

Indlægsseddel: Information til brugeren

Seretide® Diskus®

50 mikrogram/100 mikrogram/dosis

50 mikrogram/250 mikrogram/dosis

50 mikrogram/500 mikrogram/dosis

inhalationspulver, afdelt i diskos

Salmeterol/fluticasonpropionat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Seretide® Diskus® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Seretide® Diskus® indeholder to slags medicin, salmeterol og fluticasonpropionat.

Salmeterol tilhører en gruppe lægemidler med langtidsvirkende, luftvejsudvidende effekt. De holder luftvejene i lungerne åbne, så det bliver nemmere at trække vejret. Virkningen holder sig i mindst 12 timer. Fluticasonpropionat tilhører en gruppe lægemidler, der hedder binyrebarkhormoner, som hæmmer hævelse og irritation i lungerne. Din læge har ordineret denne medicin for at lindre dine vejrtrækningsproblemer. Det kan være: Astma Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Seretide® Diskus® 50/500 mikrogram inhalationspulver i diskos nedsætter risikoen for forværringer af symptomerne på KOL.

Du skal bruge Seretide® Diskus® hver dag som anvist af din læge for at være sikker på, at din astma eller KOL kommer under kontrol.

Seretide® Diskus® hjælper mod åndenød og hvæsende vejrtrækning. Det virker ikke på pludselige anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning.

Hvis det sker, skal du bruge en hurtigvirkende anfaldsmedicin, fx salbutamol.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Seretide® Diskus®

Tag ikke Seretide® Diskus®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for salmeterol, fluticasonpropionat eller lactose.
- børn og unge bør overvåges for mulig vækstnedsættelse eller psykologiske- og adfærdsmæssige ændringer. Spørg lægen.
- Vær ekstra forsigtig med at tage Seretide® Diskus®**
- Hvis du har KOL og bruger Seretide® Diskus®, skal du søge læge hvis dine symptomer forværrer.
- Hvis du får akut øget hvæsende åndedræt efter indtagelse- søg straks vejledning hos læge
- hvis du lider af en hjertesygdom, herunder uregelmæssig eller hurtig hjertebanken.
- hvis du lider af forøget hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen (forhøjet stofskifte).
- hvis du lider af forhøjet blodtryk.
- hvis du lider af sukkersyge (Seretide® Diskus® kan forhøje dit blodsukker).
- hvis du lider af lavt indhold af kalium i blodet.
- hvis du lider af lungetuberkulose, svampeinfektioner, virale infektioner eller andre infektioner i luftvejene.
- hvis binyrebakfunktionen er nedsat, skal udvises forsigtighed ved igangsættelse af brug af Seretide® Diskus®.
- Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft en eller flere af disse sygdomme.
- Fortæl det til din læge, hvis du får et større behov for hurtigvirkende anfaldsmedicin.

Brug af anden medicin

- 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. I nogle tilfælde er det måske ikke hensigtsmæssigt at tage Seretide® Diskus® sammen med andre former for medicin.
- Tal med din læge, hvis du tager noget af følgende medicin, før du begynder at bruge Seretide® Diskus®: beta-blokkere (fx atenolol, propranolol, sotalol). Beta-blokkere bruges primært mod forhøjet blodtryk eller andre hjertesygdomme.
- Medicin mod virus og svamp (fx ritonavir, ketoconazol og itraconazol). Denne slags medicin kan øge mængden af fluticasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Det kan øge risikoen for bivirkninger ved Seretide® Diskus®, herunder uregelmæssig hjerterytme, eller det kan forværre en bivirkning.
- Binyrebarkhormoner (tabletter eller injektion). Hvis du for nylig har fået binyrebarkhormoner, kan det øge risikoen for, at det kan påvirke din egen hormonproduktion.

Graviditet og amning

- Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.
- Hvis du er gravid eller ammer, må du kun tage Seretide® Diskus® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Seretide® Diskus® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Seretide®

Seretide® Diskus® inhalationspulver i diskos indeholder op til 12,5 mg lactose pr. dosis. Denne mængde lactose giver dog normalt ikke problemer hos patienter med lactose-intolerans.

Men kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Seretide® Diskus®

- Brug Seretide® Diskus® hver dag, og hold kun op efter aftale med din læge.
- Brug altid Seretide® Diskus® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Dosering ved astma

Voksne og unge fra 12 år

Seretide® Diskus® 50/100 inhalationspulver i diskos - 1 dosis 2 gange daglig

Seretide® Diskus® 50/250 inhalationspulver i diskos - 1 dosis 2 gange daglig

Seretide® Diskus® 50/500 inhalationspulver i diskos - 1 dosis 2 gange daglig

Børn 4-12 år

Seretide® Diskus® 50/100 inhalationspulver i diskos - 1 dosis 2 gange daglig

Seretide® Diskus® bør ikke anvendes til børn under 4 år

Dosering ved kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

Voksne

Seretide® Diskus® 50/500 inhalationspulver i diskos – 1 dosis 2 gange daglig

Hvis dine symptomer er velkontrollerede på Seretide® Diskus® 2 gange daglig, kan din læge forsøge at nedsætte dosis til 1 gang daglig.

Dosis kan ændres til:

1 gang ved sengetid - hvis du har symptomer **om natten**

1 gang om morgenen - hvis dine symptomer kommer **om dagen**

Det er meget vigtigt at følge din læges anvisning om antal inhalationer, og hvor ofte, du skal tage din medicin.

Hvis du tager Seretide® Diskus® mod din astma, bør din læge regelmæssigt kontrollere dine symptomer.

Hvis din astma eller vejrtrækning bliver dårligere, skal du straks kontakte lægen. Din vejrtrækning 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 hurtigvirkende anfaldsmedicin. Hvis det sker, skal du fortsætte med Seretide® Diskus®, men uden at øge antallet af inhalationer, da det kan føre til en forværring af din tilstand. Kontakt lægen, fordi du måske har brug for yderligere behandling.

Brugsanvisning

Få lægen, sygeplejersken eller apoteket til at vise dig, hvordan du skal bruge Seretide® Diskus®. De bør jævnligt tjekke, at du bruger den korrekt. Hvis du ikke bruger Seretide® Diskus® rigtigt, eller ikke følger lægens anvisning, kan det måske betyde, at den ikke hjælper, som den skal.

Diskos indeholder et folieblisterbånd med Seretide® Diskus® inhalationspulver. Diskos er med dosistæller, der viser, hvor mange doser, der er tilbage. Den tæller ned til 0. Når der er 5 doser tilbage, bliver tallene røde for at advare dig om, at der kun er nogle få doser tilbage. Når tælleren viser 0, er Seretide® Diskus® tom.

Sådan bruger du Seretide® Diskus®



1. Sådan åbner du Seretide® Diskus®: Hold med den ene hånd og sæt tommelfingeren på fingergrebet. Skub fingergrebet helt i bund – til det siger klik. Så er mundstykket åbnet.

2. Hold Seretide® Diskus® med mundstykket ind imod dig. Du kan holde den i



enten højre eller venstre hånd. Skub dosisknappen helt i bund – til det siger klik. Nu er der frigjort en dosis i mundstykket.

Hver gang dosisknappen trykkes i bund, bliver der åbnet en blister, og der frigøres pulver til inhalation. Dosisknappen må kun trykkes ned, når du skal have en dosis. Den åbner blistrene, og medicinen kan gå tabt.

3. Hold Diskus væk fra munden og pust helt ud. Pust ikke ind i Diskus.

4. Sæt mundstykket til læberne. Sug ind så roligt og dybt som muligt gennem munden - ikke gennem næsen.



Tag Seretide® Diskus® væk fra munden.

Hold vejret i ca. 10 sekunder.

Pust langsomt ud.

5. Skyl munden med vand og spyt ud for at modvirke svamp og hæshed.

6. Sådan lukker du Seretide® Diskus®: Skub fingergrebet tilbage mod dig selv, så langt som muligt – indtil det siger klik. Dosisknappen går automatisk tilbage



til startpositionen.

Diskos er nu klar til brug igen.

Rengøring af Seretide® Diskus®

Tør mundstykket af med en tør klud.

Hvis du har taget for meget Seretide® Diskus®

Det er vigtigt kun at tage Seretide® som anvist. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Seretide®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Du kan muligvis mærke, at dit hjerte slår hurtigere end normalt, og du kan føle dig urolig. Muligvis får du hovedpine eller føler dig svag i musklerne og får ledsmerter. Også hvis du har taget for høj dosis i længere tid, skal du konsultere din læge eller apoteket. Større doser Seretide® Diskus® kan nedsætte din produktion af binyrebarkhormoner.

Hvis du har glemt at tage Seretide®

Hvis du har glemt en dosis, skal du først tage næste dosis, når det er tid igen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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 holde op med at tage Seretide® eller nedsætte dosis pludseligt, da dette kan forværre dine symptomer og i meget sjældne tilfælde give bivirkninger, herunder:

- Mavesmerter.
- Træthed og appetitløshed.
- Kvalme og diarré.
- Vægttab.
- Hovedpine eller døsigthed.
- 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 (fx efter en alvorlig ulykke, eller hvis du skal opereres), kan lignende bivirkninger forekomme. For at undgå det kan lægen ordinere supplerende behandling med binyrebarkhormoner (fx prednison). Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Seretide® Diskus® 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® Diskus®, som kan holde din lungesygdom under kontrol.

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® Diskus® ses meget sjældent (hos færre end 1 ud af 10.000 patienter). Andre bivirkninger er angivet herunder:

Meget almindelige bivirkninger (det sker 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 (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Svamp (ømmе, hvidgullige, hævede pletter) i mund og svælg.

- Ømhed i tunge og svælg samt hæshed. Dette kan afhjælpes ved at skylle munden med vand og spytte ud lige efter hver inhalation.

- Din læge kan ordinere behandling af svamp, samtidig med at du tager Seretide® Diskus®

- Rysten og hurtig og uregelmæssig hjertebanken. Disse bivirkninger er som regel uskadelige og aftager ved fortsat behandling.

- Muskelkræmper.

Følgende bivirkninger er også 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, mere hoste, flere problemer med vejtrækningen.

- 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 uregelmæssigt hjertebanken, muskelsvaghed, krampe).

- Knoglebrud ved uheld.

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

- Uregelmæssig vejtrækning under søvn.

- Udslæt.

- Meget hurtig puls.

- Sløret syn og øget tryk i øje.

- Angst.

- Søvnforstyrrelse.

- Rystelser.

- Forhøjet indhold af glucose i blodet.

- Uregelmæssig hjerterytme, smerter i brystet ved anstrengelse eller hjertet slår et ekstra slag. Tal med lægen om det, men hold ikke op med at tage Seretide® Diskus® uden samråd med lægen.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Vejtrækningsproblemer eller hvæsende åndedræt, der forværres umiddelbart efter inhalation af Seretide® Diskus®. Hold straks op med at tage Seretide® Diskus®, hvis det skulle ske. Brug din hurtigvirkende anfaldsmedicin og **kontakt straks læge eller skadestue.**

- svamp i spiserøret.

- Pludselig besværet åndedræt. Kontakt straks læge eller skadestue.

- Anafylaktiske reaktioner, herunder shock.

- Rundt ansigt ("måneansigt") (Cushings syndrom)

- Ændret adfærd, herunder hyperaktivitet og irritabilitet (især hos børn).

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

Seretide® Diskus® 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

- vægtforøgelse

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

- 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.

- Led- og muskelsmerter og hævede led.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via: Sundhedsstyrelsen, Axel Heides gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkninger.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Brug ikke Seretide® Diskus® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Seretide® Diskus® 50 mikrogram/100 mikrogram/dosis, 50 mikrogram/250 mikrogram/dosis og 50 mikrogram/500 mikrogram/dosis inhalationspulver, afdelt i diskos, indeholder:

Aktive stoffer: 50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 100, 250 eller 500 mikrogram fluticasonpropionat Øvrigt indholdsstof: lactosemonohydrat (indeholder mælkeproteiner)

Udseende og pakningsstørrelser

Inhalationspulver afdelt i diskos. Medicinen leveres i diskos med 60 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ChemVet Pharma ApS, A.C. Illums Vej 6, 8600 Silkeborg

Telefon: 86817522, E-mail: info@chemvet.dk

Ompakning og frigivelse:

ChemVet Pharma ApS, 8660 Silkeborg, eller

HB-Medical ApS, 2970 Hørsholm.

Den nyeste version af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk

Denne indlægsseddel blev revideret 06.2015

Seretide® Diskus® er et registreret varemærke som tilhører GlaxoSmithKline Export Ltd.