

SERETIDE® 50/100, 50/250 og 50/500 mikrogram/dosis inhalationspulver, afdelt i Diskos®

Salmeterol/Fluticasonpropionat

L90224A-04

Seretide® og Diskos® er registrerede varemærker, der tilhører Glaxo Group Limited.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Seretide inhalationspulver, der er afdelt i Diskos, består af de aktive stoffer og lactose (mælkesukker). Diskos er en pulverinhalator, der bliver aktiveret af indåndingen.

Seretide indeholder to virksomme stoffer. Det ene er et binyrebarkhormon, der hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene; det andet afslapper musklerne i luftvejene og udvider bronkierne. Luften kan herved lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.

Du kan bruge Seretide til

- behandling af astma, når der er brug for at behandle både med binyrebarkhormon (fluticasonpropionat) og langtidsvirkende anfallsmedicin.
- Behandling af symptomer ved rygerlunger/KOL (alvorlig kronisk lungesygdom), hvor fast behandling med bronkieudvidende midler ikke er nok.

Lægen kan have givet dig Seretide for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE SERETIDE**Brug ikke Seretide**

- hvis du er allergisk over for salmeterol, fluticasonpropionat eller lactose eller et af de øvrige indholdsstoffer i Seretide (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Seretide.

Behandlingen af astma bør følge et trinvist skema og din læge bør kontrollere din lungefunktion, så du får den dosis, der passer dig bedst.

- Det er vigtigt, at du tager din medicin hver dag. Du skal bruge Seretide morgen og aften – også når du ikke har symptomer.
- Seretide er ikke til akut brug, da det er en forebyggende behandling, hvorfor den ikke virker på pludselige anfald af åndenød. Mod dette skal du bruge din korttidsvirkende anfallsmedicin, som du altid bør have på dig.
- Vejtrækningsproblemer eller hvæsende åndedræt, der forværres umiddelbart efter inhalation af Seretide. Hold straks op med at tage Seretide, hvis det skulle ske. Brug din hurtigtvirkende astmamedicin, og kontakt straks læge eller skadestue
- Ved en pludselig og tiltagende forværring af din astma, skal du kontakte lægen hurtigst muligt, da det kan være alvorligt.
- Start ikke behandling med Seretide i en periode, hvor din astma er i forværring.

- Gå jævnlige til lægen, så du får Seretide i den dosis, der passer til sværhedsgraden af din astma. Du skal helst ikke have anfald eller vågne om natten af din astma. Tal med lægen, hvis du bruger mere anfallsmedicin end du plejer. Du bør kun ændre eller stoppe behandlingen efter aftale med din læge.
- Kontakt lægen, da du måske skal have ændret din behandling, hvis:
 - behandlingen ikke længere virker.
 - det er nødvendigt at sætte dosis op.
 - din astma eller KOL er blevet forværret.
 - dit forbrug af anfallsmedicin stiger.
 - du har svær KOL og tidligere har haft lungebetændelse.
 - du har begyndende tegn på udvikling af lungebetændelse eller andre luftvejsinfektioner.
- Er du af sort afrikansk eller caribisk oprindelse og dine astmasymptomer ikke kommer under kontrol eller forværres efter brug af Seretide, skal du fortsætte behandlingen og kontakte din læge.
- Hvis du skal afbryde behandlingen, skal du nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.
- Der kan i sjældne tilfælde optræde akut åndenød og hvæsen lige efter inhalationen. Kontakt lægen. Det er måske nødvendigt at ændre behandlingen.
- Hvis du eller dit barn bruger Seretide i høje doser i længere tid, er det nødvendigt med kontrol hos lægen for at undgå alvorlige bivirkninger. Lægen skal bl.a. kontrollere højdevæksten hos børn og unge. Hos voksne skal risikoen for knogleskørhed (osteoporose) overvejes.
- Seretide indeholder op til 12,5 mg lactose pr. dosis. Denne mængde giver normalt ikke problemer, selvom du ikke kan tåle lactose.
- Tal med lægen, hvis du for nylig har fået binyrebarkhormoner som tabletter eller indsprøjtninger.

Tal med lægen hvis:

- Du har eller har haft lungetuberkulose.
- Du har stærkt forhøjet blodtryk, alvorlige hjertekarsygdomme eller uregelmæssig puls og uregelmæssig hjerterytme.
- Du har for højt stofskifte.
- Du har sukkersyge. Du bør få din blodglukose kontrolleret.
- Du er i langvarig behandling med vanddrivende medicin (risiko for lavt kaliumindhold i blodet).
- Du får medicin mod HIV (ritonavir), da der er øget risiko for bivirkninger. Se "Brug af anden medicin".
- Din binyrebarkfunktion er nedsat pga. tidligere behandling med binyrebarkhormoner som tabletter eller indsprøjtning.
- du får medicin mod svamp (ketoconazol).

Doping: Der kræves en særlig dispensation, Therapeutic Use Exemption (TUE), ved behandling med Seretide. TUE skal anmeldes til stævneledelsen før konkurrencer.

Brug af anden medicin sammen med Seretide

Du kan bruge Seretide sammen med anden medicin, men tal først med lægen hvis du er i behandling med

- medicin mod for højt blodtryk eller hjertekarsygdomme, herunder grøn stær (betablok-kere).
- anden medicin mod astma (f.eks. salmeterol, der er et af de virksomme stoffer i Seretide og lignende medicin. Spørg lægen).
- medicin mod svamp (ketoconazol, telithromycin, itraconazol).
- medicin mod HIV (ritonavir).
- medicin mod infektion (erytromycin), da det kan forstærke virkningen af Seretide

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun bruge Seretide efter aftale med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du kun bruge Seretide efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser vedrørende Seretide og indflydelsen på arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Seretide indeholder lactose, hvor advarsel er påkrævet

Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Seretide.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SERETIDE

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Seretide er kun til inhalation.

For at opnå fuld effekt, skal du bruge Seretide hver dag - også i perioder uden symptomer. Du skal jævnligt gå til kontrol hos din læge. Du bør kun ændre dosis efter lægens anvisning.

Du kan få Seretide i flere styrker. Alle styrker indeholder samme mængde salmeterol pr. dosis, mens mængden af fluticasonpropionat varierer.

Du kan ikke bruge alle styrker til de forskellige doseringer.

Astma:**Voksne og børn fra 12 år:**

Seretide 50/100 mikrogram eller Seretide 50/250 mikrogram eller Seretide 50/500 mikrogram: 1 sug to gange dagligt.

Børn over 4 år:

Seretide 50/100 mikrogram:

1 sug to gange dagligt.
Børn må højst få 100 mikrogram fluticasonpropionat to gange dagligt.
Du må ikke bruge Seretide til børn under 4 år.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):**Voksne:**

Seretide 50/500 mikrogram: 1 sug to gange dagligt.

Hvis dine symptomer er velkontrollerede, ved at bruge 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 antal inhalationer, og hvor ofte, du skal tage din medicin. Lægen vil regelmæssigt kontrollere dine symptomer, hvis du tager Seretide mod din astma.

Hvis din astma forværres eller din vejtrækning bliver dårligere, skal du straks kontakte lægen.

Din vejtrækning kan være blevet mere hvæsende, du kan oftere få en fornemmelse af, at din brystkasse snævrer sig sammen, eller du kan have brug for mere af din hurtigtvirkende anfallsmedicin. Hvis det sker, 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.

Hvis du har brugt for meget Seretide

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Seretide, end der står i denne information, eller mere end lægen har

foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering:

Salmeterol giver rysten, hovedpine, hurtig puls og hjertebanken. Kan desuden forårsage, at der er for lidt kalium i blodet.

Akut fluticasonpropionat overdosis kan stoppe den naturlige produktion af binyrebarkhormon. Denne normaliseres dog igen efter få dage uden yderligere behandling.

Kronisk overdosering af fluticasonpropionat kan medføre måneansigt (Cushings syndrom), fald i knogletæthed, grøn stær og i sjældne tilfælde psykiske påvirkninger som hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggresivitet (specielt hos børn).

Hvis du har glemt at bruge Seretide

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis.
Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge 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 holde op med at tage Seretide eller nedsætte dosis pludseligt, da dette kan forværre dine vejtrækningsproblemer og i meget sjældne tilfælde give bivirkninger, herunder:

- Mavesmerter
- Træthed og appetitløshed
- Kvalme og diarré
- Vægttab
- Hovedpine eller døsighed
- Nedsat kaliumindhold i blodet
- Nedsat blodtryk og krampeanfald

I meget sjældne tilfælde, hvis du får en infektion, eller hvis din krop udsættes for en ekstrem stresstilstand (f.eks. efter en alvorlig ulykke, eller hvis du skal opereres), kan lignende bivirkninger forekomme. For at undgå det kan lægen ordinere supplerende behandling med binyrebarkhormoner (f.eks. prednisolon).

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

4. BIVIRKNINGER

Seretide kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. For at reducere risikoen for bivirkninger, vil din læge ordinere den laveste dosis Seretide, som kan holde din astma eller KOL under kontrol.

Alvorlige bivirkninger

Overfølsomhedsreaktioner: Du kan mærke, at du pludseligt får svært ved at trække vejret efter at have taget Seretide. Din vejtrækning kan blive hvæsende, eller du hoster. Du kan også mærke, at det klør, og du hæver op (sædvanligvis i ansigtet, på læberne, tungen eller i svælget). **Hvis du reagerer sådan, eller hvis symptomerne opstår pludseligt, efter du har taget Seretide, skal du straks kontakte lægen eller ringe 112.** Allergiske reaktioner over for Seretide er sjældne. (Forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter).

Andre bivirkninger er angivet herunder:

Meget almindelige bivirkninger (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine – aftager som regel ved fortsat behandling.
- Forkølelse – er set mere hyppigt hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svamp (ømme, hvidgullige, hævede pletter) i mund og svælg, ømhed i tunge, hæshed og irritation i svælget. Dette kan afhjælpes ved at skylle munden med vand og spytte ud lige efter hver inhalation. Din læge kan ordinere medicin til behandling af svamp.
 - Ømme, hævede led og muskelsmerter.
 - Muskelkramper
- Følgende bivirkninger er kun set hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):
- Lungebetændelse og bronkitis (lungeinfektion). Tal med lægen, hvis du får et af følgende symptomer: Øget spyttproduktion, ændret farve på spytet, feber, kuldegysninger, øget

hoste, flere vejtrækningsproblemer.

- 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 og krampe).

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- 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)
- Søvnforstyrrelse
- Udslæt
- Meget hurtigt puls.
- Åndenød.
- Rysten og hurtig og uregelmæssig hjertebanken. Disse bivirkninger er som regel uskadelige, og aftager ved fortsat behandling.
- Ængstelse (forekommer især hos børn).

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- **Vejtrækningsproblemer eller hvæsende åndedræt, der forværres umiddelbart efter inhalation af Seretide. Hold straks op med at tage Seretide,** hvis det skulle ske. Brug din hurtigvirkende anfallsmedicin og **kontakt straks læge eller skadestue.**
- Ændret adfærd, herunder hyperaktivitet og irritabilitet (især hos børn).
- Uregelmæssig hjerterytme, eller hjertet slår et ekstra slag. Tal med lægen om det, men hold ikke op med at tage Seretide uden samråd med lægen.
- Seretide kan påvirke den naturlige produktion af binyrebarkhormoner i kroppen, især efter indtagelse af høje doser over lang tid. Det kan føre til:
 - Nedsat vækst hos børn og unge.
 - Fald i knogletæthed.
 - Sløret syn og øget tryk i øjet.
 - Vægtforøgelse.
 - Rundt ansigt ("måneansigt") (Cushings syndrom).

Din læge vil jævnligt tjekke dig for disse bivirkninger og sikre, at du får Seretide i den laveste dosis, der kan holde din astma under kontrol.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt, men som kan forekomme:

- Depression eller aggressivitet. Dette forekommer især hos børn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: ssst@sst.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Seretide utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Seretide over 30 °C.
- Brug ikke Seretide efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det, at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Seretide, 50/100, 50/250 og 50/500 mikrogram/dosis, inhalationspulver indeholder: Salmeterolxinafoat svarende til salmeterol 50 mikrogram/dosis og 100 mikrogram, 250 mikrogram eller 500 mikrogram fluticasonpropionat.

Øvrige indholdsstoffer:
Lactosemonohydrat.

Pakningsstørrelser:

Seretide 50/100, 50/250 og 50/500 mikrogram/dosis fås i pakninger med 60 doser i Diskos.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
DK-1620 København V.
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne

Belgien	Seretide Diskus
Danmark	Seretide
Finland	Seretide Diskus
Frankrig	Seretide Diskus
Grækenland	Seretide Diskus
Holland	Seretide Diskus
Irland	Seretide Diskus
Italien	Seretide Diskus
Luxembourg	Seretide Diskus
Portugal	Seretaide Diskus
Spanien	Seretide Accuhaler
Storbritannien	Seretide Accuhaler
Sverige	Seretide Diskus
Tyskland	atmadisc Diskus
Østrig	Seretide Diskus

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2013

Teknisk brugervejledning til patienten

Klargør doserne umiddelbart før brug.



Diskos i åben position.



1. Du åbner Diskos ved at skubbe fingregrebet i bund indtil du kan høre et klik.



2. Skub dernæst dosis-knappen i bund og lad den blive i bund. Diskos er nu klar.



3. Ånd ud ved siden af Diskos og luk dernæst tænder, mund og læber omkring mundstykket. Sug ind så hurtigt og dybt som muligt. Hold vejret nogle få sekunder. Sug evt. en ekstra gang.

Hvis du skal tage mere end en dosis (1 sug), gentag så pkt. 2-3.

Diskos lukkes efter brug.