

Seretide® Diskus®

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 dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- 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. Se punkt 4.

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

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Seretide® Diskus® indeholder til 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 vejtrækningsproblemer.

Det kan være:

Astma

Seretide® Diskus® kan bruges på to måder til behandling af astma:

a) Nogle personer bruger 2 astmainhalatorer: Seretide® Diskus® og en separat inhalator med anfaldsmedicin.

- De bruger Seretide® Diskus® hver dag. Dette forebygger astmasymptomer.
- De bruger deres inhalator med anfaldsmedicin, når de får astmasymptomer, for at gøre det lettere at trække vejret igen.

b) Nogle personer bruger Seretide® Diskus® som deres eneste astmainhalator.

- De bruger Seretide® Diskus® hver dag. Dette forebygger astmasymptomer.
- De bruger også Seretide® Diskus®, når de har brug for ekstra doser til lindring af astmasymptomer, for at gøre det lettere at trække vejret igen. De har ikke behov for en separat inhalator til dette.

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 vejtrækning. Det virker ikke på pludselige anfald af åndenød eller hvæsende vejtrækning. 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 laktose.
- ved akutte astmasymptomer.
- behandling med Seretide® Diskus® må ikke opstartes under en akuel, voldsom eller akut forværring.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Hvis du har KOL og bruger Seretide® Diskus®, skal du søge læge hvis dine symptomer forværres.
- Hvis du får akut øget hvæsende åndedræt og åndenød efter indtagelse, søg straks vejledning hos din læge.
- alvorlig astma relaterede bivirkninger og akut forværring af din sygdom kan forekomme under behandling med Seretide® Diskus®. Du skal fortsætte behandlingen, men søge læge, hvis astmasymptomerne forbliver ukontrollerede eller bliver værre efter brug af Seretide® Diskus®.
- Fortæl det til din læge, hvis du får et større behov for hurtigvirkende anfaldsmedicin.
- Ved en pludselig og tiltagende forværring af astma eller KOL-symptomer, skal du kontakte lægen hurtigst muligt, da det kan være livsfarligt.
- Hvis du skal afbryde behandlingen, skal du nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.
- børn og unge bør overvåges for mulig vækstsættelse eller psykologiske- og adfærdsmæssige ændringer. Spørg lægen.
- Hvis du har KOL er du i risiko for at få hyppige lungebetændelser ved brug af Seretide® Diskus®. Risikofaktorer er aktiv rygning, høj alder, lavt BMI og svær KOL.
- Hvis du er af sort afrikansk eller caribisk afstamning kan du have en øget risiko for alvorlige luftvejsinfektioner, du bør derfor søge læge, hvis dine astmasymptomer forbliver ukontrollerede eller forværres under behandling med Seretide® Diskus®.
- Hvis dit barn eller den unge er under 16 år, er der, ved høje doser i længere perioder, større risiko for at få bivirkninger. Det kan være nødvendigt, at inddrage en børne-lungespecialist. Dit barns eller den unges højde bør jævnligt måles.

Tal med lægen:

- Hvis du lider af en alvorlig 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 ubehandlet lavt indhold af kalium i blodet eller er disponeret for, at have for lavt kalium i blodet.
- Hvis du lider af aktiv/inaktiv lungetuberkulose, svampeinfektioner, virus infektioner eller andre infektioner i luftvejene.
- Hvis binyrebarkfunktionen 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.

Brug af anden medicin sammen med Seretide® Diskus®

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 svamp (fx ketoconazol og itraconazol).
 - Lægemidler, som kaldes proteasehæmmere (f.eks. ritonavir) til behandling af HIV infektion.
 - Diuretika, også kendt som vanddrivende midler (f.eks. furosemid). Disse anvendes til behandling af højt blodtryk.
 - Steroider som indtages gennem munden (f.eks. prednisolon).
 - Xanthin lægemidler (f.eks. theophyllin og aminophyllin). Disse anvendes ofte til behandling af astma.
 - Antibiotika (f.eks. erytromycin, telithromycin).

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® Diskus®

Inhalationspulver i diskos indeholder op til 12,5 mg laktose pr. dosis. Denne mængde laktose giver dog normalt ikke problemer hos patienter med laktose-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® 50/250 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® 50/250 mikrogram/dosis og 50/500 mikrogram/dosis inhalationspulver i diskos må ikke anvendes til børn mellem 4-12 år.

Børn over 4 år må højst få 100 mikrogram

fluticasonpropionat to 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 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® 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 bliser, 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® Diskus® som anvist. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Seretide® Diskus®, 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® Diskus®

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® Diskus®

Det er meget vigtigt, at du tager Seretide® Diskus® 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 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 (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.

Alvorlige bivirkninger:

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

- Hoste, opspyt og feber pga. lungebetændelse (hos KOL-patienter). Kontakt lægen.
- Kraftige blå mærker med mistanke om knoglebrud. Knoglebrud ved fald eller uheld (hos KOL-patienter). Ring altid efter en ambulance ved knoglebrud eller mistanke herom.

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

- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen (angina pectoris). Kontakt læge eller skadestue.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser (primært i ansigt og svælg). Kan være livsfarligt ved hævelser i ansigt, læber og tunge. Ring 112.
- Kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, astmalignende anfald, åndenød pga. bronkospasme. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Rødt rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushings syndrom). Kontakt lægen.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Meget hurtig og uregelmæssig puls eller utilpashed eller besvimelse. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

- Hovedpine (ofte forbigående og 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/svampeinfektion i mund og svælg. Dette kan afhjælpes ved at skylle munden med vand og spytte ud lige efter hver inhalation.
- Hoste, opspyt, pibende eller hvæsende vejrtrækning, evt. feber, træthed og almen utilpashed pga. bronkitis. Kan være alvorligt. Kontakt lægen.
- Irritation i svelget.
- Hæshed, talebesvær.
- Muskelkramper.
- Muskelsmerter, smerter i leddene.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Bihulebetændelse (følelse af tilstoppethed eller trykken i næsen, kinderne og bag øjnene, af og til med en dunkende fornemmelse). Især hos KOL-patienter.

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

- Hududslæt.
- Åndenød eller åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtigt og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjertebanken (ofte forbigående og aftager som regel ved fortsat behandling).
- Angst.
- Søvnforstyrrelser.

- Rysten (ofte forbigående og aftager som regel ved fortsat behandling).
- Hyppig vandladning tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være alvorligt. Tal med lægen.

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

- Svamp i spiserøret.
- Ekstra hjerteslag.
- Nedsat vækst hos børn og unge.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Ændret adfærd, Rastløshed ledsaget af øget aktivitet, muskelspasmer, rysten og trækninger (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:

- Madlede.
- Mavesmerter, kvalme, opkastning.
- Vægttab.
- Hovedpine.
- Lavt blodtryk.
- Træthed.
- Lavt blodsukker.
- Opmærksomhedstab.
- Kramper.
- 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.

Ikke kendt hyppighed:

- Depression. Tal med lægen.
- Truende, evt. voldelig adfærd (specielt 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 selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkninger.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.

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Seretide® Diskus® 50 mikrogram/250 mikrogram/dosis og 50 mikrogram/500 mikrogram/dosis inhalationspulver, afdelt i diskos, indeholder: Aktive stoffer: 50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 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, ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2017.

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