

Indlægsseddel: Information til brugeren
SERETIDE®
25/250 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension
Salmeterol/fluticasonpropionat

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Seretide til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. . Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Seretide.
3. Sådan skal du bruge Seretide.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Seretide inhalationsspray består af 2 virksomme stoffer, salmeterol og fluticasonpropionat.
- Fluticasonpropionat er et binyrebarkhormon, der virker ved, at hæmme slimdannelse og hævelse i luftvejene. Salmeterol er langtidsvirkende (12 timer). Det afslapper musklerne i luftvejene og udvider bronkierne. Luften kan herved lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.
- Du skal bruge Seretide til behandling af astma, når der er brug for at behandle med både binyrebarkhormon og langtidsvirkende anfaldsmedicin / kombinationsprodukt.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Seretide

Brug ikke Seretide

- Hvis du er allergisk overfor salmeterol og fluticasonpropionat eller drivgassen i Seretide (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Seretide

- Hvis du ingen symptomer har, er det vigtigt, at du stadig husker at bruge Seretide dagligt.
- Hvis du får akutte anfald skal du stadig bruge din hurtigtvirkende medicin. Her kan du ikke bruge Seretide. Hav derfor altid den hurtigtvirkende medicin på dig.
- Start ikke behandling med Seretide i en periode, hvor din astma er i forværring.
- Hvis din astma bliver værre, skal du fortsætte behandlingen og kontakte lægen, da du måske skal have ændret din behandling. Det kan være hvis:
 - behandlingen ikke længere virker.
 - det er nødvendigt at sætte dosis op.
 - din astma er blevet forværret.
 - dit forbrug af anfaldsmedicin stiger.
- Hvis du pludselig får en tiltagende forværring af din astma, skal du kontakte lægen hurtigst muligt, da det kan være alvorligt.
- Hvis du skal stoppe behandlingen, skal du nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.
- Hvis der i sjældne tilfælde optræder akut åndenød lige efter inhalationen, skal du kontakte lægen. Det er måske nødvendigt at ændre behandlingen.
- Hvis du eller dit barn bruger Seretide i høje doser i længere tid, er det nødvendigt med kontrol hos lægen for at undgå alvorlige bivirkninger. Lægen vil sørge for, at du får den laveste effektive dosis for, at din astma er under kontrol. Lægen vil bl.a. kontrollere højdevæksten hos børn og unge. Hos voksne skal risikoen for knogleskørhed (osteoporose) overvejes. Symptomer på alvorlige bivirkninger omfatter træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken, pludselige smerter i ryggen og tendens til knoglebrud pga. knogleskørhed, rødt rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken, grå stær (uklart syn), hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Sjældnere er set en række psykiske eller adfældsrelaterede bivirkninger herunder psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggressivitet (især hos børn).
- Er du af sort afrikansk eller caribisk oprindelse og dine astmasymptomer ikke kommer under kontrol eller forværres efter brug af Seretide, skal du fortsætte behandlingen og kontakte din læge.
- Hvis du har eller har haft lungetuberkulose samt svampeinfektioner, virusinfektioner eller andre infektioner i lungerne.
- Hvis du har alvorlige hjerte-karsygdomme, hurtig uregelmæssig puls og uregelmæssig hjerte-rytme. Kontakt lægen.
- Hvis du har højt stofskifte.
- Hvis du har KOL (Kronisk Obstruktiv Lungesygdom), er ældre eller har et meget lavt BMI, da der er øget risiko for udvikling af luftvejsinfektioner.
- Hvis du har sukkersyge. Du bør få dit blodsukker kontrolleret regelmæssigt.
- Hvis du er i langvarig behandling med vanddrivende medicin (risiko for lavt kaliumindhold i blodet) eller lider af lavt indhold af kalium i blodet.
- Hvis du er meget stresset, skal have en operation, bør du nævne det for din læge, da det kan give nedsat binyrebarkfunktion.

Brug af anden medicin sammen med Seretide

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- For højt blodtryk eller hjertesvigt (beta-blokkere, vanddrivende medicin).
- Astma (xanthinderivater).
- Grøn stær (visse øjendråber, spørg lægen).
- Svampeinfektioner (ketoconazol, itraconazol).
- Infektioner (erythromycin, telithromycin).
- Anden bronkieudvidende medicin (f.eks. salmeterol, der er et af de virksomme indholdsstoffer i Seretide, og lignende medicin).
- Hvis du for nylig har fået binyrebarkhormoner som tabletter eller tidligere har taget det.
- HIV (ritonavir).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Seretide efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Seretide efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Seretide påvirker arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

3. Sådan skal du bruge Seretide

Brug altid Seretide nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Seretide er kun til inhalation. For at få den bedste virkning skal du bruge Seretide hver dag - også i de perioder, hvor du ikke har symptomer. Du skal jævnligt gå til læge. Dosis bør kun ændres af lægen.

Hvis du har nedsat kraft i fingrene eller har svært ved at koordinere aktiveringen af sprayen med inhalation og derfor svært ved at bruge sprayen med inhalationen, kan du bruge Seretide med en spacer. Både Volumatic® og AeroChamber® Plus kan anvendes. Det anbefales at du bliver ved med at bruge en spacer af samme mærke, fordi det kan føre til ændringer i den inhalerede dosis, hvis du skifter mellem de to mærker. Snak med din læge om dosis inden du starter med at bruge en spacer, eller skifter til et andet mærke.

Den sædvanlige dosis er:**Voksne og unge fra 12 år:**

2 pust to gange dagligt.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn under 12 år:

Der må kun bruges Seretide 25/250 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension til børn efter lægens anvisning.

Børn under 4 år bør ikke bruge Seretide 25/250 mikrogram/dosis inhalationsspray.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug altid Seretide nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

For brugsanvisning se punkt 6.**Hvis du har brugt for meget Seretide**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Seretide, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

Svimmelhed, forhøjet blodtryk, rysten, hovedpine, hurtig puls, svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet, træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken.

Hvis du har glemt at bruge Seretide

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Seretide

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Du må ikke holde op med at bruge Seretide eller nedsætte dosis pludseligt, da dette kan forværre dine symptomer.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Lungebetændelse. Kontakt lægen.

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

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

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

- Kortåndethed / vejtrækningsbesvær / astmalignende anfald / åndenød. Ring evt. 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Rødt, rundt "måneansigt"(Cushings syndrom), tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks lægen eller skadestuen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine. Infektion i næsen.

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

- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjerrestop). Tal med lægen.

- Svampeinfektion i mund og svælg, hæshed/talebesvær. Dette kan afhjælpes ved at skylle munden med vand og spytte ud og/eller børste tænder lige efter hver inhalation.
- Bronkitis, bihulebetændelse.
- Knoglebrud, læsioner eller sår.
- Smerter i leddene, muskelsmerter, muskelkramper.
- Svælgirritation.
- Blå mærker på huden (blodudtrædninger) forekommer oftere.

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

- Åndenød/åndedrætsbesvær. Tal med lægen.
- Søvnforstyrrelser og angst.
- Rysten, hjertebanken, hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen eller skadestuen. Ring evt. 112.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Tal med lægen.
- Overfølsomhedsreaktioner, f.eks. hududslæt.

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

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Ændret adfærd herunder hyperaktivitet og irritabilitet (især hos børn).
- Nedsat vækst hos børn og unge.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselig smerter i ryggen.
- Svampeinfektion i spiserøret, der kan medføre synkebesvær.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Ekstra hjerteslag.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Depression, aggressivitet (især hos børn). Kan blive alvorligt. Tal med lægen.

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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

- Opbevar Seretide utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Seretide efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP, betyder det, at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Seretide ved temperaturer over 25 °C.
- Beholderen indeholder væske under tryk. Beholderen må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C og skal beskyttes mod lys. Beholderen må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt.
- Sprayen må ikke være kold ved anvendelse.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Seretide 25/250 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension indeholder:

Aktivt stof:

Salmeterolxinafoat svarende til salmeterol 25 mikrogram kombineret med fluticasonpropionat 250 mikrogram.

Øvrige indholdsstoffer:

Norfluran (HFA 134a).

Udseende og pakningsstørrelser:

Suspensionen er en hvid til hvidlig væske i en trykbeholder.

Seretide fås i:

Seretide 25/250 mikrogram/dosis i pakninger med 1x120 doser og 3x120 doser.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen
og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Brugsanvisning

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

Klargøring af inhalationssprayen

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

Sådan bruger du inhalationssprayen

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

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



4. Hold inhalationssprayen lodret med tommelfingeren på beholderen under mundstykket. Pust helt ud.



5. Sæt mundstykket mellem tænderne og lad læberne slutte tæt omkring det uden at bide i mundstykket.



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 inhalationssprayen fra munden. Hold fortsat vejret i nogle få sekunder eller 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 dine tænder for at modvirke svamp i munden 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 inhalationssprayen

For at undgå tilstopning skal inhalationssprayen gøres ren mindst én gang om ugen.

Sådan rengøres inhalationssprayen:

- Fjern beskyttelseshætten.
- Fjern aldrig metalbeholderen fra plastikhylstret.
- Tør mundstykket indvendigt og udvendigt og tør plastikhylstret 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.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2016.

1000095564-002-02