

INDLÆGSESDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Seretide® 50/250 eller 50/500 mikrogram, inhalationspulver

Salmeterol/fluticasonpropionat

Læs denne information grundigt, inden De begynder at tage 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® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Seretide®.
3. Sådan skal De bruge Seretide®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Seretide inhalationspulver er afdelt i Diskos, som er en pulverinhalator.

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

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

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

Lægen kan have givet Dem Seretide® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Brug ikke Seretide® hvis:

- De er overfølsom (allergisk) over for salmeterol og fluticasonpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- De er overfølsom (allergisk) over for lactose.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Seretide®

Behandling af astma bør følge et trinvist skema og Deres læge bør kontrollere Deres lungefunktion, så De får den dosis der passer Dem bedst.

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

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

Seretide® bør ikke bruges som startbehandling, hvis De har en betydelig eller akut forværring.

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

- Deres Astma eller KOL ikke kommer under kontrol eller bliver forværret.
- Deres forbrug af anfaldsmedicin stiger.
- Behandlingen ikke længere giver tilstrækkelig effekt.

Ved en pludselig og tiltagende forværring af Deres astma, skal De kontakt lægen hurtigst muligt, da det kan være alvorligt.

Når Deres astmasymptomer er under kontrol, kan dosis af Seretide® evt. nedsættes. Hvis De skal afbryde behandlingen, skal De nedtrappe dosis gradvist. Den lavest effektive dosis bør anvendes. Tal med lægen.

Lægen kan vurdere at yderligere steroidbehandling kan anvendes til patienter med astma og KOL.

Tal med lægen hvis:

- De har eller har haft lungetuberkulose.
- De har stærkt forhøjet blodtryk, alvorlige hjerte-karsygdomme eller uregelmæssig puls og uregelmæssig hjerterytme.
- De har for højt stofskifte.
- De har ubehandlet lavt kaliumkoncentration eller er disponeret for lave kaliumkoncentrationer i blodet.
- De har sukkersyge. De bør få Deres blodglukose kontrolleret.
- De er i langvarig behandling med vanddrivende medicin (risiko for lavt kaliumindhold i blodet).
- De får medicin mod HIV (ritanovir), der er øget risiko for bivirkninger. Se ”Brug af anden medicin”.
- Deres binyrebarkfunktion er nedsat pga. tidligere behandling med binyrebarkhormoner som tabletter eller indsprøjtning.

Der kan i sjældne tilfælde optræde akut åndenød med akut øget hvæsen lige efter inhalationen. Kontakt lægen. Det er måske nødvendigt at ændre behandlingen.

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

Hvis De eller Deres barn bruger Seretide® i høje doser i 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 bl.a. muligheden for knogleskørhed (osteoporose) overvejes.

Afroamerikanere har muligvis en større risiko for bivirkninger i luftvejene.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Seretide®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis De får medicin mod:

- Svampeinfektioner (ketoconazol, itraconazol), da det kan øge virkningen af Seretide®.
- HIV (ritonavir), da det kan give en kraftigt forstærkende effekt.
- Betablokkere (mod for højt blodtryk) bør så vidt muligt undgås. Spørg lægen.
- Anden medicin mod astma (f.eks. salmeterol, der er et af de virksomme stoffer i Seretide®, og lignende medicin), da det kan have en forstærkende effekt. Spørg lægen.

Brug af Seretide® sammen med mad og drikke

De kan bruge Seretide® sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

Hvis De er gravid, må de kun bruge Seretide® efter aftale med lægen.

Amning:

Hvis De ammer, må De kun bruge Seretide® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen undersøgelser af Seretide® virker på arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om andre indholdsstoffer i Seretide®

Seretide® indeholder lactose. Kontakt lægen, før De bruger denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De bruge Seretide®

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

De kan få Seretide® 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.

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

Den sædvanlige dosis er:

Astma

Voksne og børn fra 12 år:

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

Børn over 4 år:

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

Børn må højst få 100 mikrogram fluticasonpropionat to gange daglig. De må ikke bruge Seretide® til børn under 4 år uden lægens anvisning.

Lungesygdom/KOL

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

Ældre og patienter med nedsat nyrefunktion:

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

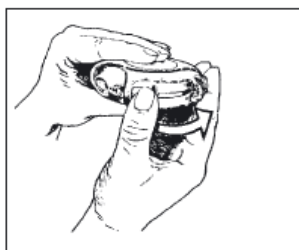
Nedsat leverfunktion:

Følg lægens anvisning.

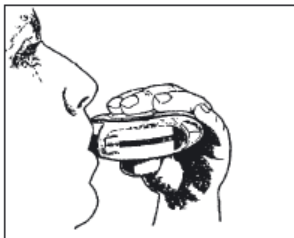
BRUGSANVISNING



1. Åbn Diskos ved hjælp af fingergrebet, som De trykker i bund til det siger klik.

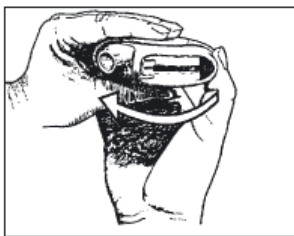


2. Tryk dosisknappen helt i bund (det betyder ikke noget, om De hører et eller flere klik).



3. Pust helt ud. Sæt derefter mundstykket mellem tænderne, og luk læberne tæt om det. De kan nu inhalere dosis.
4. Sug ind så hurtigt og dybt som muligt og hold vejret nogle få sekunder. De kan smage pulveret (lactosen) ved korrekt brug.

5. Hvis lægen har ordineret mere end én dosis, skal De gentage punkt 1-4.



6. Luk diskos efter brug ved at skubbe fingregrebet tilbage til det siger klik.

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

Skyl altid munden med vand eller børst tænder efter at De har brugt Seretide® for at mindske risikoen for svamp i mund og svælg.

Hvis De har brugt for meget Seretide®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt mere Seretide®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

De kan få hovedpine, rysten eller hurtig puls. Der er risiko for midlertidig nedsættelse af binyrebarkhormonproduktionen.

Hvis De har glemt at bruge Seretide®

Hvis De har glemt en dosis Seretide®, så tag den så snart De kommer i tanker om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at bruge Seretide®

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe med behandlingen med Seretide®.

Kontakt straks lægen, hvis Deres symptomer ændrer sig, efter behandlingen med Seretide® er stoppet.

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. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Astmalignende anfald/Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Cushings syndrom. Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakke. Kontakt lægen.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Snue

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 alvorligt med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

- Svamp i mund og svælg.
- Betændelse af bronkiernes slimhinde.
- Rysten.
- Hjertebanken.
- Irritation af svælg.
- Hæshed og talebesvær.
- Bihulebetændelse.
- Sår
- Muskelkrampe.
- Knoglebrud.

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

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Overfølsomhedsreaktioner, f.eks. hududslæt.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 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.
- Væksthæmning hos børn og unge.
- Nedsat knogletæthed.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Angst, søvnforstyrrelser og ændret adfærd, herunder hyperaktivitet og irritabilitet (især hos børn).
- Uregelmæssig puls pga. ekstraslag (hjertearytmi). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smerter i leddene.
- Muskelsmerter.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Seretide® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Seretide® ved temperaturer over 30° C.
- Brug ikke Seretide® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Seretide® 50/250 og 50/500 mikrogram, inhalationspulver indeholder:

Aktive indholdsstoffer: salmeterol 50 mikrogram som salmeterolxinafoat og fluticasonpropionat 250 eller 500 mikrogram
Øvrigt indholdsstof: Lactose

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Seretide® 50/250 og 50/500 mikrogram er et hvidt inhalationspulver.

Pakningsstørrelse

Seretide® 50/250 og 50/500 mikrogram inhalationspulver findes i pakninger med 60 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Seretide® er et registreret varemærke som tilhører GlaxoSmithKline group of companies.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2011.

Find også den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk