**FRONT** 

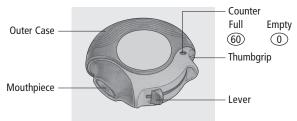
**PHARMA CODE** 

Package leaflet: Information for the user

# Seretide Diskus

50 microgram /250 microgram /dose inhalation powder, pre-dispensed. 50 microgram /500 microgram /dose inhalation powder, pre-dispensed.

salmeterol/fluticasone propionate



Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms and signs of illness are the same as yours.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

#### What is in this leaflet

- What Seretide is and what it is used for
- What you need to know before you use Seretide
- How to use Seretide Possible side effects
- How to store Seretide
- . Contents of the pack and other information

### 1 What Seretide is and what it is used for

Seretide contains two medicines, salmeterol and fluticasone propionate

- Salmeterol is a long-acting bronchodilator. Bronchodilators help the airways in the lungs to stay open. This makes it easier for air to get in and out. The effects last for at least 12 hours.
- Fluticasone propionate is a corticosteroid which reduces swelling and irritation in the lungs.

The doctor has prescribed this medicine to help prevent breathing problems such as:

- Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). Seretide Diskus, at a dose of 50/500 micrograms, reduces the number of flare ups of COPD

You must use Seretide every day as directed by your doctor. This will make sure that it works properly in controlling your asthma or COPD.

Seretide helps to stop breathlessness and wheeziness coming on. However Seretide should not be used to relieve a sudden attack of breathlessness or wheezing. If this happens you need to use a fast-acting 'reliever' ('rescue') inhaler, such as salbutamol. You should always have your fast-acting 'rescue' inhaler with you.

### 2 What you need to know before you use Seretide

# Do not take Seretide:

If you are allergic to salmeterol, fluticasone propionate or to the other ingredient lactose monohydrate

### Warnings and precautions

- Talk to your doctor before using Seretide if you have:
- Heart disease, including an irregular or fast heart beat Overactive thyroid gland
- High blood pressure
- Diabetes mellitus (Seretide may increase your blood sugar) Low potassium in your blood
- Tuberculosis (TB) now or in the past, or other lung infections

Contact your doctor if you experience blurred vision or other visual disturbances.

### Other medicines and Seretide

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken, or might take any other medicines including medicines for asthma or any medicines obtained without a prescription. This is because Seretide may not be suitable to be taken with some other medicines.

Tell your doctor if you are taking the following medicines, before starting to use Seretide:

- β blockers (such as atenolol, propranolol and sotalol). β blockers are mostly used for high blood pressure or other heart conditions.
- Medicines to treat infections (such as ketoconazole, itraconazole and erythromycin) including some medicines for HIV treatment (such as ritonavir, cobicistat containing products). Some of these medicines may increase the amount of fluticasone propionate or salmeterol in your body. This can increase your risk of experiencing side effects with Seretide, including
- irregular heart beats, or may make side effects worse. Your doctor may wish to monitor you carefully if you are taking these medicines. Corticosteroids (by mouth or by injection). If you have had these medicines recently, this might increase the risk of this medicine affecting
- Diuretics, also known as 'water tablets' used to treat high blood pressure.
- Other bronchodilators (such as salbutamol)
- Xanthine medicines. These are often used to treat asthma.

Pregnancy and breastfeeding

f you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before

### Driving and using machine

cause allergic reactions

Seretide is not likely to affect your ability to drive or use machines.

### Seretide Diskus contains lactose

Seretide Diskus contains up to 12.5 milligrams of lactose monohydrate in each dose. The amount of lactose in this medicine does not normally cause problems in people who are lactose intolerant. The excipient lactose monohydrate contains small amounts of milk proteins, which may

### 3 How to use Seretide

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- . Use your Seretide every day until your doctor advises you to stop. Do not take more than the recommended dose. Check with your doctor or
- Do not stop taking Seretide or reduce the dose of Seretide without talking to your doctor first.
- Seretide should be inhaled through the mouth into the lungs.
- You may not be able to taste or feel the powder on your tongue, even if you have used the Diskus correctly.

### For asthma

### Adults and adolescents aged 12 years and over

- Seretide Diskus 50/100 One inhalation twice a day • Seretide Diskus 50/250 - One inhalation twice a day
- Seretide Diskus 50/500 One inhalation twice a day
- Children 4 to 12 years of age
- Seretide Diskus 50/100 One inhalation twice a day • Seretide is not recommended for use in children below 4 years of age.
- For adults with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) • Seretide Diskus 50/500 - One inhalation twice a day

Your symptoms may become well controlled using Seretide twice a day. If so, your doctor may decide to reduce your dose to once a day. The dose may change to:

- once at night if you have **night-time** symptoms
- once in the morning if you have **daytime** symptoms.

It is very important to follow your doctor's instructions on how many inhalations to take and how often to take your medicine.

If you are using Seretide for asthma, your doctor will want to regularly check your symptoms.

If your asthma or breathing gets worse tell your doctor straight away. You may find that you feel more wheezy, your chest feels tight more often or you may need to use more of your fast-acting 'reliever' medicine. If any of these happen, you should continue to take Seretide but do not increase the number of puffs you take. Your chest condition may be getting worse and you could become seriously ill. See your doctor as you may

#### Instructions for use

- Your doctor, nurse or pharmacist should show you how to use your inhaler. They should check how you use it from time to time. Not using the Seretide Diskus properly or as prescribed may mean that it will not help your asthma or COPD as it should.
- The Diskus device holds blisters containing Seretide as a powder.
- There is a counter on top of the Diskus which tells you how many doses are left. It counts down to 0. The numbers 5 to 0 will appear in red to warn you when there are only a few doses left. Once the counter shows 0, your inhaler is empty.

### Using your inhaler

To open your Diskus, hold the outer case in one hand and put the thumb of your other hand on the thumbgrip. Push your thumb away from you as far as it will go. You will hear a click. This will open a small hole in the mouthpiece.

Hold your Diskus with the

mouthpiece towards you. You can

hold it in either your right or left hand.

Slide the lever away from you as far as

it will go. You will hear a click. This

places a dose of your medicine in the

this opens the blisters and wastes medicine



Put the mouthpiece to your lips: breathe in steadily and deeply through the Diskus, not through your nose. Remove the Diskus from your mouth. Hold your breath for about 10 seconds or for as long as is comfortable. Breathe out slowly



Afterwards, rinse your mouth with water and spit it out, and/or brush your teeth. This may help to stop you getting thrush and becoming hoarse.

To close the Diskus, slide the thumbgrip back towards you, as far as it will go. You will hear a click. The lever will return to its original position and is reset. Every time the lever is pulled back a blister is opened inside and the



Your Diskus is now ready for you to use again. As with all inhalers, caregivers should ensure that children prescribed Seretide Diskus use correct inhalation technique, as described above.

### Cleaning your inhaler

mouthpiece.

Wipe the mouthpiece of the Diskus with a dry tissue to clean it.

comfortable. Do not breathe into your Diskus.

powder made ready for you to inhale. Do not play with the lever as

Hold the Diskus away from your mouth, breathe out as far as is

### If you use more Seretide than you should

It is important to use the inhaler as instructed. If you accidentally take a larger dose than recommended, talk to your doctor or pharmacist. You may notice your heart beating faster than usual and that you feel shaky. You may also have dizziness, a headache, muscle weakness and aching joints.

If you have used larger doses for a long period of time, you should talk to your doctor or pharmacist for advice. This is because larger doses of Seretide may reduce the amount of steroid hormones produced by the adrenal gland.

### If you forget to use Seretide

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Just take your next dose at the usual time.

### If you stop using Seretide

It is very important that you take your Seretide every day as directed. Keep taking it until your doctor tells you to stop. Do not stop or suddenly reduce your dose of Seretide. This could make your breathing worse.

In addition, if you suddenly stop taking Seretide or reduce your dose of Seretide this may (very rarely) cause you to have problems with your adrenal gland (adrenal insufficiency) which sometimes causes side effects.

These side effects may include any of the following:

- Stomach pain • Tiredness and loss of appetite, feeling sick
- Sickness and diarrhoea
- Weight loss Headache or drowsiness
- Low levels of sugar in your blood
- Low blood pressure and seizures (fits)

When your body is under stress such as from fever, trauma (such as a car accident), infection, or surgery, adrenal insufficiency can get worse and you may have any of the side effects listed above.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. To prevent these symptoms occurring, your doctor may prescribe extra corticosteroids in tablet form (such as prednisolone).

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, nurse or pharmacist.

### 4 Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. To reduce the chance of side effects, your doctor will prescribe the lowest dose of Seretide to control your asthma or COPD.

Allergic reactions: you may notice your breathing suddenly gets worse immediately after using Seretide. You may be very wheezy and cough or be short of breath. You may also notice itching, a rash (hives) and swelling (usually of the face, lips, tongue, or throat), or you may suddenly feel that your heart is beating very fast or you feel faint and light headed (which may lead to collapse or loss of consciousness). If you get any of these effects or if they happen suddenly after using Seretide, stop using Seretide and tell your doctor straight away. Allergic reactions to Seretide are uncommon (they affect less than 1 person in 100).

### Pneumonia (infection of the lung) in COPD patients. (Common side effect)

- **Tell your doctor** if you have any of the following while taking Seretide they could be symptoms of a lung infection: fever or chills
- increased mucus production, change in mucus colour increased cough or increased breathing difficulties

Other side effects are listed below:

### Very Common (affects more than 1 person in 10)

 Headache - this usually gets better as treatment continues. • Increased number of colds have been reported in patients with COPD.

### Common (affects less than 1 person in 10)

- Thrush (sore, creamy-yellow, raised patches) in the mouth and throat. Also sore tongue and hoarse voice and throat irritation. Rinsing your mouth out with water and spitting it out immediately and/or brushing your teeth after taking each dose of your medicine may help. Your doctor may prescribe an anti-fungal medication to treat the thrush.
- Aching, swollen joints and muscle pain.

Muscle cramps.

The following side effects have also been reported in patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD):

- Bruising and fractures.
- Inflammation of sinuses (a feeling of tension or fullness in the nose, cheeks and behind the eyes, sometimes with a throbbing ache).
- A reduction in the amount of potassium in the blood (you may get an uneven heart beat, muscle weakness, cramp).

### Uncommon (affects less than 1 person in 100)

- Increases in the amount of sugar (glucose) in your blood (hyperglycaemia). If you have diabetes, more frequent blood sugar monitoring and possibly adjustment of your usual diabetic treatment may be required.
- Cataract (cloudy lens in the eye) Very fast heart beat (tachycardia).
- Feeling shaky (tremor) and fast or uneven heart beat (palpitations) these are usually harmless and get less as treatment continues.
- Chest pain. Feeling worried (this effect mainly occurs in children).
- Disturbed sleep. Allergic skin rash.

### Rare (affects less than 1 person in 1000)

. Breathing difficulties or wheezing that get worse straight after taking Seretide. If this happens stop using your Seretide inhaler. Use your fast-acting 'reliever' inhaler to help your breathing and tell your doctor straight away.

- · Seretide may affect the normal production of steroid hormones in the body, particularly if you have taken high doses for long periods of time.
- The effects include Slowing of growth in children and adolescents
- Thinning of the bones
- Glaucoma Weight gain
- Rounded (moon shaped) face (Cushing's Syndrome) Your doctor will check you regularly for any of these side effects and make sure you are taking the lowest dose of Seretide to control your asthma.
- Behavioural changes, such as being unusually active and irritable (these effects mainly occur in children)
- Uneven heart beat or heart gives an extra beat (arrhythmias). Tell your doctor, but do not stop taking Seretide unless the doctor tells you to stop.
- A fungal infection in the oesophagus (gullet), which might cause difficulties in swallowing.
- Frequency not known, but may also occur: Depression or aggression. These effects are more likely to occur in children.

### 5 How to store Seretide

- . Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- . Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not store above 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6 Contents of the pack and other information

### What Seretide Diskus contains

- Each pre-dispensed dose contains 50 micrograms of salmeterol (as salmeterol xinafoate) and 100, 250 or 500 micrograms of fluticasone
- The other ingredient is lactose monohydrate (which contains milk proteins).
- What Seretide Diskus looks like and contents of the pack
- The Seretide Diskus contains a foil strip. The foil protects the powder for inhalation from the effects of the atmosphere. Each dose is pre-dispensed.
- The devices are packed in cartons which hold: 1 x Diskus 28 inhalations
- or 1, 2, 3 or 10 x Diskus each containing 60 inhalations. Not all pack sizes may be marketed.

Manufacturer: Glaxo Wellcome Production\*, Evreux, France.

### \* Member of the GSK group of companies

Marketing Authorisation Holder: ines Research Centre, Gunnels Wood Road, Stevenage, Hertfordshire, SG1, 2NY United Kingdom Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies

© 2024 GSK group of companies or its licensor To report Product Complaint/s or Adverse Event/s associated with the use of

Keep all medicaments out of reach of children.

GSK product/s, please contact us via:gulf.safety@gsk.com This leaflet was last revised in August 2023.

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks. Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists

62000000090926



AIP Production V INDD - 01 2023 - Version 4

# IMPORTANT

**GSK LOC** is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

Artwork Studio is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

**GSK Market is responsible** 

to advise SDC when changes

required impact the following: **Formulation** Tablet embossing Storage conditions **Shelf Life** 

# **NOTE TO MARKET**

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

This PDF has been verified using PitStop 12 PDF is both PDF/X-4 compliant and GSK compliant for the workflow PRODUCTION Leaflet

Version:	2			GSK
Artwork II	nform	ation F	Panel	
Manufacturing Site Number: 62000000090926				
Manufacturing Site(s): GSK EVREUX FRANCE				
Product Market Trade Name: Seretide				
Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East				
Print Process: N/A				
Colour Standard Reference: N/A				
Technical Drawing (Do NOT include version number): 02_039_01				
Material Spec. (Do NOT include version number): MSP-0002148 / 02FA				
Material Type: N/A		N/A		
Total Cold	ours 8	. Varni	shes:	2
BLACK		2587		
Total Special Finishes: 0				
Dadu To 11	0:			
Body Text Size: 8.0pt				
Smallest Text Size: 8.0pt				
Leading: 9.0pt				
Horizontal Scale: 85%				
Microtext:				

AIP\_Production\_V\_INDD - 01\_2023 - Version 4

N/A

N/A

N/A

Additional Info (1):

Additional Info (2):

Additional Info (3):

# IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

Artwork Studio is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

**Formulation** Tablet embossing Storage conditions **Shelf Life** 

# **NOTE TO MARKET**

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

#### Project: CO-0060393 Document: PPC-0032580 Version: 4 Site Code: 6200000090926 Operator: KA173176 Date/Time Created: 12.Mar.2024 10:06 GMT e-Banner

## **BACK**

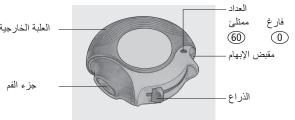


### نشرة معلومات العبوة: معلومات للمستخدم

# سیریتاید دیسکس

- ٥ ميكروجرام/١٠٠ ميكروجرام/جرعة، مسحوق استنشاقي، مُعد مسبقًا. ٥٠ ميكروجرام/٢٥٠ ميكروجرام/جرعة، مسحوق استنشاقي، مُعد مسبقًا
- ٥٠ ميكروجرام/٥٠٠ ميكروجرام/جرعة، مسحوق استنشاقي، مُعد مسبقًا

### سالميتيرول/فلوتيكازون بروبيونات



### يجب قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل بدء تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- يجب الاحتفاظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى. إذا كان هناك المزيد من الاستفسار ات، فيجب سؤال الطبيب أو الصيدلاني.
- لقد تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط فلا يجوز إعطاؤه للأخرين. فقد يؤنيهم حتى لو كانت لديهم نفس الأعراض والعلامات المرضية الموجودة لديك. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا تعرّضت لأيّ من الأثار الجانبية. ويشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة انظر القسم ٤.

  - معلومات عن سيريتايد ودواعي استعماله معلومات يجب معرفتها قبل استخدام سيريتايد
    - كيفية استخدام سيريتايد ٤. الآثار الجانبية المحتملة
    - كيفية تخزين سيريتايد
  - . محتويات العبوة ومعلومات أخرى

# ١ معلومات عن سيريتايد ودواعي استعماله

### يحتوي سيريتايد على دوائين، وهما سالميتيرول وفلوتيكازون بروبيونات:

- سالميتيرول عبارةً عن موسع للشعب الهوائية طويل المفعول. تساعد موسعات الشعب الهوائية في بقاء المسالك الهوائية في الرئة مفتوحة. وهذا يجعل استنشاق الهواء والزفير أسهل. وتدوم التأثيرات لمدة ١٢ ساعة على الأقل.
  - فلوتيكازون بروبيونات عبارة عن ستيرويد قشري يقلل التورم والتهيّج في الرئتين.
  - وصف الطبيب هذا الدواء للمساعدة في منع حدوث مشاكل في التنفس مثل:
- مرض انسداد الشعب الهوائية المزمن (COPD). سيريتايد ديسكس، بجرعة ٥٠٠/٥٠ ميكروجرام، يقلل عدد نوبات الاحتدام لأعراض مرض انسداد الشعب الهوائية المزمن. ويجب استخدام سيريتايد كل يوم وفق إرشادات الطبيب. فهذا سيضمن أن يعمل الدواء بصورة صحيحة للتحكم في الربو أو مرض انسداد الشعب الهوائية المزمن لديك. يساعد سيريتايد أيضًا في منع عسر التنفس والأزيز . إلا أنه يجب عدم استخدام سيريتايد لتخفيف نوبة عسر التنفس أو الأزيز المفاجئة. و في حالة حدوث ذلك، يجب استخدام بخاخ ("إنّقاذ") "مسكّن" سريع المفعول، مثل سالبوتامول. ويجب دائمًا أن تحمل بخاخ "الإنقاذ" سريع المفعول معك.

### ٢ معلومات يجب معرفتها قبل استخدام سيريتايد

## موانع استعمال سيريتايد:

إذا كنُّت تعاني من حساسية من سالميتيرول أو فلوتيكازون بروبيونات أو من المكوِّن الآخر لاكتوز أحادي الإماهة.

## تحذيرات واحتياطات

- يجب استشارة الطبيب قبل تناول سيريتايد في الحالات التالية: وجود مرض في القلب، مثل اضطراب ضربات القلب أو سرعة ضربات القلب
  - فرط نشاط الغدة الدرقية
    - ارتفاع ضغط الدم
  - داء السكري (قد يزيد سيريتايد من وجود السكر في الدم)
- انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم السُل (TB) الآن أو في السابق أو وجود حالات عدوى أخرى في الرئة
- اتصل بطبيبك إذا كنت تعاني من عدم وضوح الرؤية أو اضطرابات بصرية أخرى.
- الأدوية الأخرى وسيريتايد أبلغ الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى، أو تناولتها مؤخرًا، أو قد تتناولها. ويشمل ذلك الأدوية الخاصة بعلاج الربو أو حتى أي أدوية يتم الحصول

علَّيها بدون وصفة. وهذا نظرًا لأنه قد لا يكون من الملائم تناول سيريتايد مع بعض الأدوية الأخرى.

- أبلغ الطبيب إذا كنت تتناول الأدوية التالية، قبل بدء استخدام سيريتايد: • محصرات بيتا (مثل أتينولول وبرويرنولول وسوتالول). تستخدم محصرات بيتا في معظم الأحيان لحالات ارتفاع ضغط الدم أو حالات القلب الأخرى.
- الأدوية المستخدمة لعلاج حالات العدوى (مثل كيتوكونازول وإيتراكونازول وإريثروميسين) بما في ذلك بعض الأدوية لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية (مثل ريتونافير، المنتجات المحتوية على كوبيسيستات). يمكن أن يزيد بعض هذه الأدوية مقدار فلوتيكازون بروبيونات أو سالميترول في جسمك. وقد يزيد هذا من
- فطورة المعاناة من أثار جانبية مع سيريتايد، بما في ذلك اضطراب ضربات القلب، أو قد يجعل الأثار الجانبية أسوأ. قد يرغب طبيبك بمراقبتك بعناية إذا كنت الستيرويدات القشرية (عن طريق الفم أو الحقن). إذا كنت قد تناولت أي دواء من هذه الأدوية مؤخرًا، فقد يزيد هذا من خطورة تأثير هذا الدواء على الغدة الكظرية.
  - تستخدم مدرات البول، المعروفة أيضًا باسم "أقراص البول" لعلاج ارتفاع ضغط الدم. موسعات السعب الهوائية الأخرى (مثل سالبوتامول).
    - أدوية الزانثين. تستخدم في الغالب لعلاج الربو.

### الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً أو تُرضعين رضاعة طبيعية أو تعتقدين أنكِ حامل أو تخططين للإنجاب، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول هذا الدواء.

ليس من المرجح أن يؤثر سيريتايد على قدرتك على القيادة أو استخدام أيّ آلات.

يحتوي سيريتايد ديسكس على اللاكتوز

يحتوي سيريتايد ديسكس على ما يصل إلى ١٢,٥ مليجرامًا من اللاكتوز أحادي الإماهة في كل جرعة. لا تُسبب كمية اللاكتوز في هذا الدواء أي مشاكل عادةً للأشخاص الذين لا يتحملون اللاكتوز. يحتوي اللاكتوز أحادي الإماهة سواغ علي كميات صغيره من بروتينات الحليب ، والتي قد تسبب تفاعّلات الحساسيةُ

- يجب استخدام هذا الدواء دائمًا بالطريقة التي يوصي بها الطبيب أو الصيدلاتي بالضبط. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالة الشك بشأن كيفية استعماله على الوجه الصحيح. • يجب استخدام سيريتايد كل يوم، حتى يوصي الطبيب بالتوقف عن تناوله. يجب عدم تناول أكثر من الجرعة الموصى بها.
  - يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالَّة الشك بشأن كيفية استعماله على الوجه الصحيح. • يجب عدم التوقف عن تناول سيريتايد أو تقليل الجرعة بدون التشاور مع الطبيب أولاً
  - ينبغى استنشاق سيريتايد عبر الفم إلى الرئتين
  - ربما لن تكون قادراً على تذوق المسحوق على لسانك حتى إذا كنت قد استخدمت ديسكس بطريقة صحيحة.

- البالغون والمراهقون في سن ١٢ عامًا فأكثر • سيريتايد ديسكس ١٠٠/٥٠ - جرعة استنشاق واحدة مرتين يوميًا
- سيريتايد ديسكس ٢٥٠/٥٠ جرعة استنشاق واحدة مرتين يوميًا سیریتاید دیسکس ۰۰۰/۵۰ - جرعة استنشاق واحدة مرتین یومیًا
- الأطفال من سن ٤ أعوام إلى ١٢ عامًا • سيريتايد ديسكس ١٠٠/٥٠ - جرعة استنشاق واحدة مرتين يوميًا
- يوصى بعدم استخدام سيريتايد للأطفال الذين تقل أعمار هم عن ٤ أعوام.
- للبالغين الذين يعانون من مرض انسداد الشعب الهوائية المزمن (COPD) سیریتاید دیسکس ۰۰۰/۵۰ - جرعة استنشاق واحدة مرتین یومیًا
- يمكن التحكم في الأعراض بصورة جيدة عن طريق استخدام سيريتايد مرتين يوميًا. وإذا كان الأمر كذلك، فيمكن أن يقرر الطبيب تقليل الجرعة إلى مرة واحدة يوميًا.
  - مرة في الليل في حالة ظهور أعراض في الليل • مرة في الصباح - في حالة ظهور أعراض في النهار
  - ومن المهم جَّدًا اتباع تعليمات الطبيب حول عدد البَّخات التي يجب تناولها وعدد مرات تناول الدواء.
  - وفي حالة استخدام سيريتايد لعلاج الربو، فسيكون الطبيب بحاجة إلى التحقق من الأعراض لديك بشكل منتظم.
- إذا أصبح الربو أو التنفس أسوأ، فيجب إبلاغ الطبيب على الفور. وقد تتم المعاناة من شعور بأزيز أكثر، مع الشعور بضيق في الصدر في كثير من الأحيان، أو قد تكون هناك حلجة لاستخدام المزيد من الدواء "المسكن" سريع المفعول. وفي حالة حدوث أيّ من هذه الأعراض، يجب متابعة تناول سيريتايد مع عدم زيادة عدد البخات التي يتم تناولها. فقد تصبح حالة الصدر أسوأ وقد يتطور الأمّر إلى إعياء خطير. يجب استشارة الطبيب عند الحاجة إلى علاج إضافي.
- يجب أن يوضح لك الطبيب أو الممرضة أو الصيدلاني كيفية استخدام البخاخ. كما يجب عليهم التحقق من طريقة استخدامك له من وقت لآخر. فعدم استخدام سيريتايد ديسكس بشكل صحيح أو على النحو الموصوف قد يعني أنه لن يساعد في علاج الربو أو مرض انسداد الشعب الهوائية المزمن كما ينبغي.
- يحتوي جهاز ديسكس على فقاعات تحتوي على سيريتايد في شكل مسحوق. يوجد عداد بالجزء العلوي لجهاز ديسكس ليخبرك بعدد الجرعات المتبقية. يتم العد التنازلي إلى ٠. وتظهر الأرقام من ٥ وحتى ٠ باللون الأحمر لتحذرك من أنه لم يتبقُّ سوى عدد قليل فقط من الجرعات. وبمجرد ظهور الرقم ٠٠ يكون الجهاز فارغًا.

من المهم استخدام البخاخ حسب التعليمات. وفي حالة تناول جرعة أكبر من الموصى بها بشكل عرضي، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني. قد تلاحظ أن ضربات

في حالة استخدام جرعات أكبر لفترة زمنية طويلة، ينبغي عليك استشارة طبيبك أو الصيدلاني بحثًا عن نصيحة. وهذا لأن الجرعات الأكبر من سيريتايد قد تقلل مقادير

ن المهم أن تتناول سيريتايد كل يوم حسب التعليمات. يجب مواصلة تناول الدواء حتى يطلب منك الطبيب التوقف. لا تتوقف عن استخدام جرعة سيريتايد أو نقم

بالإضافة إلى ذلك، في حالة التوقف بشكل مفاجئ عن تناول سيريتايد أو خفض جرعتك من سيريتايد، فقد يسبب ذلك (بشكل نادر جدًا) أن تعانى من مشكلات في الغدة

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا تعرّضت لأيّ من الآثار الجانبية. ولمنع حدوث هذه الأعراض، قد يصف الطبيب تناول المزيد من الستيرويد القشري في صورة

مثّله مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب هذا الدواء في حدوث أعراض جانبية، لكن ليس بالضرورة أن يصاب بها جميع الأشخاص لتقليل فرصة حدوث الآثار الجانبية،

تفاعلات الحساسية: قد تلاحظ أن النتفس يصبح أسوأ بعد تناول السيريتايد على الفور. وقد تعاني من أزيز وكحة شديدين أو تعاني من صعوبة في التنفس. كما تلاحظ

أيضًا وجود حكة (شرى) وتورم (عادة في الوجّه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق)، أو قد تشعر بشكّل مفاجئ أن قلبك ينبض بشكل سريع جدًا أو قد تشعر بالإغماء ودوار

في الرأس (والذي يؤدي أيضًا إلى السقوط أو فقد الوعي). وإذا كنت تعاني من أي من هذه الآثار أو إذا حدثت بشكل سريع بعد استخدام السيريتايد، فتوقف عن

القلب أسرع من المعتاد وأنك تشعر بالارتجاف. ويمكن أن تعاني أيضًا من دوار وصداع وضعف في العضلات وألم في المفاصل.

عندما يكون الجسم تحت ضغط مثل الضغط بسبب الحمى أو الإصابات (مثل التعرض لحادث سيارة)، أو العدوى، أو الجراحة،

سوف يصف الطبيب أقل جرعة من السيريتايد للتحكم في الربو أو مرض انسداد الشعب الهوائية المزمن (COPD) لديّك.

### استخدام البخاخ

تنظيف البخاخ

لفتح جهاز ديسكس، أمسك العلبة نقرة. وستظهر فتحة صغيرة في جزء الفم.











في كل مرة يتم فيها سحب الذراع للخلف يتم فتح فقاعة بالداخل ويكون المسحوق

جاهزًا للاستنشاق. فلا تعبث بالذراع لأن هذا يفتح الفقاعات ويهدر الدواء. أبعد جهاز ديسكس عن فمك، وأخرج زفيرًا بالقدر الذي يُشعرك بالراحة. وتجنّب التنفس في الجهاز.

لا تستخدم جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائنة. فقط تناول جرعتك التالية في وقتها المعتاد.

الكظرية (القصور في الغدة الكظرية) والذي يسبب في بعض الأحيان آثارًا جانبية.

قد يكون القصور في الغدة الكظرية أسوأ وقد تعاني من أيّ من الآثار الجانبية المدرجة أعلاه.

إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، يجب سؤال الطبيب أو الممرضة أو الصيدلاني.

امسح جزء الفم بجهاز ديسكس بقطعة قماش جافة لتنظيفه.

هر مونات الستيرويد المنتجة بواسطة الغدة الكظرية.

بتقليلها بشكل مفاجئ فقد يجعل هذا عملية التنفس لديك أسوأ

تجاوز الجرعة اللازمة من سيريتايد

في حال نسيان استخدام سيريتايد

في حالة التوقف عن استخدام سيريتايد

قد تشمل هذه الآثار الجانبية أيًا مما يلي:

إر هاق وفقد الشهية والشعور بالإعياء

انخفاض مستويات السكر في الدم

• انخفاض ضغط الدم والنوبات

أقراص (مثل بريدنيزولون).

الآثار الجانبية المحتملة

ألم المعدة

الإعياء والإسهال

فقدان الوزن



فع جزء الفم بين شفتيك، وخذ

ديسكس من فمك، وليس من أنفك.

فترة ممكنة بالقدر الذي لا يضايقك.

أخرج الجهاز من فمك.

أخرج زفيرًا ببطء.

شهيَّقًا بثبات وعمق من جهاز

احبس نَفْسَكُ لحوالي ١٠ ثوانِ أو الأطول



سيكون جهاز الديسكس جاهزًا الآن للاستخدام مرة أخرى. وكما هو الحال بالنسبة لجميع البخاخات، ينبغي على مقدمي الرعاية ضمان استخدام الأطفال الذين تم وصف سيريتايد ديسكس لهم لطريقة البخ السليمة، كما هو موضح أعلاه.

# الاكتئاب أو الهياج. هذه الأثار أكثر احتمالاً أن تحدث في الأطفال. عدم وضوح الرؤية ه كيفية تخزين سيريتايد

### يجب حفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال. • لا يجوز استخدام الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدوَّن على الملصق و عبوتها الكرتونية بعد كلمة (EXP).

- تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور. لا تخزّن في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.
- لا تتخلص من الأدوية في الفضلات السائلة ولا المخلفات المنزلية. ويجب سؤال الصيدلاني عن الطريقة المناسبة للتخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. فهذه الإجراءات من شأنها المساعدة في حماية البيئة.

استخدام السيريتايد وأخبر طبيبك مباشرة. تفاعلات الحساسية تجاه السيريتايد غير شائعة (فهي تؤثر على أقل من شخص واحد في كل ١٠٠ شخص).

الالتهاب الرئوي (التهاب الرئة) في مرضى انسداد الشعب الهوائية المزمن. (أثر جانبي شائع)

الحمى أو الرعشة

التشنحات العضلية

• الكدمات والكسور

النوم المضطر ب.

• الطفح الجلدي التحسسي

ترقق العظام

الزرق

زیادة إفراز المخاط أو تغیر لونه

تم سرد الآثار الجانبية الأخرى أدناه:

الهوائية المزمن (COPD).

العلاج العادي من السكري.

إعتام عدسة العين (عدسة غائمة في العين).

• الشعور بالقلق (يحدث هذا بين الأطفال بشكل رئيسي).

آثار نادرة (تصيب أقل من شخص بين كل ١٠٠٠ شِخص)

بطء النمو بين الأطفال والمراهقين

معدّل التكرار غير معروف، لكن يمكن أن يحدث:

"مسكن" سريع المفعول للمساعدة في التنفس مع إبلاغ الطبيب على الفور.

استدارة الوجه (على شكل القمر) (متلازمة كوشينغ)

عدوى فطرية في المريء (الحنجرة)، والتي قد تسبب صعوبات في البلع.

ضربات قلب سريعة للغاية (تسرّع القلب).

• زيادة السعال أو زيادة مشاكل التنفس

شائعة جدًا (تصيب أكثر من شخص من بين كل ١٠ أشخاص)

شائعة (تصيب أقل من شخص واحد بين كل ١٠ أشخاص)

غير شانعة (تصيب أقل من شخص من بين كل ١٠٠ شخص)

الطبيب دواءً مضادًا للفطريات لعلاج السلاق.

ألم وتورم في المفاصل، وألم في العضلات.

صداع - يصير هذا أفضل مع استمرار العلاج.

أخبر طبيبك إذا حدثت لك أي من الآثار الجانبية التالية أثناء تناول سيريتايد، فقد تكون أعراض التهاب الرئة:

تم تقرير وجود عدد متزايد من مرات الإصابة بنزلات البرد بين المرضى الذين يعانون من مرض انسداد الشعب

• السُلاقُ (التهاب، بقع مرتفعة صفراء كريمية) في الفم والحلق. أيضًا التهاب في اللسان وبحة في الصوت وتهيج في الحلق.

كما لوحظت الآثار الجانبية التالية في المرضى المصابين بمرض انسداد الشعب الهوائية المزمن (COPD):

قد يساعدُ شطف الفمّ بالماء وبصق الماء على الفّور و /أو غسل أسنانك بالفرشة بعد تناول كل جّرعة من الدواء. قد يصف

 تورم الجيوب الأنفية (شعور بالتوتر أو إتخام في الأنف والخدود وخلف العينين، وفي بعض الأحيان مع صداع نابض). انخفاض في مقدار البوتاسيوم في الدم (ربما تعاني أيضًا من اضطراب في ضربات القلب وضعف في العضلات وتشنج).

• زيادة في مقدار السكر (الجلوكوز) في الدم (فرط جلوكوز الدم). إذا كنت تعاني من السكري، قد تكون هناك حاجة لمتابعة السكر في الدم بشكل أكبر وربما تعديل

صعوبات في التنفس أو أزير التي تزداد سوءا مباشرة بعد تناول سيريتايد. في حالة حدوث ذلك بجب التوقف عن استخدام بخاخ

الشعور بالارتجاف (الارتعاش) وضربات القلب السريعة و غير المنتظمة (خفقان) - عادة ما تكون هذه الأعراض غير ضارة وتقل مع تواصل العلاج.

• قد يؤثر سيريتايد على الإنتاج الطبيعي لهرمونات السنيرويد في الجسم، خصوصًا في حالة تناول جرعات عالية لفترات زمنية ممتدة. تشمل هذه الأثار:

سوف يفحصك الطبيب بشكل منتظم بحثًا عن أيّ من هذه الآثار الجانبية وللتأكد من تناول أقل جرعة من السيريتايد للتحكم في الربو لديك.

• ضربات القلب غير المنتظمة أو الضربات الزائدة (اضطراب النظم). أخبر الطبيب، لكن لا تتوقف عن تناول سيريتايد إلا بتعليمات من الطبيب.

التّغيرات السلوكية مثل النشاط بشكل غير عادي و سرعة التهيج (تحدث هذه التغيرات بصفة رئيسية بين الأطفال).

### ٦ محتويات العبوة ومعلومات أخرى

- محتويات بخاخ سيريتايد ديسكس کل جرعة مُعدة مسبقًا تحتوي على ٥٠ ميکرو جرامًا من سالميتيرول (في شکل سالميتيرول زاينافوت) و ٢٠٠ أو ٢٥٠ ميکرو جرام من فلوتيکازون بروبيونات. المكون الأخر هو لاكتوز أحادي الإماهة (والذي يحتوي على بروتينات الحليب).
  - شكل بخاخ سيريتايد ديسكس ومحتويات العبوة يحتوي سبريتايد ديسكس على شريط من ورق الألومنيوم. ويعمل هذا الشريط من ورق الألومنيوم على حماية مسحوق الاستنشاق من أثار الغلاف الجوي.
    - كل جرعة مُعدة مسبقًا. الأجهزة معبأة في علب كرتونية تحتوي على:
    - عبوة واحدة × ٢٨ جرعة استنشاق ديسكس أو ١ أو ٢ أو ٣ أو ١٠ عبوات ديسكس يحتوي كل منها على ٦٠ جرعة استنشاق. قد لا تتوفر جميع أحجام العبوات في بعض الأسواق.

#### الشركة المصنعة: Glaxo Wellcome Production\*. Evreux. France. عضو مجموعة شركات GSK.

### الشركة المالكة لحق التسويق: Glaxo Wellcome UK Limited, GSK Medicines Research Centre, Gunnels Wood Road, Stevenage, Hertfordshire,

- SG1 2NY, United Kingdo العلامات التجارية مملوكة أو مُرَخَّصة لمجموعة شركات GSK © ٢٠٢٤ حقوق الطبع محفوظة لمجموعة شركات GSK أو الجهات المُرخَّص لها
- للإبلاغ عن شكوى خاصة بالمنتج/أو الآثار العكسية المرتبطة باستخدام منتجات GSK، يرجى التواصل معنا عبر: gulf.safety@gsk.com تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في أغسطس ٢٠٢٣.

### الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخط

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
  - إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و بنفعه و ضرره. لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
    - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
    - لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

62000000090926

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيادلة العرب