068290P003

029

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Seretide® 25 mikrogram/250 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension

salmeterol/fluticasonpropionat

Seretide® er et registreret varemærke, der tilhører Glaxo Group Limited.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Seretide til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Seretide
3. Sådan skal du tage Seretide
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Seretide indeholder to slags medicin, salmeterol og fluticasonpropionat:
- Salmeterol tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes langtidsvirkende bronkodilatatorer. De holder luftvejene i lungerne åbne, hvilket gør det lettere for luften at komme ind og ud af lungerne. Virkningen holder i mindst 12 timer.
- Fluticasonpropionat tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes kortikosteroider, der mindsker hævelse og irritation i lungerne.

Lægen har ordineret denne medicin for at forebygge vejrtrækningsproblemer, som f.eks. astma.

Du skal bruge Seretide hver dag som anvist af lægen for at være sikker på, at din astma kommer under kontrol.

Seretide forebygger åndenød og hvæsende vejrtrækning, men må ikke bruges til lindring af pludselige anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning. Hvis det sker, skal du bruge en hurtigtvirkende behovsinhalator, f.eks. salbutamol. Du bør altid have din behovsinhalator på dig.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SERETIDE

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Seretide:
- hvis du er allergisk over for salmeterol, fluticasonpropionat eller norfluran (HFA 134a).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Seretide, hvis du har:
- en hjertesygdom, herunder uregelmæssig eller hurtig hjertebanken.
- forøget hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen (forhøjet stofskifte).
- forhøjet blodtryk.
- sukkersyge (Seretide kan forhøje dit blodsukker).
- lavt indhold af kalium i blodet.
- har eller har haft tuberkulose eller andre infektioner i lungerne.
- sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Brug af anden medicin sammen med Seretide
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også anden medicin mod astma og medicin, som ikke er købt på recept. I nogle tilfælde er det måske ikke hensigtsmæssigt at tage Seretide sammen med andre former for medicin.

Kontakt lægen, før du begynder at bruge Seretide, hvis du tager følgende medicin:
- β-blokkere (f.eks. atenolol, propranolol og sotalol). β-blokkere bruges primært mod forhøjet blodtryk eller andre hjertesygdomme.
- medicin til behandling af infektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol og erythromycin), herunder noget medicin til behandling af hiv (såsom produkter, der indeholder ritonavir eller cobicistat). Nogle af disse typer af medicin kan øge mængden af fluticasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Det kan øge risikoen for bivirkninger ved Seretide, herunder uregelmæssig hjerterytme, eller det kan forværre bivirkninger. Din læge kan vælge at følge dig tæt, hvis du tager disse lægemidler.
- binyrebarkhormoner (tabletter eller injektion). Hvis du for nylig har fået binyrebarkhormoner, kan det øge risikoen for, at dette lægemiddel kan påvirke din egen hormonproduktion.
- vanddrivende medicin, til behandling af forhøjet blodtryk.
- andre bronkodilatatorer (f.eks. salbutamol).
- medicin, der indeholder xanthiner. Disse bruges ofte til at behandle astma.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Seretide påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SERETIDE

Tag altid Seretide nøjagtig efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
- Brug Seretide hver dag, og hold kun op efter aftale med lægen. Du må ikke bruge mere end den anbefalede dosis. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
- Du må ikke stoppe med at tage Seretide eller tage en mindre dosis af Seretide uden først at have talt med lægen.
- Seretide skal indåndes ned i lungerne gennem munden.

Seretide findes i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge din Seretide 25/250 mikrogram/dosis inhalationsspray til alle anførte doseringer.

Voksne og unge fra 12 år
- Seretide 25/50 inhalationsspray - 2 inhalationer 2 gange daglig.
- Seretide 25/125 inhalationsspray - 2 inhalationer 2 gange daglig.
- Seretide 25/250 inhalationsspray - 2 inhalationer 2 gange daglig.

Børn mellem 4 og 12 år
- Seretide 25/50 inhalationsspray - 2 inhalationer 2 gange daglig.
- Seretide anbefales ikke til børn under 4 år.

Hvis dine symptomer er velkontrollerede ved brug af Seretide 2 gange daglig, kan lægen forsøge at nedsætte din dosis til 1 gang daglig. Dosis kan ændres til:
- 1 gang ved sengetid - hvis du har symptomer **om natten.**
- 1 gang om morgenen - hvis du har symptomer **om dagen.**

Det er meget vigtigt at følge lægens anvisning om antallet af inhalationer, og hvor ofte du skal tage din medicin.

Hvis du tager Seretide mod din astma, vil lægen regelmæssigt kontrollere dine symptomer.
Kontakt straks lægen, hvis din astma forværres eller din vejrtrækning bliver dårligere. Hvis din vejrtrækning er blevet mere hvæsende, du oftere får en fornemmelse af, at din brystkasse snævrer sig sammen, eller du har brug for mere af din hurtigtvirkende anfaldsmedicin, skal du fortsætte med Seretide, men uden at øge antallet af inhalationer, da det kan føre til en forværring af din tilstand, og du kan blive alvorlig syg. Kontakt lægen, da du måske har brug for yderligere behandling.

BRUGSANVISNING
- Få lægen, sygeplejersken eller apoteket til at vise dig, hvordan du skal bruge din inhalationsspray. De bør jævnligt tjekke, at du bruger den korrekt. Hvis du ikke bruger den rigtigt, eller ikke følger lægens anvisning, kan det måske betyde, at den ikke hjælper på din astma, som den skal.
- Medicinen er i en trykbeholder, monteret i et plastikhylster med mundstykke.
- Der er dosistæller på inhalationssprayen, der viser, hvor mange doser, der er tilbage. Hver gang du trykker beholderen ned, udløses et pust, og der tælles én dosis ned.
- Pas på ikke at tabe inhalationssprayen, da det kan få den til at tælle ned.

Klargøring af inhalationssprayen

1. Når du bruger din inhalationsspray for første gang, skal du tjekke, at den virker. Tag beskyttelseshætten af ved at klemme let om siderne med tommel- og pegefinger, og træk den af.

2. Ryst inhalationssprayen grundigt, og hold mundstykket væk fra dig, idet du trykker et pust ud i luften. Gentag, og ryst inhalationssprayen før hvert pust, indtil dosistælleren står på 120. Tryk to pust ud i luften, hvis inhalationssprayen ikke har været brugt i en uge eller mere.

Sådan bruger du inhalationssprayen
Det er vigtigt, at du trækker vejret så langsomt som muligt, lige før du skal bruge din inhalationsspray.
1. Du skal sidde ret op eller stå op, når du bruger din inhalationsspray.
2. Fjern beskyttelseshætten (se foto ovenfor). Sørg for at mundstykket er rent både indvendigt og udvendigt, og at der ikke sidder noget i det.

3. Ryst inhalationssprayen 4-5 gange for at sikre, at der ikke er løse genstande, og for at indholdet i inhalationssprayen bliver blandet ordentligt.

4. Hold inhalationssprayen lodret med tommelfingeren på beholderen under mundstykket. Pust helt ud.

5. Sæt mundstykket mellem tænderne og lad læberne slutte tæt omkring det uden at bide i mundstykket.

6. Træk vejret gennem munden. Tryk beholderen hårdt ned i starten af en indånding gennem munden for at afgive et pust medicin. Inhalér dosis roligt og dybt.

7. Hold vejret, og fjern inhalationssprayen fra munden. Hold fortsat vejret i nogle få sekunder eller så lang tid, som det er behageligt.

8. Vent ca. ½ minut mellem hvert pust og gentag så trin 3-7.
9. Skyl munden med vand og spyt ud for at modvirke svamp i munden og hæshed.
10. Tryk altid beskyttelseshætten på med et klik lige efter brug for at holde mundstykket fri for støv. Hvis hætten vender rigtigt, skal der ikke bruges kræfter på det.

Vær omhyggelig med trin 4, 5, 6 og 7 ovenfor. Det er vigtigt, at du trækker vejret ind så langsomt som muligt, lige inden du skal til at bruge inhalationssprayen. Øv dig foran et spejl de første par gange. Hvis du kan se, at der kommer en "sky" op af sprayen eller ud ved mundvigene, skal du begynde forfra fra trin 3.

Det er vigtigt, at omsorgspersoner til børn, der får udskrevet Seretide inhalationsspray, sikrer, at barnet anvender en korrekt inhalationsteknik, som beskrevet ovenfor. Dette er vigtigt for alle typer af inhalatorer.

Hvis du eller dit barn har svært ved at bruge inhalationssprayen, kan lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet anbefale, at du bruger en såkaldt spacer, såsom Volumatic eller AeroChamber Plus sammen med din inhalationsspray. Lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet bør vise dig, hvordan du bruger spaceren sammen med din inhalationsspray, hvordan du skal rengøre den og kan svare på dine spørgsmål. Hvis du bruger en spacer sammen med din inhalationsspray, er det vigtigt, at du ikke stopper med at bruge den uden først at kontakte lægen eller sygeplejersken. Det er også vigtigt, at du ikke skifter mærke af spacer uden at kontakte lægen. Hvis du stopper med at bruge spacer eller skifter mærke, kan det være nødvendigt, at lægen ændrer din dosis af medicin for at holde din astma under kontrol. Kontakt altid lægen, før du ændrer noget i forbindelse med din astmabehandling.

For større børn eller personer med svage hænder, kan det være lettere at holde inhalationssprayen med begge hænder. I så fald placeres de to pegefingre på toppen af inhalationssprayen og begge tommelfingre på bunden under mundstykket.

Når dosistælleren står på 020, bør du købe en ny inhalationsspray. Stop med at bruge din inhalationsspray, når den står på 000, da eventuelt resterende pust måske ikke giver en fuld dosis. Prøv aldrig at ændre tallet i dosistælleren eller på at fjerne dosistælleren fra metalbeholderen.

Rengøring af inhalationssprayen
For at undgå tilstopning skal inhalationssprayen gøres ren mindst én gang om ugen.
Sådan rengøres inhalationssprayen:
- Fjern beskyttelseshætten.
- Fjern aldrig metalbeholderen fra plastikhylstret.
- Tør mundstykket indvendigt og udvendigt og tør plastikhylstret med en tør klud eller en serviet.
- Tryk beskyttelseshætten på med et klik. Hvis den vender rigtigt, skal der ikke bruges kræfter på det.

Metalbeholderen må ikke komme i vand.

Hvis du har taget for meget Seretide
Det er vigtigt at tage inhalationssprayen som anvist. Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Seretide, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).
Tag pakningen med.
Du kan opleve, at dit hjerte slår hurtigere end normalt, og du kan føle dig urolig. Du kan også blive svimmel, få hovedpine eller føle dig svag i musklerne og få ømme led.

Hvis du har taget en for høj dosis i en længere periode, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, da større doser Seretide kan nedsætte din produktion af binyrebarkhormoner.

Hvis du har glemt at tage Seretide
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du skal bare tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Seretide
Det er meget vigtigt, at du tager Seretide hver dag som ordineret. **Du må kun holde pause eller stoppe med behandlingen efter aftale med lægen. Du må ikke stoppe med at tage Seretide eller nedsætte dosis pludseligt,** da dette kan forværre din vejrtrækning.
Hvis du stopper med at tage Seretide pludseligt eller sætter din dosis ned, kan det desuden (meget sjældent) give dig problemer med din skjoldbruskkirtel (binyrebarkinsufficiens), som kan give bivirkninger.

Disse bivirkninger kan omfatte en eller flere af følgende:
- Mavesmerter.
- Træthed og appetitløshed, utilpashed.
- Kvalme og diarré.
- Vægttab.
- Hovedpine eller døsighed.
- Nedsat sukkerindhold i blodet.
- Nedsat blodtryk og krampeanfald.

Hvis din krop udsættes for en stresstilstand, f.eks. ved feber, traume (f.eks. efter en bilulykke), infektion eller efter operation, kan forværring af binyrebarkinsufficiens forekomme, og du kan opleve nogle af bivirkningerne nævnt ovenfor.
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever nogle af disse bivirkninger. For at undgå dette kan lægen ordinere supplerende behandling med binyrebarkhormoner (f.eks. prednisolon).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER
Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. For at reducere risikoen for bivirkninger, vil lægen ordinere den laveste dosis af Seretide, som kan holde din astma under kontrol.

Overfølsomhedsreaktioner: Du kan mærke, at du pludseligt får svært ved at trække vejret umiddelbart efter at have taget Seretide. Din vejrtrækning kan blive hvæsende, du hoster eller du bliver stakåndet. Du kan muligvis også mærke, at det klør, at du får udslæt (nældefeber) og at du hæver op (sædvanligvis i ansigtet, på læberne, tungen eller i svælget) eller du kan muligvis opleve, at dit hjerte slår meget hurtigt eller du føler dig svimmel og ør (kan føre til kollaps eller besvimelse). **Hvis du oplever dette, eller hvis symptomerne opstår pludseligt, efter du har taget Seretide, skal du stoppe med at tage Seretide og straks kontakte lægen.** Allergiske reaktioner over for Seretide er ikke almindelige (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 personer).

Andre bivirkninger er angivet herunder:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):
- Hovedpine - aftager som regel ved fortsat behandling.
- Forkølelse - er set mere hyppigt hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 personer):
- Svamp (ømme, hvidgullige, hævede pletter) i mund og svælg, ømhed i tunge, hæshed og irritation i svælget. Dette kan afhjælpes ved straks at skylle munden med vand og spytte ud og/eller børste dine tænder lige efter hver dosis medicin. Lægen kan ordinere medicin til behandling af svamp.
- Ømme, hævede led og muskelsmerter.
- Muskelkramper.

Følgende bivirkninger er også set hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):
- Lungebetændelse og bronkitis (lungeinfektion). Kontakt lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer: Øget spytproduktion, ændret farve af spyttet, feber, kuldegysninger, øget hoste, flere vejrtrækningsproblemer.
- Blå mærker og knoglebrud.
- Bihulebetændelse (følelse af tilstoppethed eller trykken i næsen, kinderne og bag øjnene - af og til med en dunkende fornemmelse).
- Nedsat kaliumindhold i blodet (kan give uregelmæssig hjertebanken, muskelsvaghed, krampe).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 personer):
- Forhøjet blodsukker. Hvis du har sukkersyge, kan det være nødvendigt med mere hyppig måling af dit blodsukker og eventuelt justering af behandlingen af din sukkersyge.
- Grå stær (sløret syn).
- Meget hurtig puls (takykardi).
- Rysten (tremor) og hurtig og uregelmæssig hjertebanken. Disse bivirkninger er som regel uskadelige og aftager ved fortsat behandling.
- Brystsmerter.
- Angst (forekommer især hos børn).
- Søvnforstyrrelser.
- Allergisk udslæt.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 personer):
- **Vejrtrækningsproblemer eller hvæsende åndedræt, der forværres umiddelbart efter inhalation af Seretide.** Hvis dette sker, **skal du stoppe med at tage Seretide.** Brug din hurtigtvirkende behovsmedicin og **kontakt straks lægen**.
- Seretide kan påvirke den naturlige produktion af binyrebarkhormon i kroppen, især efter indtagelse af høje doser i længere perioder. Det kan føre til:
  - Nedsat vækst hos børn og unge.
  - Svækkelse af knoglerne.
  - Grøn stær (øget tryk i øjet).
  - Vægtforøgelse.
  - Rundt ansigt ("måneansigt") (Cushings syndrom).

  Lægen vil jævnligt tjekke dig for disse bivirkninger og sikre, at du får Seretide i den laveste dosis, der kan holde din astma under kontrol.
- Ændret adfærd, herunder hyperaktivitet og irritabilitet (især hos børn).
- Uregelmæssig hjerterytme eller hjertet slår et ekstra slag. Tal med lægen, men stop ikke med at tage Seretide, medmindre lægen siger det.
- Svampeinfektion i spiserøret, der kan medføre synkebesvær.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt, men som kan forekomme:
- Depression eller aggression. Dette forekommer med større sandsynlighed hos børn.
- Sløret syn.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING
- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Beholderen indeholder væske under tryk. Den må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C og skal beskyttes mod direkte sollys. Beholderen må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt.
- Seretide må ikke være kold på anvendelsestidspunktet, da det kan forringe effekten.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER
Seretide indeholder:
- Aktive stoffer: Hver afmålt dosis indeholder 25 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 250 mikrogram fluticasonpropionat. Da noget af indholdet aflejres i sprayen, reduceres inhalationen til 21 mikrogram salmeterol og 220 mikrogram fluticasonpropionat.
- Øvrigt indholdsstof: Drivgas: Norfluran (HFA 134a).

Udseende og pakningsstørrelser:
Seretide inhalationsspray er en inhalator med dosistæller, som indeholder en suspension i trykbeholder, beregnet til inhalation gennem munden og ned i lungerne.
Trykbeholderen indeholder en hvid til hvidlig suspension til inhalation.
Beholderen er monteret i et plastikhylster med mundstykke og med en beskyttelseshætte.

Seretide findes i pakninger med 1 inhalationsspray á 120 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:
Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2018.