

# Seretide® Diskus® 50/100, 50/250 og 50/500 mikrog/dosis inhalationspulver, afdelt Salmeterol / fluticasonpropionat

09-2013  
PO77675-6

## Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- 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 de 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.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen

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

## 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Seretide® Diskus® indeholder to virksomme stoffer, 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 vejrtrækningsproblemer i forbindelse med f.eks. astma eller KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom). Du skal bruge Seretide® Diskus® hver dag som anvist af din læge for at være sikker på, at din astma kommer under kontrol.

**Seretide® Diskus® hjælper mod åndenød og hvæsende vejrtrækning. Det virker ikke på pludselige anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning. Hvis det sker, skal du bruge en hurtigvirkende anfaldsmedicin, f.eks. salbutamol.**

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

## 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE SERETIDE® DISKUS®

### Brug ikke Seretide® Diskus®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for salmeterol, fluticasonpropionat eller lactose.

### Vær ekstra forsigtig med at bruge Seretide® Diskus®

Din læge bør følge din behandling tættere, hvis du lider af:

- en hjertesygdom, herunder uregelmæssig eller hurtig hjertebanken.
- forøget hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen (forhøjet stofskifte).
- forhøjet blodtryk.
- sukkersyge (Seretide® Diskus® kan forhøje dit blodsukker).
- lavt indhold af kalium i blodet.
- hvis du har eller har haft tuberkulose.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft en eller flere af disse sygdomme.

### Brug af anden medicin

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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl 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 virus og svamp (fx ritonavir, ketoconazol og itraconazol). Denne slags medicin kan øge mængden af fluticason i kroppen. Det kan øge risikoen for bivirkninger.
  - binyrebarkhormoner (tabletter eller injektion).
- Hvis du for nylig har fået binyrebarkhormoner, kan det øge risikoen for, at det kan påvirke din egen hormonproduktion.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Seretide® Diskus®, eller Seretide® Diskus® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

### Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

### Graviditet

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

### Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge 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®

Seretide® Diskus® indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## 3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SERETIDE® DISKUS®

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

Brug Seretide® Diskus® hver dag - også i perioder uden symptomer, og hold kun op efter aftale med din læge. Seretide® Diskus® er kun til inhalation.

Seretide® Diskus® fås i flere styrker. Alle styrker indeholder samme mængde salmeterol pr. dosis, mens mængden af fluticasonpropionat varierer. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge din Seretide® Diskus® til alle de anførte doseringer.

### Astma:

#### Voksne og unge fra 12 år

Seretide® Diskus® 50/100 mikrog/dosis eller Seretide® Diskus® 50/250 mikrog/dosis eller Seretide® Diskus® 50/500 mikrog/dosis:  
1 sug 2 gange dagligt.

#### Børn over 4 år

Seretide® Diskus® 50/100 mikrog/dosis:  
1 sug 2 gange dagligt.  
Børn må højst få 100 mikrogram fluticasonpropionat to gange dagligt.

#### Børn under 4 år

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

### Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):

#### Voksne:

Seretide® Diskus® 50/500 mikrog/dosis:  
1 sug 2 gange dagligt.

Hvis dine symptomer er velkontrollerede på Seretide® Diskus® 2 gange dagligt, kan din læge forsøge at nedsætte dosis til 1 gang dagligt. Dosis kan ændres til:

- 1 gang ved sengetid - hvis du har symptomer **om natten**.
- 1 gang om morgenen - hvis dine symptomer kommer **om dagen**.

Hvis du bruger Seretide® Diskus® mod din astma, bør din læge regelmæssigt kontrollere dine symptomer.

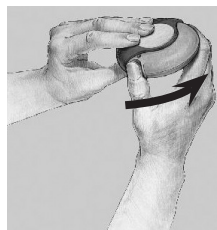
**Hvis din astma eller vejrtrækning bliver dårligere, skal du straks kontakte lægen.** Din vejrtrækning kan være blevet mere hvæsende, du kan oftere få en fornemmelse af, at din brystkasse snævrer sig sammen, eller du kan have brug for mere af din hurtigvirkende anfaldsmedicin. Hvis det sker, skal du fortsætte med Seretide® Diskus®, men uden at øge antallet af inhalationer, da det kan føre til en forværing af din tilstand. Kontakt lægen, fordi du måske har brug for yderligere behandling.

### Brugsanvisning

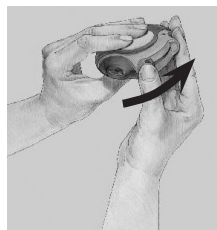
- Få lægen, sygeplejersken eller apoteket til at vise dig, hvordan du skal bruge Diskus®. De bør jævnligt tjekke, at du bruger den korrekt. Hvis du ikke bruger Diskus® rigtigt, eller ikke følger lægens anvisning, kan det måske betyde, at den ikke hjælper, som den skal.
- Diskus® indeholder et folieblisterbånd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

### Sådan bruger du Diskus®

1. Sådan åbner du 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 Diskus® med mundstykket ind imod dig selv. 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.

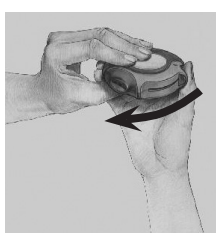
3. Hold Diskus® væk fra munden og pust helt ud. Pust ikke ind i Diskus®.

4. Sæt mundstykket til læberne. Sug ind så roligt og dybt som muligt gennem munden - ikke gennem næsen. Tag Diskus<sup>®</sup> 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 Diskus<sup>®</sup>: Skub fingergrebet tilbage mod dig selv, så langt som muligt – indtil det siger klik. Dosisknappen går automatisk tilbage til startpositionen.



Diskus<sup>®</sup> er nu klar til brug igen.

#### Rengøring af Diskus<sup>®</sup>

Tør mundstykket af med en tør klud.

#### Hvis du har brugt for meget Seretide<sup>®</sup> Diskus<sup>®</sup> inhalationspulver

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Seretide<sup>®</sup> Diskus<sup>®</sup> inhalationspulver, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan du muligvis mærke, ved at dit hjerte slår hurtigere end normalt, og du kan føle dig urolig og ryste. Muligvis får du hovedpine eller føler dig svag i musklerne og får ledsmerter. Også hvis du har brugt for høj dosis i længere tid, skal du konsultere din læge eller apoteket. Større doser Seretide<sup>®</sup> Diskus<sup>®</sup> kan nedsætte din produktion af binyrebarkhormoner. Det er vigtigt, at du tager den dosis der står på etiketten fra apoteket eller som aftalt med din læge. Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at have fået lægelig vejledning.

#### Hvis du har glemt at bruge Seretide<sup>®</sup> Diskus<sup>®</sup>

Hvis du har glemt en dosis Seretide<sup>®</sup> Diskus<sup>®</sup> inhalationspulver, så brug den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal bruge den næste dosis Seretide<sup>®</sup> Diskus<sup>®</sup> inhalationspulver, så spring den glemte dosis over. Brug aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Seretide<sup>®</sup> Diskus<sup>®</sup> Det er meget vigtigt, at du bruger Seretide<sup>®</sup> Diskus<sup>®</sup> hver dag som ordineret, og at du ikke ophører med det uden at have aftalt det med din læge. Du må ikke holde op med at bruge Seretide<sup>®</sup> Diskus<sup>®</sup> 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 stress-tilstand (f.eks. efter en alvorlig ulykke, eller hvis du skal opereres), kan lignende bivirkninger forekomme. For at undgå det kan lægen ordinere supplerende behandling med binyrebarkhormoner (f.eks. prednison). Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

## 4. BIVIRKNINGER

Seretide<sup>®</sup> Diskus<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Diskus<sup>®</sup>, som kan holde din lungesygdom under kontrol.

#### Alvorlige bivirkninger

**Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Lungebetændelse og bronkitis (lungeinfektion) (er også set hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)). Kontakt lægen.

#### Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

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

**Sjældne bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Kortåndethed / vejrtrækningsbesvær / astmalig-nende anfald / åndenød, der forværrer umiddelbart efter inhalation af Seretide<sup>®</sup> Diskus<sup>®</sup>. Hold straks op med at bruge Seretide<sup>®</sup> Diskus<sup>®</sup>, hvis det skulle ske. Brug din hurtigvirkende anfaldsmedicin og kontakt straks læge eller skadestue. 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", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushings syndrom). Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse 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 (er også set hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)).

**Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Svamp (ømmе, hvid-gullige, hævede pletter) i mund og svælg. Ømhed i tunge og svælg samt hæshed og talebesvær. Dette kan afhjælpes ved at skylle munden med vand og spytte ud lige efter hver inhalation. Din læge kan ordinere behandling af svamp, samtidig med at du bruger Seretide<sup>®</sup> Diskus<sup>®</sup>.
- Blå mærker og knoglebrud (er også set hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)).
- Bihulebetændelse (følelse af tilstoppethed eller trykken i næsen, kinderne og bag øjnene, af og til med en dunkende fornemmelse) (er også set hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)).
- 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 hjertestop). Tal med lægen (er også set hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)).
- Led- og muskelsmerter.
- Svælgirritation.
- Muskelkrampe.

**Ikke almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Hurtig puls. 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.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Ængstelse.
- Rysten.
- Søvnforstyrrelser.
- Hjerdebanken.
- Hududslæt.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blod-sukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen. Hvis du har sukkersyge, kan det være nødvendigt med mere hyppig måling af dit blodsukker og eventuelt justering af behandlingen af din sukkersyge.
- Uregelmæssig puls på grund af ekstraslag. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

**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.
- Cushingoide træk (Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken.) Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Seretide<sup>®</sup> Diskus<sup>®</sup> kan påvirke den naturlige produktion af binyrebarkhormoner i kroppen, især efter indtagelse af høje doser over lang tid. Det kan føre til:
  - nedsat vækst hos børn og unge.
  - nedsat knogletæthed.
- Ændret adfærd, herunder rastløshed og irritabilitet, især hos børn.

**Hypigheden er ikke kendt, men følgende kan også ses (Disse bivirkninger er mest sandsynlige hos børn):**

- Depression og truende, evt. voldelig adfærd. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

#### Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S.  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)  
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. OPBEVARING

#### Opbevares utilgængeligt for børn.

- Opbevar ikke Seretide<sup>®</sup> Diskus<sup>®</sup> ved temperaturer over 30 °C.
- Brug ikke Seretide<sup>®</sup> Diskus<sup>®</sup> efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

**Seretide<sup>®</sup> Diskus<sup>®</sup>, 50/100, 50/250 og 50/500 mikrog/dosis, inhalationspulver, afdelt, indeholder:**

Aktive stoffer: 50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 100, 250 eller 500 mikrogram fluticasonpropionat per dosis.  
Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat (indeholder mælkeproteiner).

#### Udseende og pakningsstørrelser

##### Udseende

Hvidt inhalationspulver, afdelt i Diskus<sup>®</sup>.

##### Pakningsstørrelser

Seretide<sup>®</sup> Diskus<sup>®</sup> 50/100, 50/250 og 50/500 mikrog/dosis fås i en pakningsstørrelse á 60 doser.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

#### Ompakket og frigivet af

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Seretide<sup>®</sup> og Diskus<sup>®</sup> er registrerede varemærker, der tilhører Glaxo Group Limited, Storbritannien.

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2013**