

Indlægsseddel: Information til brugeren

SERETIDE®

**50/100, 50/250 og 50/500 mikrogram/dosis inhalationspulver, afdelt i Diskos®
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:

Virkning og anvendelse.

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

Sådan skal du bruge Seretide.

Bivirkninger.

Opbevaring.

Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Seretide inhalationspulver, der er afdelt i Diskos, består af de aktive stoffer og lactose (mælkesukker). Diskos er en pulverinhalator, der bliver aktiveret af indåndingen.

Seretide inhalationspulver leveres i Diskos, som indeholder en foliestrimmel med blistre med de enkelte doser. Blistrene beskytter inhalationspulveret imod luftens påvirkning. Hver blister indeholder 50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) sammen med 100, 250 eller 500 mikrogram fluticasonpropionat.

Salmeterol tilhører en gruppe lægemidler med langtidsvirkende bronkieudvidende effekt (virkning holder sig i mindst 12 timer). Den holder luftvejene i lungerne åbne, således at luften lettere passerer, og det bliver nemmere at trække vejret. Fluticasonpropionat tilhører en gruppe lægemidler, der hedder binyrebarkhormoner, som hæmmer hævelse og irritation i lungerne. Denne kombination af salmeterol og fluticasonpropionat forebygger astmaanfald ved regelmæssig brug. Seretide virker ikke på pludselige anfald af åndenød og hvæsende vejrtrækning, hvor du skal bruge den hurtigvirkende anfaldsmedicin, som du altid bør have på dig. Seretide Diskos kan også bruges til regelmæssig behandling af symptomerne ved svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). For at få kontrol over din astma og for at behandle symptomer på KOL, skal du tage Seretide hver dag som anvist af din lægen.

Du kan bruge Seretide til

- Behandling af astma, når der er brug for at behandle både med binyrebarkhormon (fluticasonpropionat) og langtidsvirkende anfaldsmedicin.
- Behandling af symptomer ved rygerlunger/ KOL (alvorlig kronisk lungesygdom), hvor fast behandling med bronkieudvidende midler ikke er nok.

Seretide inhalationspulver 50 mikrogram/100 mikrogram er uegnet til børn og voksne med alvorlig astma.

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 over for salmeterol, fluticasonpropionat eller lactose eller et af de øvrige indholdsstoffer i Seretide (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Seretide

- Når din astma er under kontrol, kan din dosis af Seretide eventuelt reduceres under kontrol af din læge, til den laveste effektive dosis.
- hvis du har eller har haft lungetuberkulose.
- hvis du har eller har haft svampeinfektion.
- hvis du har eller har haft luftvejsinfektioner.
- hvis du har eller har haft for lavt kalium i blodet (hypokaliæmi).
- hvis du for nylig har fået binyrebarkhormoner som tabletter eller indsprøjtninger.
- hvis du har stærkt forhøjet blodtryk, alvorlige hjertekarsygdomme eller uregelmæssig puls og uregelmæssig hjerterytme.
- hvis du får medicin mod svamp (ketoconazol).
- hvis du får medicin mod HIV (ritonavir).
- hvis du har for højt stofskifte.
- hvis du har sukkersyge. Du bør få din blodglukose kontrolleret.
- hvis du er i langvarig behandling med vandrivende medicin (risiko for lavt kaliumindhold i blodet).
- hvis din eller dit barns binyrebarkfunktion er nedsat pga. tidligere brug af medicin indeholdende binyrebarkhormon.
- du har stress eller du skal opereres, da du måske har brug for supplerende behandling med binyrebarkhormoner.

Hvis du lider af hjertesygdomme, herunder uregelmæssig eller hurtig hjertebanken, eller forøget hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen, forhøjet blodtryk, sukkersyge (Seretide kan forhøje dit blodsukker), lavt indhold af kalium i blodet, eller hvis du er eller har været i behandling for tuberkulose (TB). Så bør din læge overvåge din behandling tættere.

Hvis du bruger høje doser Seretide i lang tid, kan et af de aktive indholdsstoffer, fluticasonpropionat, stoppe din egen produktion af binyrebarkhormoner. Dette kan medføre fald i knogletæthed, sløret syn, øget tryk i øjet, vægtforøgelse, rundt ansigt ("måneansigt"), højt blodtryk, tørst pga. sukkersyge, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken, grå stær (uklart syn), synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær), hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression, aggressivitet (især hos børn) og nedsat vækst hos børn og unge. Din læge skal undersøge dig regelmæssigt for disse bivirkninger og sørge for, at du får den laveste dosis Seretide, hvor din astma er under kontrol.

Meget sjældent kan der opstå bivirkninger, hvis du har taget høje doser Seretide i lang tid, og du pludselig stopper eller nedsætter dosis. Der kan også opstå bivirkninger, hvis du får en infektion eller udsættes for ekstremt stress (fx. efter alvorlig ulykke eller hvis du skal opereres). Dette kan medføre mavesmerter, træthed, appetitløshed, kvame, diarré, vægttab, hovedpine eller dødsghed, lavt indhold af kalium i blodet, lavt blodtryk og krampeanfald. For at undgå disse symptomer kan din læge ordinere ekstra kortikosteroider i en periode.

Tal med lægen hvis:

- du får ændringer i din astma, som viser sig ved et øget behov for din korttidsvirkende bronkodilatorer og mindre effekt af Seretide, skal du kontakte lægen. Måske skal din dosis sættes op.
- din behandling ikke længere virker (og du f.eks. får øget hvæsen efter indtagelse af dosis).
- det er nødvendigt at sætte dosis op.
- din astma eller KOL er blevet forværret (evt. pludselig og tiltagende).

- dit forbrug af anfaldsmedicin stiger.
- Du bør ikke begynde at bruge Seretide hvis du samtidig har voldsomme anfald eller akut forværring af din astma.
- Der kan i sjældne tilfælde optræde akut åndenød lige efter inhalationen. Du bør fortsætte behandlingen, men søge læge hvis astma-symptomerne ikke kommer under kontrol eller bliver værre. Det er måske nødvendigt at ændre behandlingen.
- hvis der opstår akut øget hvæsen og åndenød efter indtagelse af Seretide, skal du straks bruge din kortidsvirkende bronkodilatator og stoppe behandlingen med Seretide og søge læge.
- hvis du får akutte astmasymptomer, må du ikke anvende Seretide, men skal i stedet her anvende en kortidsvirkende bronkodilatator med hurtigt indsættende virkning, som du altid bør have på dig.
- Undersøgelser viser større risiko for alvorlige bivirkninger hvis du er af sort afrikansk eller caribisk oprindelse. Alligevel rådes du til at fortsætte behandlingen, men også søge læge, hvis dine astmasymptomer forværres eller ikke kommer under kontrol efter brug af Seretide.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Seretide. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Seretide

- **Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:**
 - For højt blodtryk (vanddrivende).
 - Hjertekarsygdomme, for højt blodtryk og grøn stær (betablokkere).
 - Astma (xanthiner, salmeterol).
 - KOL eller astma (steroider).
 - Svamp (ketoconazol, itraconazol, telithromycin).
 - Infektion (erytromycin).
 - HIV (ritonavir).

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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:

- Det vides ikke om Seretide går over i modermælken. Hvis du ammer, må du kun bruge Seretide efter aftale med lægen.

Frugtbarhed:

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder eller mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Seretide påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Seretide indeholder Lactose

Seretide indeholder op til 12,5 mg lactosemonohydrat pr. dosis. Denne mængde giver normalt ikke problemer, selvom du ikke kan tåle lactosemonohydrat.

Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Seretide.

3. Sådan skal du bruge Seretide

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

Seretide er kun til inhalation.

For at opnå fuld effekt, skal du bruge Seretide hver dag, også i perioder uden symptomer. Du skal jævnligt gå til kontrol hos din læge. Du bør kun ændre dosis efter lægens anvisning.

Du kan få Seretide i flere styrker. Alle styrker indeholder samme mængde salmeterol pr. dosis, mens mængden af fluticasonpropionat varierer. Du kan ikke bruge alle styrker til de forskellige doseringer. Lægen vurderer hvilken styrke af Seretide som passer til din sværhedsgrad af astma. Hvis du har brug for doser som ligger uden for de anbefalede doser, bør lægen ordinere anden medicin.

Hvis din astma er velkontrolleret kan lægen forsøge at sætte dosis ned til brug 1 gang dagligt. Har du natlige symptomer anbefales det at bruge Seretide om aftenen. Har du symptomer om dagen anbefales det at bruge Seretide om morgenen.

Den sædvanlige dosis er

Astma:

Voksne og unge fra 12 år:

Seretide 50/100 mikrogram: 1 inhalation 2 gange daglig.

Seretide 50/250 mikrogram: 1 inhalation 2 gange daglig.

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

Brug til børn fra 4 år:

Seretide 50/100 mikrogram: 1 inhalation 2 gange daglig.

Børn må højst få 100 mikrogram fluticasonpropionat 2 gange daglig.

Brug til børn under 4 år:

Du må ikke bruge Seretide til børn under 4 år.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):

Voksne:

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

Ældre og patienter med nedsat nyrefunktion:

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

Nedsat leverfunktion:

Følg lægens anvisninger.

Hvis du har brugt for meget Seretide

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Seretide, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Svimmelhed, forhøjet blodtryk, rysten og hovedpine.
- Hurtig puls (takykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet (hypokaliæmi). Det skal tjekkes regelmæssigt hos lægen. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

- 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.

Det er vigtigt at du ikke stopper pludseligt med at bruge Seretide, da der så kan være risiko for forværring.

4. Bivirkninger

Seretide 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 (hos KOL-patienter). Kontakt lægen.

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

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

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

- Kortåndethed/Vejrtærkningsbesvær/Astmalignende anfald/Åndenød(bronkospasme). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken (binyrebarksuppression). Kontakt lægen.
- Pludselige smerter i ryggen og tendens til knoglebrud pga. knogleskørhed (nedsat knoglemineraltæthed). Kontakt lægen.
- Pludselig og tiltagende forværring af hvæsen og åndenød efter brug af Seretide. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Luftvejssymptomer (kortåndethed/vejrtærkningsbesvær/ astmalignende anfald/åndenød). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt.112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Rødt, "rundt" måneansigt, tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushings sygdom). Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Forkølelse, snue, infektion i næsen.

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

- Hæshed/talebesvær.
- Svælgirritation.
- 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 hjerte-stop). Tal med lægen.
- Svampeinfektion i mund og svælg.

- Beskadigelse af huden ved slag eller stød (kontusion).
- Knoglebrud.
- Muskelkramper.
- Bronkitis.
- Bihulebetændelse.
- Ledsmerter, muskelsmerter.

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

- Rysten (tremor).
- Hjertebanken.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregel-mæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Åndenød/åndedrætsbesvær (dyspnø). Kan være alvorligt (måske livsfarligt). Tal med lægen.
- Hududslæt.
- Søvnforstyrrelser.
- Angst.

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

- Udslæt (nældefeber) og hævelser (primært i ansigt og svælg). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Ændret adfærd, herunder uro og rastløshed samt irriteret adfærd (især hos børn).
- Svamp i spiserøret.
- Væksthæmning hos børn og unge.
- Uregelmæssig puls på grund af ekstraslag. Kan være eller blive alvorligt (hjertearytmi). Tal med lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Depression, truende evt. voldelig adfærd (især hos børn). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. 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 30 °C.

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, 50/100, 50/250 og 50/500 mikrogram/dosis, inhalationspulver indeholder:

Aktivt stof:

Salmeterolxinafoat svarende til salmeterol 50 mikrogram/dosis og 100 mikrogram, 250 mikrogram eller 500 mikrogram fluticasonpropionat.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat (indeholder mælkeprotein).

Udseende og pakningsstørrelser:

Hvidt inhalationspulver afdelt i Diskos.

Seretide 50/100, 50/250 og 50/500 mikrogram/dosis fås i pakninger med 60 doser i Diskos.

Alle styrker 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.

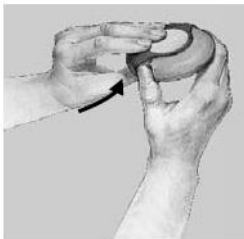
Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2017

Brugsanvisning

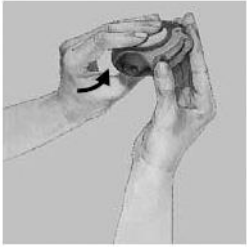
- Få lægen, sygeplejersken eller apoteket til at vise dig, hvordan du skal bruge Diskos. De bør jævnligt tjekke, at du bruger den korrekt. Hvis du ikke bruger Diskos rigtigt, eller ikke følger lægens anvisning, kan det måske betyde, at den ikke hjælper mod din astma eller KOL, som den skal.
- Diskos indeholder et folieblisterbånd med Seretide 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 Diskos tom.

Sådan bruger du Diskos

1. Sådan åbner du Diskos: Hold med den ene hånd og sæt tommel-fingeren på fingergrebet. Skub fingergrebet helt i bund – til det siger klik. Så er mundstykket åbnet.



2. Hold Diskos 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 blister, 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 Diskos væk fra munden og pust helt ud. Pust ikke ind i Diskos.
4. Sæt mundstykket til læberne. Sug ind så roligt og dybt som muligt gennem munden - ikke gennem næsen.

Tag Diskos 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 Diskos: 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 Diskos

Tør mundstykket af med en tør klud.