευή τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα.

Για να καθαρίσετε τη συσκευή:

- Βγάλτε το κάλυμμα του επιστομίου.
- Μην αφαιρέσετε το μεταλλικό δοχείο από την πλαστική του θήκη σε καμία περίπτωση.
- Σκουπίστε το εσωτερικό και το εξωτερικό τμήμα του επιστομίου και της πλαστικής θήκης με ένα στεγνό ύφασμα ή πανί.
- Τοποθετήστε στη θέση του το κάλυμμα του επιστομίου. Θα “κουμπώσει” στη θέση του (κάνοντας ‘κλικ’). Μην χρησιμοποιείτε μεγάλη δύναμη.

Μην πλύνετε ή βάλτε οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής στο νερό.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Serker από την κανονική**

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το εισπνεόμενο φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχουν δώσει. Εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορεί να παρατηρήσετε ότι η καρδιά σας χτυπά πιο γρήγορα από ότι συνήθως και μπορεί να αισθάνεστε αδυναμία. Μπορεί επίσης να έχετε ζάλη, πονοκέφαλο, μυϊκή αδυναμία και πόνο στις αρθρώσεις.

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερες δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό γιατί οι μεγαλύτερες δόσεις Serker μπορεί να μειώσουν την ποσότητα των στεροειδών ορμονών, που παράγονται από τα επινεφρίδια.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Serker**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά πάρτε την επόμενη δόση σας στη συνηθισμένη ώρα.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Serker**

Είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε το Serker κάθε ημέρα σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχουν δοθεί. **Συνεχίστε να το παίρνετε μέχρι να σας πει ο γιατρός να διακόψετε. Μην σταματήσετε ή μειώσετε απότομα τη δόση του Serker.** Αυτό μπορεί να επιδεινώσει το αναπνευστικό σας πρόβλημα.

Επιπλέον, εάν σταματήσετε απότομα να παίρνετε ή μειώσετε τη δόση του Serker, μπορεί (σπάνια) να προκληθούν προβλήματα με τα επινεφρίδιά σας (επινεφριδιακή ανεπάρκεια), η οποία μερικές φορές προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αυτές οι παρενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Πόνος στο στομάχι
- Κόπωση και απώλεια όρεξης, ναυτία
- Έμετος και διάρροια
- Απώλεια βάρους
- Πονοκέφαλος ή υπνηλία
- Χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση και επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί)

Όταν το σώμα σας βρίσκεται υπό στρεσογόνες συνθήκες, όπως πυρετό, τραύμα (όπως σε ένα αυτοκινητιστικό ατύχημα), λοίμωξη ή χειρουργική επέμβαση, η επινεφριδιακή ανεπάρκεια μπορεί να επιδεινωθεί και μπορεί να έχετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για να αποφύγετε να συμβούν αυτά τα συμπτώματα, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει επιπλέον γλυκοκορτικοστεροειδή σε μορφή δισκίου.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό σας, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως με όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Για να μειωθεί η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, ο γιατρός θα σας συνταγογραφήσει τη χαμηλότερη δόση του Serker για τον έλεγχο του άσθματός σας.

#### **Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- **Σημάδια αλλεργικής αντίδρασης: μπορεί να παρατηρήσετε ότι η αναπνοή σας επιδεινώνεται ξαφνικά, αμέσως μετά τη χρήση του Serker.** Μπορεί να έχετε έντονο συριγμό και βήχα ή δύσπνοια. Μπορεί επίσης να παρατηρήσετε φαγούρα, εξάνθημα (κνίδωση) και πρήξιμο (συνήθως στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στο φάρυγγα) ή μπορεί ξαφνικά να αισθανθείτε την καρδιά σας να χτυπάει πολύ γρήγορα ή να έχετε τάση λιποθυμίας και ελαφριά ζάλη (η οποία μπορεί να οδηγήσει σε κατάρρευση ή απώλεια συνείδησης).
- **Αναπνευστικές δυσκολίες ή συριγμό που χειροτερεύει αμέσως μετά τη λήψη Serker.**

- Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, **σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο**. Χρησιμοποιήστε το ταχείας δράσης «ανακουφιστικό» εισπνεόμενο για να διευκολύνετε την αναπνοή σας.
- Ανομοιόμορφος, γρήγορος και ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (κολπική μαρμαρυγή).

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται παρακάτω:**

##### **Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- Πονοκέφαλος - συνήθως μειώνεται με τη συνέχιση της θεραπείας.
- Ένας αυξημένος αριθμός “κρυολογημάτων” έχει αναφερθεί σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ). Η ΧΑΠ είναι μια μακροχρόνια ασθένεια των πνευμόνων, που προκαλεί δύσπνοια, βήχα και συχνές λοιμώξεις του θώρακα. Ο όρος ΧΑΠ περιλαμβάνει καταστάσεις που είναι γνωστές ως χρόνια βρογχίτιδα και εμφύσημα.

##### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στα 10 άτομα)**

- Άφθες (επώδυνες, υπόλευκου - κίτρινου χρώματος, διογκωμένες κηλίδες) στο στόμα και στον φάρυγγα. Επίσης, πόνος στη γλώσσα, βραχνάδα στη φωνή και ερεθισμό στο φάρυγγα.
  - Αν ξεπλένετε το στόμα σας με νερό και το φτύνετε αμέσως και/ή βουρτσίζετε τα δόντια σας, μετά από τη λήψη κάθε δόσης του φαρμάκου σας, θα βοηθήσει. Ο γιατρός μπορεί επίσης να σας συνταγογραφήσει ένα αντι-μυκητιασικό φάρμακο για τη θεραπεία της άφθας.
- Πόνος και πρήξιμο στις αρθρώσεις, και μυϊκός πόνος.
- Μυϊκές κράμπες.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί σε ασθενείς με Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ):

- Πνευμονία και βρογχίτιδα (πνευμονική λοίμωξη). Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα: αύξηση παραγωγής πτυέλων, μεταβολή του χρώματος των πτυέλων, πυρετό, ρίγη, αύξηση του βήχα, αύξηση των αναπνευστικών προβλημάτων.
- Μελανιές και κατάγματα οστών
- Φλεγμονή των ιγμορείων (αίσθημα πίεσης ή βουλώματος της μύτης, των μάγουλων και πίσω από τα μάτια, ορισμένες φορές με σφύζοντα πόνο).
- Μείωση της ποσότητας καλίου στο αίμα (μπορεί να εμφανίσετε ακανόνιστους καρδιακούς κτύπους, μυϊκή αδυναμία, κράμπες).

##### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στα 100 άτομα)**

- Αύξηση της ποσότητας του σακχάρου (γλυκόζης) στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Εάν έχετε διαβήτη, μπορεί να απαιτείται πιο συχνή παρακολούθηση του σακχάρου στο αίμα σας και πιθανώς ρύθμιση της συνήθους θεραπευτικής αγωγής για τον διαβήτη.
- Πολύ γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία).
- Τρεμούλιασμα (τρόμος) ή αίσθηση φτερουγίσματος στο στήθος σας (αίσθημα παλμών) - αυτές είναι συνήθως ακίνδυνες και ελαττώνονται με τη συνέχιση της θεραπείας.
- Πόνος στο στήθος.
- Αίσθημα ανησυχίας ή άγχους.
- Διαταραχές του ύπνου.
- Αλλεργικό δερματικό εξάνθημα.

##### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στα 1.000 άτομα)**

- Αυτό το φάρμακο μπορεί επίσης σπάνια να επηρεάσει την κανονική παραγωγή στεροειδών ορμονών (που παράγονται από τα επινεφρίδια) στο σώμα, ιδιαίτερα αν έχετε πάρει υψηλές δόσεις για μεγάλες χρονικές περιόδους. Οι επιδράσεις περιλαμβάνουν:
  - Δέπνυση των οστών
  - Γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι που μπορεί να προκαλέσει προβλήματα όρασης) ή καταρράκτης (θολός φακός στο μάτι)
  - Αύξηση βάρους
  - Στρογγυλό πρόσωπο (πανσεληνοειδές προσώπιο) (Σύνδρομο Cushing)
  - Όταν χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, επιβράδυνση της ανάπτυξης



- Μεταβολές στη συμπεριφορά όπως ασυνήθιστη υπερδραστηριότητα και ευερεθιστότητα (αυτές οι επιδράσεις εμφανίζονται κυρίως στα παιδιά).
- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός ή επιπλέον καρδιακοί παλμοί (αρρυθμίες). Ενημερώστε το γιατρό σας, αλλά μην σταματήσετε να παίρνετε το Serker, εκτός αν σας πει ο γιατρός σας να το διακόψετε.
- Μια μυκητιασική λοίμωξη στον οισοφάγο, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει δυσκολίες στην κατάποση.

**Μη γνωστές ( η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- Κατάθλιψη ή επιθετικότητα. Αυτές οι επιδράσεις είναι πιο πιθανό να συμβούν στα παιδιά.
- Θολή όραση.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Serker**

- **Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.**
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο χάρτινο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Το μεταλλικό δοχείο περιέχει υγρό υπό πίεση. Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 50°C και να προστατεύεται από το άμεσο ηλιακό φως. Ο περιέκτης δεν πρέπει να τρυπηθεί ή να καεί, ακόμα και αν φαινομενικά είναι άδειος.
- Όπως και με τα περισσότερα εισπνεόμενα φαρμακευτικά προϊόντα σε μεταλλικά δοχεία υπό πίεση, η θεραπευτική δράση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να μειωθεί όταν το δοχείο είναι παγωμένο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Serker**

- Κάθε δοσιμετρημένη δόση (παρεχόμενη από την βαλβίδα) περιέχει 25 μικρογραμμάρια σαλμετερόλη (ως σαλμετερόλη ζιναφοϊκή) και 125 ή 250 μικρογραμμάρια φλουτικαζόνη προπιονική.
- Τα άλλα συστατικά είναι το προωθητικό αέριο norflurane (HFA 134a) και η άνυδρη αιθανόλη.

**Εμφάνιση του Serker και περιεχόμενα της συσκευασίας**

- Το Serker διατίθεται σε μία δοσιμετρική συσκευή εισπνοών, η οποία παρέχει το φάρμακο σε μορφή αερολύματος υπό πίεση για εισπνοή μέσω του στόματος στους πνεύμονες.
- Το υπό πίεση μεταλλικό δοχείο περιέχει ένα λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα για εισπνοή.

- Το μεταλλικό δοχείο τοποθετείται μέσα σε μια λευκή πλαστική θήκη, η οποία περιέχει ένα ατομικό επιστόμιο ψεκασμού που κλείνει με μωβ ή μπορντό κάλυμμα.
- Οι συσκευές συσκευάζονται σε κουτιά που περιέχουν 1 συσκευή εισπνοών. Κάθε συσκευή εισπνοών περιέχει 120 δοσιμετρημένες δόσεις φαρμάκου.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Viatrix Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ιρλανδία

#### **Τοπικός Αντιπρόσωπος**

Viatrix Hellas Ltd, Λ. Μεσογείων 253-255, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ.: 2100 100 002

#### **Παρασκευαστής**

McDermott Laboratories Limited T/A

Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Ιρλανδία

McDermott Laboratories Limited T/A

Mylan Dublin Respiratory

Unit 25 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Baldoyle

Dublin 13

Ιρλανδία

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe

Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352

Γερμανία

### **Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία	Serkep 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm, 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Κροατία	Serzyl 25 mikrograma/125 mikrograma, 25 mikrograma/250 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Κύπρος	Salmeterol + Fluticasone / Mylan 25 microgram /125 microgram, 25 microgram /250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Δημοκρατία της Τσεχίας	SERKEP
Δανία	Serkep
Εσθονία	Serkep
Φινλανδία	Serkep 25 mikrog/125 mikrog, 25 mikrog/250 mikrog /annos inhalaatiosumute, suspension
Γερμανία	Serkep 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm, 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Ελλάδα	Serkep 25 microgram /125 microgram, 25 microgram /250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Ουγγαρία	Serhalyx 25/125 mikrogramm, 25/250 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió

Ισλανδία	Serkep 25 mίkróg/125 mίkróg, 25 mίkróg/250 mίkróg í afmældum skammti af innúðalyfi, dreifu
Ιρλανδία	Sirdupla 25 microgram /125 microgram, 25 microgram /250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Ιταλία	Salmeterolo e Fluticasone Mylan
Λετονία	Serkep 25/125 mikrogrami, 25/250 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija
Λιθουανία	Serkep 25/125 mikrogramai, 25/250 mikrogramai/dozēje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija
Μάλτα	Sirdupla 25 microgram /125 microgram, 25 microgram /250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Νορβηγία	Serkep
Πορτογαλία	Serkep
Σλοβακία	Serkep 25 mikrogramov/125 mikrogramov, 25 mikrogramov/250 mikrogramov
Σλοβενία	Serkep 25 mikrogramov/125 mikrogramov, 25 mikrogramov/250 mikrogramov /vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom
Σουηδία	Serkep 25 mikrogram/125 mikrogram, 25 mikrogram/250 mikrogram/ dos inhalationsspray, suspension
Ηνωμένο Βασίλειο	Sirdupla 25 microgram/125 microgram, 25 microgram/250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούνιο 2023**

Το AeroChamber Plus είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα της Trudell Medical International