

SEROFLO CIPHALER

Salmeterol / Fluticasone propionate (50/100, 50/250 mikrogram)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan SEROFLO
2. Bagaimana SEROFLO berfungsi
3. Sebelum menggunakan SEROFLO
4. Cara menggunakan SEROFLO
5. Semasa menggunakan SEROFLO
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan SEROFLO
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan SEROFLO

Doktor anda telah memilih ubat ini untuk membantu masalah pernafasan bagi orang yang memerlukan rawatan yang tetap.

Asma adalah keadaan jangka panjang yang menjejaskan paru-paru. Simptom-simptom asma termasuk kesesakan pernafasan, berdehit, sesak dada dan batuk. Dua punca utama simptom asma adalah bronkokonstriksi (penyempitan otot di sekeliling saluran pernafasan) dan keradangan (pembengkakan dan kerengsaan saluran pernafasan).

Penyakit Sekatan Pulmonari Kronik (COPD) ialah keadaan jangka Panjang yang beransur teruk dan menjejaskan paru-paru, berpunca daripada bronchitis kronik atau emfisema (lapisan dinding pundi udara dalam paru-paru rosak sehingga tahap yang tidak boleh diperbaiki).

Bagaimana SEROFLO berfungsi

SEROFLO mengandungi dua jenis ubat, *salmeterol* dan *fluticasone propionate*:

- *Salmeterol* sejenis bronkodilator. Ia melegakan otot-otot saluran udara kecil di dalam paru-paru. Ini membantu untuk membuka saluran udara dan memudahkan udara untuk masuk dan keluar daripada paru-paru. Kesan *salmeterol* bertahan selama sekurang-kurangnya 12 jam.

- *Fluticasone propionate* sejenis kortikosteroid yang digunakan untuk mengurangkan bengkak dan kerengsaan pada dinding saluran udara kecil dalam paru-paru dan dengan itu meringankan masalah pernafasan.

SEROFLO membantu mengawal masalah pernafasan anda.

Sebelum menggunakan SEROFLO

-Bila tidak boleh menggunakan

JANGAN gunakan SEROFLO untuk merawat serangan sesak nafas secara mengejut kerana ia tidak akan membantu anda. Jika keadaan ini berlaku, anda harus menggunakan ubat bertindak pantas 'penyelamat' seperti *salbutamol*. Anda seharusnya mempunyai ubat bertindak pantas 'penyelamat' sedia ada dengan anda.

Jangan gunakan SEROFLO: Jika anda alah kepada *salmeterol*, *fluticasone propionate* atau kepada kandungan lain seperti *lactose monohydrate*.

-Sebelum mula mengambil

Bincang dengan doktor anda sebelum gunakan SEROFLO jika anda mengalami keadaan seperti:

- Masalah jantung, termasuk denyutan jantung yang tidak teratur, denyutan jantung yang cepat
- Kelenjer tiroid yang terlalu aktif
- Tekanan darah tinggi
- Kencing manis (SEROFLO mungkin akan meningkatkan tahap glucose anda)
- Tahap potassium yang rendah
- Penyakit batuk kering (*Tuberculosis*)
- Mengandung, merancang untuk mengandung atau menyusu

Jumpa doktor anda jika anda mengalami masalah penglihatan.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Pastikan doktor atau ahli Farmasi anda tahu jika anda mengambil ubat asma lain termasuk ubat-ubatan lain yang telah dibeli sendiri. Ini disebabkan SEROFLO mungkin tidak sesuai jika digunakan dengan ubat lain.

Pastikan doktor anda tahu jika anda mengambil ubat-ubatan seperti di bawah, sebelum mula menggunakan SEROFLO:

- β blockers (seperti *atenolol*, *propranolol* dan *sotalol*). β blockers lazimnya digunakan untuk tekanan darah tinggi atau masalah jantung.
- Ubat to merawat jangkitan (seperti *ketconazole*, *itraconazole* dan *erythromycin*) termasuk ubat untuk rawatan HIV (seperti *ritonavir*, *cobicistat containing products*). Ubat ini mungkin akan meningkatkan tahap *fluticasone propionate* atau *salmeterol* dalam badan anda. Ini akan meningkatkan risiko anda mengalami kesan sampingan termasuk denyutan jantung yang tidak teratur atau memudaratkan kesan sampingan. Doktor anda mungkin akan memantau keadaan jika anda menggunakan ubat-ubatan ini.
- *Corticosteroids* (melalui mulut atau injeksi). Jika anda menggunakan ubat seperti ini, ini mungkin akan meningkatkan risiko ubat ini menjejaskan *adrenal gland*.
- *Diuretics*, also known as 'water tablets' digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi.
- *Other bronchodilators* (seperti *salbutamol*).
- *Xanthine medicines*. Ubat ini lazimnya untuk rawatan asma.

Sesetengah ubat mungkin akan meningkatkan kesan SEROFLO dan doktor anda akan memerhatikan anda jika anda mengambil ubat-ubatan (termasuk sesetengah ubat untuk jangkitan HIV seperti *cobicistat*).

SEROFLO CIPHALER

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Salmeterol / Fluticasone propionate (50/100, 50/250 mikrogram)

Cara menggunakan SEROFLO

-Berapa banyak harus digunakan

Ubat di dalam SEROFLO perlu disedut ke dalam paru-paru anda. Anda tidak dapat rasa serbuk pada lidah anda jika telah menggunakan Ciphaler dengan betul.

SEROFLO hendaklah disedut melalui mulut sahaja.

Ambil ubat anda seperti yang telah diarahkan oleh doktor anda. Jika anda tidak pasti tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Asma

Dewasa dan remaja berumur 12 tahun ke atas:

- SEROFLO CIPHALER 50/100 – Satu sedutan dua kali sehari
- SEROFLO CIPHALER 50/250 – Satu sedutan dua kali sehari

Kanak-kanak berumur 4 tahun dan ke atas:

- SEROFLO CIPHALER 50/100 – Satu sedutan dua kali sehari
- SEROFLO CIPHALER tidak digalakkan diguna pada kanak-kanak berumur 4 tahun ke bawah.

COPD

Dewasa

Satu sedutan 50/250 mcg hingga 50/500 mcg dua kali sehari.

Jika asma atau masalah pernafasan anda semakin teruk, jumpa dengan doktor anda secepat mungkin.

Anda mungkin akan rasa lebih *wheezy*, dada anda rasa lebih ketat atau anda perlu gunakan ubat bertindak pantas 'penyelamat' lebih kerap. Jika keadaan seperti ini berlaku, anda perlu terus menggunakan SEROFLO tetapi jangan meningkatkan dose sendiri. Keadaan dada anda akan menjadi semakin teruk and anda akan menjadi sangat sakit. Jumpa doktor anda jika rawatan lebih diperlukan.

Arahan penggunaan SEROFLO

- Doktor, jururawat atau ahli Farmasi anda sepatutnya mengajar anda menggunakan Ciphaler. Mereka sepatutnya semak cara penggunaan anda dari masa ke masa. Cara penggunaan yang tidak betul

tidak akan membantu keadaan asma anda.

- Ciphaler mengandungi *blisters* yang terkandung *salbutamol* dan *fluticasone* dalam keadaan serbuk.
- Penunjuk dos di Ciphaler menunjukkan berapa banyak dos yang tinggal. Nombor 5 hingga 0 akan tertera dalam warna MERAH untuk memberi amaran kepada anda apabila terdapat hanya beberapa dos yang tinggal. Apabila penunjuk dos tertera 0, maksudnya tiada ubat dalam Ciphaler anda. Rujuk *Figure A*.



Figure A

Cara Penggunaan Ciphaler

1. Untuk membuka Ciphaler, pegang sarung luaran dengan sebelah tangan dan letakkan ibu jari tangan sebelah lagi pada tempat cengkaman ibu jari. Tolak ibu jari jauh dari anda, sejauh mana ia mampu. Anda akan dengar bunyi klik. Ini akan membuka lubang kecil pada pelekap mulut. Rujuk *Figure B*.



Figure B

2. Pegang Ciphaler anda dengan pelekap mulut menghadap anda. Anda boleh pegang dengan tangan kanan atau kiri. Gelongsorkan tuil jauh daripada anda sejauh mana ia mampu. Anda akan dengar bunyi klik. Rujuk *Figure C*.



Figure C

Setiap kali tuil ditolak kembali, satu dos akan disediakan untuk disedut. Ini akan ditunjukkan pada penunjuk dos. Jangan bermain dengan tuil kerana dos akan dibazirkan.

3. Pegang Ciphaler jauh dari mulut anda. Hembus nafas setakat yang selesa. Jangan bernafas ke dalam Ciphaler anda. Rujuk *Figure D*.



Figure D

4. Letakkan pelekap mulut di bibir anda. Tarik nafas secara berterusan dan mendalam melalui Ciphaler, bukan melalui hidung anda. Rujuk *Figure E*.

- Alihkan Ciphaler dari mulut anda.
- Tahan nafas selama kira-kira 10 saat, atau selama yang mampu.
- Hembus nafas perlahan-lahan



Figure E

5. Selepas itu, bilas mulut anda dengan air dan ludahkan keluar atau berus gigi selepas penggunaan. Ini mengurangkan risiko anda mendapat jangkitan *thrush* dan menjadi serak,

Rujuk Figure F.



Figure F

6. Untuk tutup Ciphaler anda, letakkan ibu jari di tempat cengkaman ibu jari dan gelongsorkan tempat cengkaman ibu jari kembali ke arah anda, sejauh mana ia mampu. Apabila anda menutup Ciphaler, ia tertutup dengan bunyi klik. Tuil akan kembali ke kedudukan asal secara automatik dan disetkan semula. Rujuk Figure G.



Figure G

Ciphaler anda sedia digunakan seterusnya,

Seperti dengan semua *inhalers*, penjaga perlu memastikan kanak-kanak menggunakan SEROFLO CIPHALER dengan teknik yang betul seperti arahan di atas.

Cara pembersihan Ciphaler

Lapkan pelekap mulut SEROFLO CIPHALER dengan tisu kering.

-Bila perlu digunakan

Adalah sangat penting untuk anda menggunakan SEROFLO setiap hari seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Jangan ambil dos terlebih. Maklumkan dengan doktor atau ahli Farmasi anda jika anda tidak pasti.

-Berapa lama perlu digunakan

Adalah sangat penting untuk mengambil SEROFLO anda setiap hari seperti yang diarahkan. Teruskan mengambilnya sehingga doktor anda mengarahkan untuk berhenti.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas satu dos, ambil dos yang seterusnya apabila tiba masanya. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang terlepas.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil dos yang lebih dari yang disyorkan dengan tidak sengaja anda mungkin berasa jantung berdegup kencang dari biasa dan berasa goyah. Simptom lain yang mungkin dialami termasuk sakit kepala, lemah dan sakit. Maklumkan doktor anda dengan secepat mungkin sekiranya anda terambil dos yang lebih dari yang disyorkan untuk masa yang lama. Ini disebabkan dos tinggi SEROFLO boleh mengurangkan penghasilan hormon *steroid* daripada kelenjer *adrenal*.

Semasa menggunakan

-Perkara yang perlu dilakukan

Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini dan ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali telah mendapat nasihat daripada doktor anda.
- Jangan ambil ubat yang baru tanpa nasihat doktor.
- Jangan memberi ubat ini kepada orang lain walaupun mereka mengalami keadaan sakit yang sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda berasa sesak nafas atau semput lebih kerap dari biasa, beritahu doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Sebarang ubat-ubatan yang mengandungi kortikosteroid mungkin mendatangkan kesan kepada pesakit. Ini jauh lebih kerap apabila pesakit mengambil kortikosteroid secara oral. Kesan- kesan ini tidak lazim

berlaku dengan kortikosteroid yang disedut, tetapi boleh berlaku kepada pesakit yang mengambil dos tinggi untuk jangka masa yang panjang. Adalah mungkin pesakit- pesakit boleh mengalami: kehilangan kepadatan tulang, masalah mata, melambatkan pertumbuhan kanak-kanak. Dapatkan nasihat doktor jika anda risau mengenai diri anda atau anak-anak anda.

Kebanyakan orang yang mengambil ubat ini mendapati bahawa ia tidak menyebabkan masalah. Seperti semua ubat- ubatan, beberapa orang mungkin mendapati bahawa ia menyebabkan kesan sampingan. Segelintir orang mungkin mengalami alahan terhadap ubat- ubatan. Jika anda mengalami sebarang simptom di bawah sejurus selepas menggunakan SEROFLO, HENTIKAN ubat ini dan beritahu doktor anda dengan serta-merta.

- Semput yang tiba-tiba dan sakit atau ketegangan dada
- Bengkak pada kelopak mata,
- muka, bibir, lidah atau tekak
- Ruam kulit yang berketul-ketul atau “gatal-gatal” pada bahagian badan

Segelintir orang mungkin mengalami serak, kesukaran menelan atau seriawan (kandidiasis) di mulut atau kerongkong mereka dan jarang dalam esofagus mereka. Bilas mulut dengan air dan meludah keluar sejurus selepas setiap dos mungkin akan membantu. Beritahu doktor anda tetapi jangan hentikan rawatan kecuali diarahkan berbuat demikian.

Beritahu juga doktor anda jika anda mengalami mana- mana simptom berikut: sakit kepala, kekejangan otot, sakit pada sendi, ruam kulit atau menggeletar, peningkatan kadar nadi.

Terdapat kemungkinan bahawa segolongan pesakit, terutamanya mereka yang mengambil jenis ubat ini dengan dos yang tinggi mungkin dengan jarang sekali mengalami kesan sampingan yang berikut: muka yang bulat, kehilangan kepadatan tulang, masalah mata dan melambatkan pertumbuhan kanak-kanak.

Segolongan pesakit mungkin lebih senang lebam.

SEROFLO CIPHALER

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Salmeterol / Fluticasone propionate (50/100, 50/250 mikrogram)

Terdapat kemungkinan berlakunya peningkatan paras gula (glukosa) dalam darah anda. Jika anda menghadapi kencing manis, pemantauan paras gula yang lebih kerap dan mungkin pelarasan rawatan kencing manis diperlukan.

Adalah sangat jarang, orang yang mengambil ubat ini berasa cemas, mengalami gangguan tidur atau keresahan (terutamanya pada kanak-kanak). Jika anda mempunyai sebarang simptom yang anda tidak fahami, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Pneumonia (jangkitan pada paru-paru) di pesakit COPD (kesan sampingan biasa)

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai simptom berikut semasa mengambil SEROFLO. Ini mungkin simptom jangkitan paru-paru:

- Demam atau kesejukan
- Peningkatan pengeluaran lendir atau perubahan warna lendir;
- Peningkatan frekuensi batuk atau peningkatan keaddan kesukaran bernafas

Jika anda mengalami symptoms-symptoms yang tidak pasti, maklumkan kepada doktor atau ahli Farmasi anda.

Laporan Kesan Sampingan

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web nppra.gov.my [Consumers -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan SEROFLO

-Penyimpanan

- **Jauhkan ubat ini daripada kanak-kanak.**
- Jangan guna selepas tarikh yang ditunjukkan sebagai 'Exp' pada karton dan label.
- Jangan simpan melebihi 30°C.

-Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Sila rujuk dengan ahli farmasi anda tentang cara

pembuangan ubat-ubatan yang tidak lagi digunakan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

-Rupa dan warna produk

Deskripsi

Salmeterol/Fluticasone Propionate Inhalation powder, pre-dispensed BP, is a white to off white powder filled in a strip of 60 blisters.

Deskripsi Peranti

Setiap kotak mengandungi satu pelbagai dos peranti yang terkandung dalam kelembapan kantung pelindung.

Pelbagai dos peranti ini mempunyai penunjuk dos yang mengandungi jalur kerajang blister.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif

Salmeterol (as salmeterol xinafoate) and Fluticasone propionate

Bahan tidak aktif

Lactose monohydrate

-Nombor MAL

MALXXXXXXXXX

Pengilang

Cipla Limited
Unit IV, Plot No. 9 & 10,
Indore Special Economic
Phase, Phase II, Pithampur,
District Dhar Madhya Pradesh
In -454 775, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

CIPLA MALAYSIA SDN BHD
Suite 1101, Amcorp Tower
Amcorp Trade Centre
18, Persiaran Barat, 46050
Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh Kemasikini RiMUP

30/08/2021 (PI: Ogos 2021)

Nombor Siri

NPRA (R2) 21/032