

Indlægsseddel: Information til brugeren

Seretide®

25 mikrogram/125 mikrogram/dosis

inhalationsspray, suspension

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® 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. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.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 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 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. Det virker ikke på pludselige anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning. Hvis det sker, skal du bruge en hurtigtvirkende anfaldsmedicin, 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 (overfølsom) 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 hjerteranken
- 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, samt svampeinfektioner, virale infektioner eller andre infektioner i luftvejene.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller på apoteket, 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.

Tal med lægen før du begynder at bruge Seretide®, hvis du tager følgende medicin:

- beta-blokkere (f.eks. atenolol, propranolol, sotalol). Beta-blokkere bruges primært mod forhøjet blodtryk eller andre hjertesygdomme.
- medicin til behandling af infektioner (såsom 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 bronkodilatorer (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 til råds, før du bruger Seretide®.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Seretide

Tag altid dette lægemiddel 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.
- Brug altid Seretide nøjagtigt efter lægens anvisning. Du må ikke bruge mere end den anbefalede dosis. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
- 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.

Den anbefalede dosis er:

Voksne og unge fra 12 år

- Seretide® 25/125 inhalationsspray - 2 inhalationer 2 gange daglig

Børn 4-12 år

- Til doser som ikke kan opnås med denne styrke er der andre styrker tilgængelige.
- Seretide® bør ikke anvendes til børn under 4 år.

Hvis dine symptomer er velkontrollerede, ved at bruge Seretide® 2 gange daglig, kan din læge 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 din læges anvisning om antal inhalationer, og hvor ofte, du skal tage din medicin. Hvis du tager Seretide® mod din astma, bør din læge regelmæssigt kontrollere dine symptomer.

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 hurtigvirkende anfaldsmedicin. 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.

Brugsanvisning

- Få lægen, sygeplejersken eller apoteket til at vise dig, hvordan du skal bruge din spray. 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 plasthylster med mundstykke.
- Der er dosistæller på sprayeren, 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 sprayeren, da det kan få den til at tælle ned.



Klargøring af sprayeren

1. Når du bruger din inhalationssprayer 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 inhalationssprayeren grundigt, og hold mundstykket væk fra dig, idet du trykker et pust ud i luften. Gentag, og ryst sprayeren før hvert pust, indtil dosistælleren står på 120. Tryk to pust ud i luften, hvis sprayeren ikke har været brugt i en uge eller mere.

Sådan bruger du inhalationssprayeren

Det er vigtigt, at du trækker vejret så langsomt som muligt, lige før du skal bruge din spray.

1. Du skal sidde ret op eller stå op, når du bruger din spray.
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 inhalationsspray. 4-5 gange for at sikre, at der ikke er løse genstande, og for at indholdet i inhalationsspray bliver blandet ordentligt.



4. Hold inhalationsspray lodret mellem fingeren og tommelfingeren med tommelfingeren på bunden under mundstykket. Pust helt ud.



5. Foretag den dybeste udånding og derefter sæt mundstykket mellem tænderne og lad læberne slutte tæt omkring det uden at bide i det.



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 sprayen fra munden. Hold fortsat vejret i 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 og/eller børst tænder for at modvirke svamp 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 sprayen

For at undgå tilstopning skal sprayen gøres ren mindst en gang om ugen.

- Fjern beskyttelseshætten.
- Fjern aldrig metalbeholderen fra plasthylstret.
- Tør mundstykket indvendigt og udvendigt og tør plasthylstret 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 kun at tage Seretide som anvist. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Seretide®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. 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 ømme led.

Hvis du har taget for høj dosis i længere tid, skal du tale med lægen eller apoteket, 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 holde op med at tage Seretide® eller nedsætte dosis pludseligt, da dette kan forværre dine vejrtrækningsproblemer og i meget sjældne tilfælde give bivirkninger, herunder:

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

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

Overfølsomhedsreaktioner: Du kan mærke, at du pludseligt får svært ved at trække vejret efter at have taget Seretide®. Din vejrtrækning 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). 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 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 ikke almindelige (kan forekomme 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 (ømmе, 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 også set hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):

- Lungebetændelse og bronkitis (lungeinfektion). Tal med lægen, hvis du får et af følgende symp-tomer: Øget spytproduktion, ændret farve på 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 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).
- Meget hurtig puls.
- Rysten og hurtig og uregelmæssig hjertebanken. Disse bivirkninger er som regel uskadelige og aftager ved fortsat behandling.
- Brystsmerter.
- Angst (forekommer især hos børn).
- Søvnforstyrrelse.
- allergisk udslæt.

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

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

- 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
 - 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 om det, men hold ikke op med at tage Seretide® uden samråd med lægen.
- 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 Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-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

- **Opbevares utilgængeligt for børn.**
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Beholderen må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt.

- Efter brug skal beskyttelseshætten trykkes på med et klik. Hvis den vender rigtigt, skal der ikke bruges kræfter på det.
- Som med anden inhalationsmedicin bør Seretide® ikke være kold på anvendelsestidspunkt, da det kan forringe virkningen af medicinen.
- Brug ikke Seretide® efter den udløbsdato, der står på pakningen (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. Yderligere oplysninger

Seretide indeholder:

- Aktive stoffer: 25 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 125 mikrogram fluticasonpropionat.
- Øvrigt indholdsstof: Norfluran (HFA 134a).

Udseende og pakningsstørrelse

- Inhalationsspray, suspension i trykbeholder.
- Trykbeholderen indeholder en hvid til hvidlig suspension til inhalation.
- Beholderen er monteret i et plastikhylster med mundstykke og med en beskyttelseshætte.
- Medicinen leveres i pakninger med 1, 3 eller 10 inhalationsspray.

Det er ikke nødvendigvis alle pakningsstørrelser, der er på markedet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Ompakning og frigivelse

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2018.

Seretide® er et registreret varemærke, som tilhører GlaxoSmithKline koncernen.