

symflusal

Salmeterolum + Fluticasoni propionas

kortykosteroidów. Przed planowanymi zabiegami chirurgicznymi, konieczna może być konsultacja specjalistyczna w celu oceny stopnia niewydolności kory nadnerczy. Rytonawir może znacznie zwiększyć stężenie flutazonu propionianu w osoczu. Dlatego należy unikać jednoczesnego stosowania tych produktów, chyba że potencjalna korzyść dla pacjenta przewyższa ryzyko związane z wystąpieniem ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów. Zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych istnieje również podczas jednoczesnego stosowania flutazonu propionianu z innymi silnymi inhibitorami CYP3A. **Zapalenie płuc u pacjentów z POChP.** U pacjentów z POChP otrzymujących wziewne kortykosteroidy zaobserwowano zwiększenie częstości występowania zapalenia płuc, w tym zapalenia płuc wymagającego hospitalizacji. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc wraz ze zwiększeniem dawki steroidów, ale nie zostało to jednoznacznie wykazane we wszystkich badaniach. Nie ma jednoznacznych dowodów klinicznych potwierdzających różnice w obrębie grupy produktów zawierających wziewny kortykosteroid w odniesieniu do stopnia ryzyka występowania zapalenia płuc. Lekarze powinni szczególnie wnikliwie obserwować pacjentów z POChP, oraz oceniać czy nie rozwija się u nich zapalenie płuc, ponieważ kliniczne objawy tych infekcji oraz zaostrzenia POChP często się nakładają. Do czynników ryzyka zapalenia płuc u pacjentów z POChP należą: aktualne palenie tytoniu, starszy wiek, niski wskaźnik masy ciała (BMI) i ciężka postać POChP. **Interakcje z silnymi inhibitorami CYP3A4.** Jednoczesne ogólne stosowanie ketokonazolu znacząco zwiększa narażenie ogólnoustrojowe na salmeterol. Może to prowadzić do zwiększenia częstości występowania objawów ogólnoustrojowych (np. wydłużenie odstępu QTc i kołatania serca). W związku z tym należy unikać jednoczesnego leczenia ketokonazolem lub innymi silnymi inhibitorami CYP3A4, chyba że korzyści przewyższają potencjalnie zwiększone ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych salmeterolu. **Zaburzenia widzenia.** Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do lekarza okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (z ang. *Central Serous Choroidopathy* - CSC), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. **Dzieci i młodzież.** Produkt leczniczy Symflusal nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. **Działania niepożądane:** Ponieważ produkt leczniczy Symflusal zawiera salmeterol oraz flutazonu propionian, można oczekiwać rodzaju i nasilenia działań niepożądanych typowych dla każdej z substancji czynnych produktu leczniczego. Nie stwierdzono występowania dodatkowych działań niepożądanych wynikających z jednoczesnego stosowania obu substancji czynnych. Działania niepożądane związane ze stosowaniem salmeterolu i flutazonu propionianu zostały wymienione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Częstość występowania ustalono na podstawie danych z badania klinicznego. Nie uwzględniono częstości działań po zastosowaniu placebo. **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:** często: kandydoza jamy ustnej i gardła, często^{1,3,5}: zapalenie płuc (u pacjentów z POChP), często^{1,3}: zapalenie oskrzeli; rzadko: kandydoza przełyku. **Zaburzenia układu immunologicznego:** niezbyt często: reakcje nadwrażliwości objawiające się skórnymi reakcjami nadwrażliwości, objawy ze strony układu oddechowego (duszność); rzadko: obrzęk naczynioruchowy (głównie obrzęk twarzy i gardła), objawy ze strony układu oddechowego (skurcz oskrzeli), reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny. **Zaburzenia endokrynologiczne:** rzadko⁴: zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności kory nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości. **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** często³: hipokaliemia; niezbyt często⁴: hiperkalemia. **Zaburzenia psychiczne:** niezbyt często: niepokój, zaburzenia snu; rzadko: zmiany w zachowaniu, w tym nadpobudliwość psychoruchowa i drażliwość (głównie u dzieci); częstość nieznana: depresja, agresja (głównie u dzieci). **Zaburzenia układu nerwowego:** bardzo często¹: ból głowy; niezbyt często: drżenie. **Zaburzenia oka:** niezbyt często: zaćma; rzadko⁴: jaskra, częstość nieznana: nieostre widzenie. **Zaburzenia serca:** niezbyt często: kołatanie serca, tachykardia, migotanie przedsionków, dławica piersiowa; rzadko: zaburzenia rytmu serca (w tym częstoskurcz nadkomorowy i dodatkowe skurcze). **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** bardzo często^{2,3}: zapalenie nosogardzieli; często: podrażnienie gardła, chrypka i (lub) dysfonia; często^{1,3}: zapalenie zatok; rzadko⁴: paradoksalny skurcz oskrzeli. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** często^{1,3}: stłuczenia. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** często: skurcze mięśni, bóle stawów, bóle mięśni; często^{1,3}: pourazowe złamania. ¹Obserwowane często w grupie przyjmującej placebo. ²Obserwowane bardzo często w grupie przyjmującej placebo. ³Obserwowane ciągu 3 lat obserwacji w badaniu nad POChP. ⁴Patrz punkt 4.4 ChPL. ⁵Patrz punkt 5.1 ChPL. **Opis wybranych działań niepożądanych:** Do odnotowanych działań farmakologicznych podczas leczenia β_2 -mimetykami należą: drżenie, kołatanie serca i ból głowy. Działania te zwykle były przemijające i ulegały złagodzeniu w czasie regularnego stosowania leku. Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, po przyjęciu dawki może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli z nagłym nasileniem świszczącego oddechu i dusznością bezpośrednio po przyjęciu leku. Paradoksalny skurcz oskrzeli reaguje na szybko działający lek rozszerzający oskrzela. Leczenie należy rozpocząć natychmiast. Należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego Symflusal, ocenić stan pacjenta i, w razie konieczności, zastosować inne leczenie. Ze względu na zawartość flutazonu propionianu, u niektórych pacjentów może wystąpić chrypka i kandydoza (drożdżycy) jamy ustnej i gardła oraz, w rzadkich przypadkach, kandydoza przełyku. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia zarówno chrypki, jak i kandydozy jamy ustnej i gardła, po zastosowaniu produktu leczniczego należy wypłukać jamę ustną wodą, następnie wypłuć wodę i (lub) umyć zęby. Objawową kandydozę jamy ustnej i gardła należy leczyć stosując miejscowe leczenie przeciwczyrbicze, równocześnie kontynuując terapię produktem leczniczym Symflusal. **Dzieci i młodzież.** Możliwe objawy ogólnoustrojowe to: zespół Cushinga, cechy wyglądu zewnętrznego charakterystyczne dla zespołu Cushinga, zahamowanie czynności kory nadnerczy i spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży. U dzieci mogą również wystąpić objawy takie jak niepokój, zaburzenia snu i zmiany zachowania, w tym pobudzenie i drażliwość. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Dostępne opakowania:** 60 dawek, umieszczone na wykazach leków refundowanych (Symflusal, 50 µg + 250 µg; urzędowa cena zbytu: 74,52 PLN; wysokość dopłaty świadczeniobiorcy: 3,20 PLN; Symflusal, 50 µg + 500 µg; urzędowa cena zbytu: 90,56 PLN; wysokość dopłaty świadczeniobiorcy: 3,20 PLN). **Podmiot odpowiedzialny:** Symphar Sp. z o. o., ul. Koszykowa 65, 00-667 Warszawa. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:** 21380 (Symflusal, 50 µg + 250 µg); 21381 (Symflusal 50 µg + 500 µg). Kategoria dostępności: Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL). Pełna informacja o leku dostępna na życzenie. Materiał skierowany do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Przypisy:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Symflusal z dnia 26.07.2018 r.

Projekt obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, który wejdzie w życie 1 września 2020 r

Nazwa postać i dawka*	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Symflusal, proszek do inhalacji, 250+50 µg/dawkę inhalacyjną	1 blister 60 dawek + inhalator Elpenhaler	74,52	78,25	90,71	90,71	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli	ryczałt	3,20
Symflusal, proszek do inhalacji, 500+50 µg/dawkę inhalacyjną	1 blister 60 dawek + inhalator Elpenhaler	90,56	95,09	108,47	108,47	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli	ryczałt	3,20

Symphar Sp. z o.o., Koszykowa 65, 00-667 Warszawa
tel.: +48 22 822 93 06; fax: +48 22 823 05 49; www.symphar.com