

INDLÆGSESSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Seretide® Diskus® 50/100 mikrog/dosis; 50/250 mikrog/dosis; 50/500 mikrog/dosis inhalationspulver, afdelt i Diskus

salmeterolxinafoat/fluticasonpropionat

374815.01.01 10.2013

Seretide® Diskus® er registrerede varemærker, som tilhører Glaxo Group Limited.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

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

Vær opmærksom på, at indlægssedler opdateres jævnligt. De kan altid finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Seretide® Diskus® indeholder to virksomme stoffer, 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.

Lægen har givet Dem Seretide® Diskus® for at lindre Deres vejrtrækningsproblemer ved f.eks. astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Seretide® Diskus® 50/500 mikrogram inhalationspulver nedsætter risikoen for forværringer af symptomerne på KOL. De skal bruge Seretide® Diskus® hver dag som anvist af Deres læge for at være sikker på, at Deres astma eller KOL kommer under kontrol.

Seretide® Diskus® forebygger åndenød og hvæsende vejrtrækning. Det virker ikke på pludselige anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning. Hvis det sker, skal De bruge en hurtigvirkende anfaldsmedicin, f.eks. salbutamol.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE SERETIDE® DISKUS®

Lægen kan have givet Dem Seretide® Diskus® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

Brug ikke Seretide® Diskus®, hvis De:

- er overfølsom/allergisk overfor salmeterol, fluticasonpropionat eller lactose.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Seretide® Diskus®
Deres læge vil holde ekstra øje med Dem, hvis De lider af følgende:

- en hjertesygdom, herunder uregelmæssig eller hurtig hjertebanken
- forøget hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen (forhøjet stofskifte)
- forhøjet blodtryk
- sukkersyge (Seretide® Diskus® kan forhøje dit blodsukker)
- lavt indhold af kalium i blodet
- har eller har haft tuberkulose

Fortæl det til Deres læge, hvis De har eller har haft en eller flere af disse sygdomme.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også anden medicin mod astma og medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. I nogle tilfælde er det måske ikke hensigtsmæssigt at tage Seretide® Diskus® sammen med andre former for medicin.

Tal med Deres læge før De begynder at bruge Seretide® Diskus®, hvis De tager noget af følgende medicin:

- beta-blokkere (f.eks. atenolol, propranolol, sotalol). Beta-blokkere bruges primært mod forhøjet blodtryk eller andre hjertesygdomme.
- medicin mod virus og svamp (f.eks. 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 De for nylig har fået binyrebarkhormoner, kan det øge risikoen for, at det kan påvirke Deres egen hormonproduktion.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

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® Diskus®

Seretide® Diskus® inhalationspulver indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE SERETIDE® DISKUS®

Brug altid Seretide® Diskus® nøjagtigt efter lægens anvisning. De må ikke bruge mere end den anbefalede dosis.

Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Brug Seretide® Diskus® hver dag, og hold kun op efter aftale med Deres læge.

Den sædvanlige dosering er:

Astma

Voksne og unge fra 12 år

Seretide® Diskus® 50/100 inhalationspulver - 1 sug 2 gange dagligt.
Seretide® Diskus® 50/250 inhalationspulver - 1 sug 2 gange dagligt.
Seretide® Diskus® 50/500 inhalationspulver - 1 sug 2 gange dagligt.

Børn 4-12 år

Seretide® Diskus® 50/100 inhalationspulver - 1 sug 2 gange dagligt.
Seretide® Diskus® bør ikke anvendes til børn under 4 år.

Dosering ved kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):

Voksne

Seretide® Diskus® 50/500 inhalationspulver - 1 sug 2 gange dagligt.

Hvis Deres symptomer er velkontrollerede på Seretide® Diskus® 2 gange daglig, kan Deres 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 du har symptomer **om dagen**

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

Deres læge vil regelmæssigt kontrollere Deres symptomer, hvis De tager Seretide® Diskus® imod Deres astma. **Hvis Deres astma forværres eller Deres vejrtrækning bliver dårligere, skal De straks kontakte lægen.** Deres vejrtrækning kan være blevet mere hvæsende, De kan oftere få en fornemmelse af, at Deres brystkasse snævrer sig sammen, eller De kan have brug for mere af Deres hurtigvirkende anfaldsmedicin. Hvis det sker, skal De fortsætte med Seretide® Diskus®, men uden at øge antallet af inhalationer, da det kan føre til en forværring af Deres tilstand eller De kan blive alvorlig syg. Kontakt lægen, da De måske har brug for yderligere behandling.

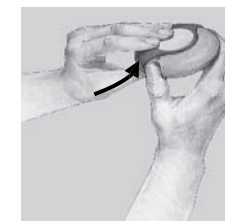
Brugsanvisning

- Få lægen, sygeplejersken eller apoteket til at vise Dem, hvordan De skal bruge Diskus. De bør jævnligt tjekke, at De bruger den korrekt. Hvis De ikke bruger Diskus rigtigt, eller ikke følger lægens anvisning, kan det måske betyde, at den ikke hjælper, som den skal.
- Diskus indeholder et folieblisterbånd med Seretide® inhalationspulver.
- Diskus 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 Dem om, at der kun er nogle få doser tilbage. Når tælleren viser 0, er Diskus tom.

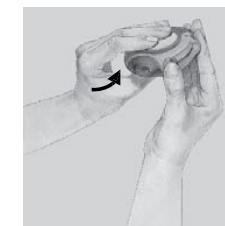
Sådan bruger De Diskus

1. Sådan åbner De 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 Diskus med mund-stykket ind imod Dem. De 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.

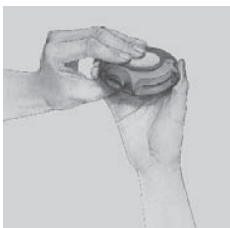


Hver gang dosisknappen trykkes i bund, bliver der åbnet en blister, og der frigøres pulver til inhalation. Dosisknappen må kun trykkes ned, når De skal have en dosis. Den åbner blistrene, og medicinen kan gå tabt.

- Hold Diskus væk fra munden og pust helt ud. Pust ikke ind i Diskus.
- Sæt mundstykket til læberne. Sug ind så roligt og dybt som muligt gennem munden – ikke gennem næsen. Tag Diskus væk fra munden. Hold vejret i ca. 10 sekunder. Pust langsomt ud.



- Skyl munden med vand og spyt ud for at modvirke svamp og hæshed
- Sådan lukker De Diskus: Skub fingergrebet tilbage mod dig selv, så langt som muligt – indtil det siger klik. Dosisknappen går automatisk tilbage til start positionen.



Diskus er nu klar til brug igen.

Rengøring af Diskus

Tør mundstykket af med en tør klud.

Hvis De har taget for meget Seretide® Diskus®

Det er vigtigt kun at tage Seretide® Diskus® som anvist. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Seretide® Diskus®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med. De kan muligvis mærke, at Deres hjerte slår hurtigere end normalt, og De kan føle Dem urolig. Muligvis får De hovedpine eller føler Dem svag i musklerne og får ømme led.

Også hvis De har taget for høj dosis i længere tid, skal De konsultere Deres læge eller apoteket, da større doser Seretide® Diskus® kan nedsætte Deres produktion af binyrebarkhormoner.

Hvis De har glemt at tage Seretide® Diskus®

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

Hvis De holder op med at tage Seretide® Diskus®

Det er meget vigtigt, at De tager Seretide® Diskus® hver dag som ordineret. De må kun holde pause eller

stoppe med behandlingen efter aftale med lægen. De må ikke holde op med at tage Seretide® Diskus® eller ned sætte dosis pludseligt, da dette kan forværre Deres 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 De får en infektion, eller hvis Deres krop udsættes for en ekstrem stresstilstand (f.eks. efter en alvorlig ulykke, eller hvis De skal opereres), kan lignende bivirkninger forekomme. For at undgå det kan lægen ordinere supplerende behandling med binyrebarkhormoner (f.eks. prednison). Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De 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 Deres læge ordinere den laveste dosis Seretide® Diskus®, som kan holde Deres astma eller KOL under kontrol.

Overfølsomhedsreaktioner: De kan mærke, at De pludseligt får svært ved at trække vejret efter at have taget Seretide® Diskus®. Deres vejtrækning kan blive hvæsende, eller De hoster. De kan også mærke, at det klør, og De hæver op (sædvanligvis i ansigtet, på læberne, tungen eller i svelget). **Hvis De reagerer sådan, eller hvis symptomerne opstår pludseligt, efter De har taget Seretide® Diskus®, skal De straks kontakte lægen eller ringe 112.** Allergiske reaktioner over for Seretide® Diskus® er ikke almindelige (ses hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter).

Andre bivirkninger er angivet herunder:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme 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 (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svamp (ømme, hvidgullige, hævdede pletter) i mund og svelg, ømhed i tunge samt hæshed. Dette kan afhjælpes ved at skylle munden med vand og spytte ud lige efter hver inhalation. Deres læge kan ordinere medicin til behandling af svamp.
- Ømme, hævdede led og muskelsmerter
- Irritation i svelget. Dette kan afhjælpes ved at skylle munden med vand og spytte ud lige efter hver inhalation.
- Muskelkramper.

Følgende bivirkninger er også set hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):

- Lungebetændelse og bronkitis (lungeinfektion). Tal med lægen, hvis De får et af følgende symptomer: Øget spyttproduktion, ændret farve på spyttet, 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 uregelmæssigt hjertebanken, muskelsvaghed, krampe).

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

- Meget hurtig puls.
- Rysten og hurtig og uregelmæssig hjertebanken. Disse bivirkninger er som regel uskadelige og aftager ved fortsat behandling.
- Ængstelse (forekommer især hos børn).
- Forhøjet blodsukker. Hvis De har sukkersyge, kan det være nødvendigt med mere hyppig måling af Deres blodsukker og eventuelt justering af behandlingen af Deres sukkersyge.
- Søvnforstyrrelse
- Grå stær
- Brystsmerte
- Udslæt

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

- **Vejtrækningsproblemer eller hvæsende åndedræt, der forværrer umiddelbart efter inhalation af Seretide® Diskus®.** Hold straks op med at tage Seretide® Diskus®, hvis det skulle ske. Brug Deres hurtigtvirkende anfalds medicin og kontakt straks læge eller skadestue.
- 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
 - sløret syn og øget tryk i øjet
 - vægtforøgelse
 - rundt ansigt ("måneansigt") (Cushings syndrom)

Deres læge vil jævnligt tjekke Dem for disse bivirkninger og sikre, at De får Seretide® Diskus® i den laveste dosis, der kan holde Deres astma under kontrol.

- 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® Diskus® uden samråd med lægen.

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

- Depression eller aggressivitet. Dette forekommer med større sandsynlighed hos børn.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

- **Opbevares utilgængeligt for børn.**
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Brug ikke Seretide® Diskus® efter den udløbsdato, der står på pakningen (EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Seretide® Diskus® 50 mikrog/100 mikrog/dosis, 50 mikrog/250 mikrog/dosis og 50 mikrog/500 mikrog/dosis afdelt inhalationspulver, indeholder:

- Aktive stoffer: 50 mikrog salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 100, 250 eller 500 mikrog fluticasonpropionat
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (indeholder mælkeproteiner)

Udseende og pakningsstørrelser

Hvidt inhalationspulver afdelt i Diskus. Seretide® Diskus® 50/100, 50/250 og 50/500 mikrog/dosis fås i pakningsstørrelsen 60 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Tabs'n Caps Pack ApS
Lejrvej 27
3500 Værløse

Ompakket og frigivet:

New Neopharm BV,
Wismarweg 22a,
NL-9723 HB Groningen

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2013

Lulu Laridsen