

Seretide® Diskus® 50/100, 50/250 og 50/500

mikrogram/dosis, inhalationspulver, salmeterol med fluticasonpropionat

0089495909

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge 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.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Seretide® Diskus® virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Seretide® Diskus®
3. Sådan skal De bruge Seretide® Diskus®
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Seretide® Diskus®
6. Yderligere oplysninger

1. Seretide® Diskus® virkning og hvad De skal bruge det til

Seretide® Diskus® indeholder 2 virksomme stoffer. Det ene virksomme stof er et binyrebarkhormon, der virker ved at hæmme hævelse og slimdannelse i luftvejene; det andet virksomme stof afslapper musklerne i luftvejene og udvider bronkierne. Luften kan dermed lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.

De kan bruge Seretide® Diskus® til behandling af astma, når der er brug for at behandle både med binyrebarkhormon (fluticasonpropionat) og langtidsvirkende anfaldsmedicin.

De kan også bruge Seretide® Diskus® til behandling af symptomer ved rygerlunger/KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom), hvor fast behandling med bronkieudvidende midler ikke er nok.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Seretide® Diskus®

Brug ikke Seretide® Diskus® hvis:

- De er overfølsom overfor salmeterol, fluticasonpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Seretide® Diskus®.

Særlige forholdsregler

Det er vigtigt, at De husker at bruge Seretide® Diskus® dagligt, også når De ikke har symptomer.

De skal stadig bruge Deres hurtigtvirkende medicin til akutte anfald. Her kan De ikke bruge Seretide® Diskus®. Hav derfor altid den hurtigtvirkende medicin på Dem.

Der kan optræde akut åndenød lige efter inhalationen. Kontakt lægen. Det er muligvis nødvendigt at ændre behandlingen.

Kontakt lægen, da De måske skal have ændret Deres behandling, hvis:

- behandlingen ikke længere virker.
- det er nødvendigt at sætte dosis op.
- Deres astma eller KOL er blevet forværret.
- Deres forbrug af anfaldsmedicin stiger.

Hvis De oplever pludselig og tiltagende forværring af Deres astma eller alvorlige bivirkninger, mens De er i behandling med Seretide® Diskus®, skal De kontakte lægen hurtigst muligt. De skal fortsætte behandlingen med Seretide® Diskus®, men De skal kontakte lægen, da det kan være alvorligt.

Hvis De skal afbryde behandlingen, skal De nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.

Når Deres astmasymptomer er under kontrol, kan dosis eventuelt nedtrappes efter aftale med lægen. Ved nedtrapning er jævnlig kontrol hos lægen nødvendig.

Hvis De eller Deres barn bruger Seretide® Diskus® i høje doser gennem 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.

Det er vigtigt, at De jævnligt går til kontrol hos lægen for at sikre, at De får bedst mulige behandling med den laveste dosis, der giver tilfredsstillende astmakontrol.

Tal med lægen, hvis De for nylig har fået binyrebarkhormoner som tabletter eller som indsprøjtninger.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Seretide® Diskus®, hvis De:

- oplever en akut forværring af symptomerne, inden De starter behandling med Seretide® Diskus®. Tal med lægen.
- har eller har haft lungetuberkulose.
- har stærkt forhøjet blodtryk, alvorlige hjertekarsygdomme eller uregelmæssig puls og uregelmæssig hjerterytme.
- har sukkersyge. De bør få Deres blodsukker kontrolleret.
- har for højt stofskifte.
- har risiko for lavt kaliumindhold i blodet (fx hvis De er i behandling med vanddrivende medicin).
- har nedsat binyrebarkfunktion (fx hvis De tidligere har været i behandling med steroider).
- er i behandling med ritonavir (mod HIV-infektion), da det giver øget mulighed for bivirkninger. Se "Brug af anden medicin".
- De enten er ældre, har meget svær KOL eller har lavt BMI (<25 kg/m²), da der er øget risiko for udvikling af luftvejsinfektioner i forbindelse med behandling med Seretide® Diskus®.

Hvis De skal gennemgå en operation, skal De fortælle lægen, at De bruger Seretide® Diskus®.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er særligt vigtigt, at De fortæller lægen, hvis De får medicin mod:

- for højt blodtryk eller hjertesvigt (betablokkere, spørg lægen).
- anden medicin mod astma (fx salmeterol, der er et af de virksomme stoffer i Seretide® Diskus®, og lignende medicin. Spørg lægen).
- HIV-infektion (ritonavir).
- svampeinfektioner (ketoconazol, itraconazol).

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun bruge Seretide® Diskus® efter lægens anvisning.

Amning

Hvis De ammer, må De kun bruge Seretide® Diskus® efter lægens anvisning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke undersøgt om brug af Seretide® Diskus® påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Seretide® Diskus®

Seretide® Diskus® indeholder 12,5 mg lactose pr. dosis. Denne mængde giver normalt ikke problemer, selvom De ikke kan tåle lactose.

3. Sådan skal De bruge Seretide® Diskus®

Brug altid Seretide® Diskus® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Dosering

Seretide® Diskus® er kun til inhalation. For at opnå fuld effekt, skal De bruge Seretide® Diskus® hver dag – også i perioder uden symptomer. De skal gå jævnligt til kontrol hos Deres læge. De bør kun ændre dosis efter lægens anvisning.

De kan få Seretide® Diskus® i flere styrker. Alle styrker indeholder samme mængde salmeterol pr. dosis, mens mængden af fluticasonpropionat varierer. De kan ikke bruge alle styrker til de forskellige doseringer.

Astma

Voksne og unge fra 12 år:

Seretide® Diskus® 50/100 mikrogram eller Seretide® Diskus® 50/250 mikrogram eller Seretide® Diskus® 50/500 mikrogram: 1 inhalation 2 gange daglig.

Børn fra 4 år:

Seretide® Diskus® 50/100 mikrogram:
1 inhalation 2 gange daglig.
Børn må højst få 100 mikrogram
fluticasonpropionat 2 gange daglig.

De må ikke bruge Seretide® Diskus® til børn under 4 år.

Seretide® Diskus® 50/100 mikrogram er ikke egnet til voksne og børn med alvorlig astma.

Rygerlunger/KOL

Seretide® Diskus® 50/500 mikrogram:
1 inhalation 2 gange daglig.

Ældre og patienter med nedsat nyrefunktion:

Justering af dosis er ikke nødvendig. Følg lægens anvisning.

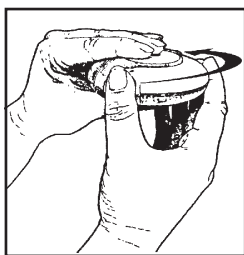
Nedsat leverfunktion: Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Efter inhalation af dosis bør De gurgle munden med vand. Dette nedsætter risikoen for svamp i mund og svælg.

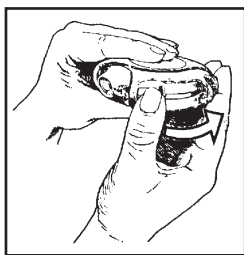
Brug altid Seretide® Diskus® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Brugsanvisning

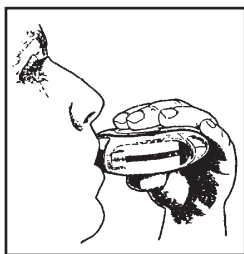
- Åbn Diskus® ved hjælp af fingergrebet, som De trykker i bund til det siger klik.



- Tryk dosisknappen helt i bund for klargøring (det betyder ikke noget, om De hører et eller flere klik).

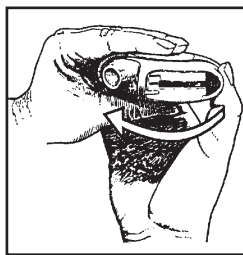


- Pust helt ud. Sæt derefter mundstykket mellem tænderne, og luk læberne tæt om det. De kan nu inhalere dosis.



- Sug ind så hurtigt og dybt som muligt og hold vejret nogle få sekunder. Ved korrekt brug kan De smage pulveret (lactosen).

- Luk Diskus® efter brug ved at skubbe fingergrebet tilbage til det siger klik.



- En dosistæller angiver det resterende antal doser. Når der er 5 doser tilbage bliver tallene røde.

Hvis De har brugt for meget Seretide®

Diskus® inhalationspulver

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Seretide® Diskus®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Symptomer på overdosering er rysten, hovedpine og hurtig puls.

Hvis De har glemt at bruge Seretide® Diskus®

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men skal fortsætte med Deres sædvanlige dosering.

Hvis De holder op med at bruge Seretide® Diskus®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. Bivirkninger

Seretide® Diskus® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter): For lavt indhold af kalium i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): Overfølsomhedsreaktioner med pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber, hals, besvimelse, øget tryk i øjet (viser sig ved øjensmerter, nedsat syn, ringe omkring lyse genstande), grå stær, hjerterytmeforstyrrelser (fx meget hurtig, uregelmæssig hjerterytme), åndedrætsbesvær lige efter brug af Seretide® Diskus®. Kontakt læge eller sygehus, ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter): Forkølelse, bihulebetændelse, hovedpine.

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter): Lungebetændelse, bronchitis, læsioner eller sår, brud på knogler eller brus, svampeinfektioner i mund og svælg, rysten, hjertebanken, irritation i svælg, hæshed, stemmesvigt, muskelkrampe.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter): Overfølsomhedsreaktioner (fx hududslæt), hurtig puls.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): Måneansigt, tyrenakke og kropsfedme, påvirkning af binyrebarken, væksthæmning hos børn og unge, nedsat knogletæthed, for højt blodsukker, uro, søvnforstyrrelser, ændret adfærd (fx hyperaktivitet og irritabilitet, særlig hos børn), led- og muskelsmerter.

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

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved eller er generende. Nogle bivirkninger kræver behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Sådan opbevarer De Seretide® Diskus®

Seretide® Diskus® opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30° C.

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

- Aktive stoffer: 50 mikrogram salmeterol som salmeterolxinafoat og 100, 250 eller 500 mikrogram fluticasonpropionat.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat.

Seretide® Diskus® udseende og pakningsstørrelse:

Seretide® Diskus® inhalationspulver er opdelt i Diskus®, som er en pulverinhalator.

Seretide® Diskus® findes i en pakningsstørrelse med 60 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen i Danmark:

Paranova Danmark A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2007