

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Пефсал 50 микрограма/500 микрограма прах за
инхалация, твърди капсули
Pefsal 50 micrograms/500 micrograms inhalation powder,
hard capsules**

**Салметеролов ксинафоат/Флутиказонов пропионат
Salmeterol xinafoate/Fluticasone propionate**

Дата: 27.03.2026

Публичен оценъчен доклад - резюме

Пефсал 50 микрограма/500 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
Pefsal 50 micrograms/500 micrograms inhalation powder, hard capsules

Салметеролов ксинафоат/Флутиказонов пропионат
Salmeterol xinafoate/Fluticasone propionate

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт Пефсал 50 микрограма/500 микрограма прах за инхалация, твърди капсули. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Пефсал 50 микрограма/500 микрограма прах за инхалация, твърди капсули, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Пефсал 50 микрограма/500 микрограма прах за инхалация, твърди капсули и за какво се използва?

Пефсал 50 микрограма/500 микрограма прах за инхалация, твърди капсули е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Seretide Diskus 50 microgram/500 microgram/dose inhalation powder**/GlaxoSmithKline, Italy.

Пефсал съдържа две активни вещества, салметерол и флутиказон пропионат:

- Салметерол е дългодействащ бронходилататор. Бронходилататорите допринасят за това, въздухоносните пътища в белия дроб да остават отворени. Това облекчава навлизането и излизането на въздуха. Действието продължава най-малко 12 часа.
- Флутиказон пропионат е кортикостероид, който намалява набъбването и дразненето на стените на малките въздухоносни пътища в белия дроб.

Лекарят Ви е предписал това лекарство, за да спомогне за предотвратяването на дихателни проблеми като:

- Астма
- Хронична Обструктивна Белодробна Болест (ХОББ). Пефсал, в доза 50 микрограма/500 микрограма, намалява честотата на проявата на симптоми при ХОББ.

Трябва да прилагате Пефсал всеки ден, както Ви е предпусал лекарят. Това ще осигури правилното действие на лекарството за контролиране на Вашата астма или ХОББ.

Пефсал помага да се предотврати появата на задух и хрипове. Въпреки това, Пефсал не трябва да се използва за облекчаване на внезапен пристъп на задух или хрипове. В тези случаи трябва да използвате бързодействащи инхалаторно лекарство, като салбутамол. Винаги трябва да имате на разположение инхалаторното си лекарство за облекчаване на остър астматичен пристъп.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Пефсал 50 микрограма/500 микрограма прах за инхалация, твърди капсули или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Пефсал 50 микрограма/500 микрограма прах за инхалация, твърди капсули?

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Пефсал съдържа салметерол и флутиказон пропионат, които действат по различен начин. Механизмът на действие на двете активни вещества е описан по-долу:

Салметерол

Салметерол е селективен дълго-действащ (12 часа) β 2-адренорецепторен агонист с дълга странична верига, който се свързва с външната част на рецептора.

Салметерол осигурява по-дълготрайна бронходилатация, продължаваща най-малко 12 часа, в сравнение с краткодействащите конвенционални β 2-агонисти в препоръчителни дози.

Флутиказон пропионат:

Флутиказон пропионат, приложен чрез инхалация в препоръчителните дози, оказва глюкокортикоидно противовъзпалително действие в белите дробове, което води до редуциране на симптоматиката и екзацербациите на астмата, и е с по-малко нежелани реакции, отколкото при системното приложение на кортикостероидите.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Пефсал 50 микрограма/500 микрограма прах за инхалация, твърди капсули или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Пефсал 50 микрограма/500 микрограма прах за инхалация, твърди капсули

Лекарствената форма на Пефсал 50 микрограма/500 микрограма е прах за инхалация, твърда капсула.

- Приемайте Пефсал всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва да спрете. Не надвишавайте препоръчаната доза. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Не спирайте приема на Пефсал или не намалявайте дозата на Пефсал, без преди това да сте се посъветвали с Вашия лекар.
- Пефсал трябва да се инхалира през устата в белите дробове.
- Възможно е да не можете да усетите вкуса или да не забележите присъствието на праха върху езика си, дори когато използвате устройството Пефсал правилно.

Астма

Възрастни и юноши на и над 12 години:

- Пефсал 50/100 - една инхалация два пъти дневно
- Пефсал 50/250 - една инхалация два пъти дневно
- Пефсал 50/500 - една инхалация два пъти дневно.

Деца от 4 до 12 години:

- Пефсал 50/100 - една инхалация два пъти дневно
- Пефсал не се препоръчва за употреба при деца под 4-годишна възраст.

Възрастни с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

- Пефсал 50/500 - една инхалация два пъти дневно.

Ако симптомите Ви са добре контролирани при приложение на Пефсал два пъти дневно, Вашият лекар може да реши да намали дозировката на една инхалация дневно. Дозата може да се промени на:

- една инхалация през нощта, ако имате симптоми през **нощта**;
- една инхалация сутрин, ако имате симптоми през **деня**.

Много е важно да следвате препоръките на Вашия лекар за броя и честотата на инхалациите, които да приемате.

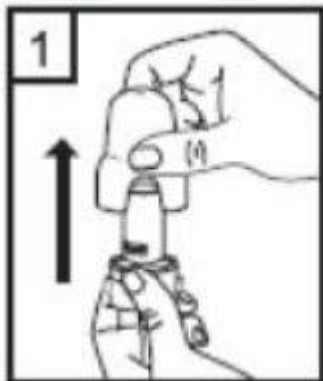
Ако използвате Пефсал за лечение на астма, Вашият лекар ще проследява редовно симптомите Ви.

Ако астмата или дишането Ви се влошат, незабавно уведомете Вашия лекар. Може да почувствате, че хриповете се задълбочават, получавате по-често стягане в гърдите или имате нужда да използвате по-често лекарство за бързо облекчаване на симптомите. Ако това се случи, трябва да продължите да приемате Пефсал, но не увеличавайте броя на инхалациите, които приемате. Може състоянието на белия дроб да се влоши и да се разболеете сериозно. Консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от допълнително лечение.

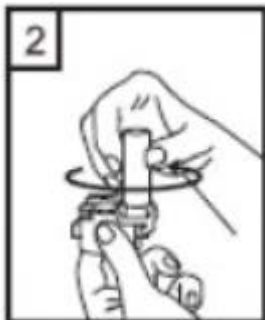
Указания за употреба:

- Вашият лекар или фармацевт трябва да Ви покажат как да използвате Пефсал. Те трябва да проверяват от време на време как го употребявате. Неправилната употреба на Пефсал може да значи, че лекарството няма да Ви помогне, така както би трябвало.

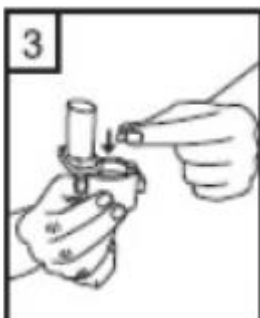
1. Внимателно махнете капачката (**Фигура 1**).



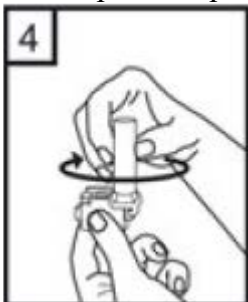
2. Дръжте долната част на инхалаторното устройство с едната ръка, а с другата отворете устройството, като въртите мундшука по посока на стрелката. (**Фигура 2**).



3. Поставете капсула в предназначената за това камера. (**Фигура 3**).



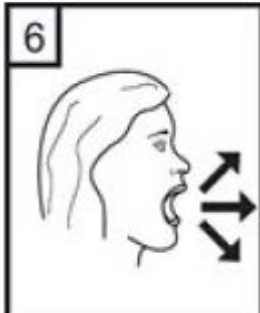
4. Завъртете обратно мундщука и затворете инхалатора. (Фигура 4).



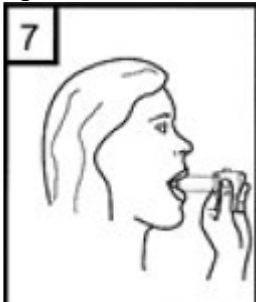
5. Дръжте инхалатора изправен и натиснете бутоните от двете страни на устройството. (Фигура 5).



6. Издишайте дълбоко встрани от инхалатора. (Фигура 6).



7. Поставете накрайника в устата си и затворете устни плътно около него. Инхалирайте праха дълбоко с единична продължителна инхалация.



8. Махнете инхалатора от устата си и задръжте дъха си в продължение на 10 секунди или толкова, колкото можете, след което издишайте нормално встрани от инхалатора.

9. След всяка доза изплаквайте устата си с вода и я изплювайте и/или си измивайте зъбите с четка.

10. Развъртете накрайника и отстранете използваната капсула от камерата. Както при всички инхалаторни устройства, когато Пефсал е предписан на дете, възрастните, които се грижат за детето трябва да се уверят, че техниката му на инхалиране е правилна, съобразно инструкцията по-горе.

Почистване на инхалаторното устройство

За да почистите инхалаторното устройство, избършете мундщука със сухо парче плат.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пефсал

Важно е да приемате Пефсал според инструкциите. Ако случайно приемете доза, по-висока от предписаната, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Може да усетите, че сърцето Ви бие по-бързо от обикновено и че треперите. Възможно е, също така, да имате замаяност, главоболие, мускулна слабост и болка в ставите.

Ако сте приемали високи дози за продължителен период от време, трябва да се обърнете към Вашия лекар за съвет. Високите дози Пефсал може да понижат нивата на стероидните хормони, произвеждани от надбъбречната жлеза.

Ако сте пропуснали да приемете Пефсал

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете направо следващата доза по обичайното време.

Ако сте спрели приема на Пефсал

Много важно е да приемате Пефсал всеки ден, както Ви е предписано. **Продължавайте приема, докато лекарят не Ви каже да спрете. Не спирайте и не намалявайте изведнъж дозата на Пефсал.** Това може да влоши дишането Ви.

Освен това, ако внезапно спрете да приемате Пефсал или намалите дозата на Пефсал това може (много рядко) да причини проблеми от страна на надбъбречната жлеза (надбъбречна недостатъчност), които понякога могат да доведат до поява на нежелани реакции.

Тези нежелани реакции могат да включват:

- Стомашна болка
- Лесна умора и загуба на апетит, гадене
- Повръщане и диария
- Загуба на тегло
- Главоболие или сънливост
- Ниски нива на кръвната захар
- Ниско кръвно налягане и припадъци (гърчове)

Когато тялото Ви е подложено на стрес като при висока температура, травма (напр. автомобилна катастрофа), инфекция или при хирургическа операция, надбъбречната недостатъчност може да се задълбочи и може да получите някоя от нежеланите реакции изброени по-горе.

Ако получите някаква нежелана реакция, говорете с Вашия лекар или фармацевт. С цел да се предотврати появата на такива симптоми, Вашият лекар може да Ви предпише допълнителни кортикостероиди под формата на таблетки (като преднизолон).

Ако имате каквито допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Пефсал

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към салметерол, флутиказон пропионат или към помощното вещество лактоза монохидрат;

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да започнете приема на Пефсал ако имате:

- сърдечно-съдово заболяване, включително ритъмни нарушения или ускорен пулс;
- хиперфункция на щитовидната жлеза;
- повишено кръвно налягане;
- захарен диабет (Пефсал може да повиши кръвната Ви захар);
- понижено ниво на калий в кръвта;
- туберкулоза - в момента или в миналото, или други белодробни инфекции.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Други лекарства и Пефсал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства за лечение на астма или такива, отпускани без рецепта. В някои случаи може да не е подходящо Пефсал да се приема с други лекарства.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства преди да започнете употреба на Пефсал:

- β блокери (напр. атенолол, пропранолол и соталол). β блокерите основно се използват за високо кръвно налягане или други сърдечни проблеми.
- Лекарства за лечение на инфекции (като кетоконазол, итраконазол и еритромицин), включително някои лекарства за лечение на ХИВ (като ритонавир, продукти, съдържащи кобицистат). Възможно е някои от тези лекарства да повишат съдържанието на флутиказон пропионат или салметерол във Вашето тяло. Това може да увеличи риска от поява на нежелани реакции, свързани със Пефсал, включително неравномерен сърдечен ритъм, или да доведе до влошаване на нежеланите реакции. Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства.
- Кортикостероиди (перорално или инжекционно). Ако наскоро сте приемали или са Ви прилагали такива лекарства, това може да повиши риска от засягане на функцията на надбъбречната жлеза.
- Диуретици, използвани за лечение на високо кръвно налягане.
- Други бронходилататори (като салбутамол).
- Ксантинови лекарства. Те често се използват за лечение на астма.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Пефсал да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Пефсал съдържа лактоза

Във всяка доза Пефсал се съдържат по 19,43 милиграма лактоза монохидрат.

Обикновено, количеството на лактозата в лекарството не причинява проблеми при хора с ниска лактозна непоносимост. Помощното вещество лактоза съдържа малки количества млечни протеини, които могат да предизвикат алергични реакции.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Пефсал 50 микрограма/500 микрограма прах за инхалация, твърди капсули, установени в проучванията?

Пефсал 50 микрограма/500 микрограма прах за инхалация, твърди капсули е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Пефсал 50 микрограма/500 микрограма прах за инхалация, твърди капсули?

Тъй като Пефсал 50 микрограма/500 микрограма прах за инхалация, твърди капсули е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. За да намали вероятността от нежелани реакции, Вашият лекар ще Ви предпише възможно най-ниската доза Пефсал, която е подходяща за контрол на Вашата астма или ХОББ.

Алергични реакции: може да забележите внезапно влошаване на дишането, непосредствено след прием на Пефсал. Може да се появят хрипове и кашлица или задух. Може да забележите също сърбеж, обрив (копривна треска) и подуване (обикновено по лицето, устните, езика или гърлото) или внезапно да усетите, че сърцето Ви бие много бързо, или да почувствате слабост и замаяност (което може да доведе до колапс или загуба на съзнание). **Ако получите някой от тези симптоми или ако такъв се появи изведнъж след прием на Пефсал, спрете употребата на Пефсал и кажете незабавно на лекаря.** Алергичните реакции към Пефсал са нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти, приемащи лекарството).

Пневмония (инфекция на белите дробове) при пациенти с ХОББ (честа нежелана реакция).

Уведомете Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, докато приемате Пефсал, тъй като те могат да бъдат симптоми на белодробна инфекция:

- висока температура или втрисане;
- повишено образуване на храчки, промяна в цвета на храчките;
- засилване на кашлицата или засилване на проблемите с дишането.

По-долу са изброени други нежелани реакции:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 човека)

- Главоболие - обикновено при продължаване на лечението тази реакция намалява.
- Увеличаване на броя на наистинките е докладвано при пациенти с ХОББ.

Чести (засягат по малко от 1 на 10 човека)

- Гъбична инфекция (възпалени, жълтеникави издигнати участъци) в устата и гърлото. Също така, възпаление на езика, пресилване на гласа и дразнене в гърлото. Тези

оплаквания могат да се облекчат чрез изплакване на устата с вода и/или измиване на зъбите непосредствено след прием на доза от Вашето лекарство. Вашият лекар може да Ви предпише противогъбично лекарство.

- Болка, подуване в ставите и мускулна болка.
- Мускулни спазми.

Следните нежелани реакции също са били съобщавани при пациенти с Хронична Обструктивна Белодробна Болест (ХОББ):

- Лесно кръвонасядане (образуване на синини) и фрактури.
- Възпаление на синусите (чувство за напрежение в носа, скулите и зад очите, понякога с пулсираща болка).
- Намаляване на нивата на калия в кръвта (може да получите неравномерен сърдечен ритъм, мускулна слабост и спазми).

Нечести (заягат по-малко от 1 на 100 човека)

- Повишаване на нивото на захарта (глюкозата) в кръвта (хипергликемия). Ако страдате от диабет, може да се наложи да се проследява по-често нивото на кръвната Ви захар и промяна в лечението на диабета, при необходимост.
- Катаракта (замъгляване на очните лещи).
- Ускорен сърдечен ритъм (тахикардия)
- Треперене (тремор), учестен или неравномерен сърдечен ритъм (палпитации). Тези нежелани реакции обикновено са безобидни и намаляват в хода на лечението.
- Болка в гърдите
- Тревожност (този ефект се проявява най-вече при деца)
- Нарушения в съня
- Алергичен кожен обрив

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Пефсал 50 микрограма/500 микрограма прах за инхалация, твърди капсули?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Пефсал 50 микрограма/500 микрограма прах за инхалация, твърди капсули има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Пефсал 50 микрограма/500 микрограма прах за инхалация, твърди капсули?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Пефсал 50 микрограма/500 микрограма прах за инхалация, твърди капсули

Разрешението за употреба е издадено на 24.03.2026 г.

Притежател на разрешението за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Пефсал 50 микрограма/500 микрограма прах за инхалация, твърди капсули моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.