

Indlægsseddel: Information til brugeren

**Seretide® Diskus® 50/250 og  
50/500 mikrog/dosis inhalationspulver, afdelt**

Salmeterol/fluticasonpropionat

04-2018  
P077675-10

**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 dette lægemiddel 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 afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Seretide Diskus indeholder to slags medicin, salmeterol og fluticasonpropionat.

- Salmeterol tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes langtidsvirkende bronkodilatorer. De holder luftvejene i lungerne åbne, hvilket gør det lettere for luften at komme ind og ud af lungerne. Virkningen holder i mindst 12 timer.
- Fluticasonpropionat tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes kortikosteroider, der mindsker hævelse og irritation i lungerne.

Lægen har ordineret denne medicin for at forebygge vejrtrækningsproblemer. Det kan være:

- Astma.
- Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Seretide 50/500 mikrogram inhalationspulver i Diskus nedsætter risikoen for forværringer af symptomerne på KOL.

Du skal bruge Seretide Diskus hver dag som anvist af lægen, for at være sikker på, at din astma eller KOL kommer under kontrol.

**Seretide Diskus forebygger åndenød og hvæsende vejrtrækning, men må ikke bruges til lindring af pludselige anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning. Hvis det sker, skal du bruge en hurtigtvirkende behovsinhalator, f.eks. salbutamol. Du bør altid have din behovsinhalator på dig.**

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

#### Brug ikke Seretide Diskus:

– hvis du er allergisk over for salmeterol, fluticasonpropionat eller det øvrige indholdsstof (angivet i afsnit 6).

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Seretide Diskus hvis du:

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

#### Brug af anden medicin sammen med Seretide Diskus

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. I nogle tilfælde er det måske ikke hensigtsmæssigt at tage Seretide Diskus sammen med andre former for medicin.

Kontakt lægen, før du begynder at bruge Seretide Diskus, hvis du tager følgende medicin:

- $\beta$ -blokkere (f.eks. atenolol, propranolol og sotalol).  $\beta$ -blokkere bruges primært mod forhøjet blodtryk eller andre hjertesygdomme.
- medicin til behandling af infektioner (såsom ketoconazol, itraconazol og erythromycin) herunder noget medicin til behandling af hiv (såsom produkter, der indeholder ritonavir eller cobicistat). Nogle af disse typer af medicin kan øge mængden af fluticasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Dette kan øge risikoen for bivirkninger ved Seretide Diskus, herunder uregelmæssig hjerterytme, eller det kan forværre bivirkninger. Din læge kan vælge at følge dig tæt, hvis du tager disse lægemidler.
- Binyrebarkhormoner (tabletter eller injektion). Hvis du for nylig har fået binyrebarkhormoner, kan det øge risikoen for, at dette lægemiddel kan påvirke din egen hormonproduktion.
- Vanddrivende medicin, til behandling af forhøjet blodtryk.
- Andre bronkodilatorer (f.eks. salbutamol).
- Medicin, der indeholder xanthiner. Disse bruges ofte til at behandle astma.

## 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 tager dette lægemiddel.

## Graviditet

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

## Amning

Du må normalt ikke bruge Seretide Diskus hvis du ammer. Tal med lægen.

## Trafik- og arbejdssikkerhed

Seretide Diskus påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

## Seretide Diskus indeholder lactose

Seretide Diskus inhalationspulver indeholder op til 12,5 mg lactosemonohydrat pr. dosis. Denne mængde lactose giver dog normalt ikke problemer hos patienter med lactose-intolerans. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Hjælpestoffet lactose indeholder små mængder af mælkeproteiner, der kan medføre allergiske reaktioner.

## 3. Sådan skal du bruge Seretide Diskus

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

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.

- Brug Seretide Diskus hver dag og hold kun op efter aftale med lægen. Du må ikke bruge mere end den anbefalede dosis. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
- Du må ikke stoppe med at bruge Seretide Diskus eller tage en mindre dosis af Seretide Diskus uden først at have talt med lægen.
- Seretide Diskus skal indåndes ned i lungerne gennem munden.

### Den sædvanlige dosis er:

#### Dosering ved astma

##### Voksne og unge fra 12 år

- 50/100 mikrog/dosis - 1 inhalation 2 gange daglig
- 50/250 mikrog/dosis - 1 inhalation 2 gange daglig
- 50/500 mikrog/dosis - 1 inhalation 2 gange daglig.

##### Børn 4-12 år

- 50/100 mikrog/dosis - 1 inhalation 2 gange daglig
- Seretide Diskus anbefales ikke til børn under 4 år.

#### Dosering ved kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

##### Voksne

- 50/500 mikrog/dosis – 1 inhalation 2 gange daglig.

Hvis dine symptomer er velkontrollerede ved brug af Seretide Diskus 2 gange daglig, kan lægen forsøge at sætte din dosis ned til 1 gang daglig. Dosis kan ændres til:

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

Det er meget vigtigt at følge lægens anvisning om antallet af inhalationer, og hvor ofte du skal tage din medicin.

Lægen vil regelmæssigt kontrollere dine symptomer, hvis du tager Seretide Diskus mod astma.

#### Kontakt straks lægen, hvis din astma forværres eller din vejrtrækning bliver dårligere.

Hvis din vejrtrækning er blevet mere hvæsende, du oftere får en fornemmelse af, at din brystkasse snævrer sig sammen, eller du har brug for mere af din hurtigtvirkende behovsmedicin, skal du fortsætte med Seretide Diskus, men uden at øge antallet af inhalationer, da det kan føre til en forværring af din tilstand og du kan blive alvorlig syg. Kontakt lægen, da du måske har brug for yderligere behandling.

#### Brugervejledning

- 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 Seretide Diskus rigtigt, eller ikke følger lægens anvisning, kan det måske betyde, at den ikke hjælper mod din astma eller KOL, som den skal.
- Diskus indeholder et folieblisterbånd med Seretide inhalationspulver.
- Der er en dosistæller på Diskus, 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 dosistælleren 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 indtil du hører et klik. Mundstykket er nu åbent.



2. Hold Diskus med mundstykket ind imod dig. Du kan holde den i enten højre eller venstre hånd. Skub dosisknappen helt i bund, indtil du hører et klik. Nu er der klargjort 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 foretag den dybeste udånding, du finder behagelig. Ånd ikke ud i Diskus.



4. Placér mundstykket mellem læberne. Foretag en lang, jævn, dyb indånding gennem Diskus - ikke gennem næsen. Fjern Diskus fra munden. Hold vejret i ca. 10 sekunder eller så længe som muligt. Pust stille og roligt ud.

5. Skyl munden med vand og spyt ud, og/eller børst dine tænder. Dette er med til at modvirke svamp og hæshed.



6. Sådan lukker du Diskus: Skub fingergrebet tilbage mod dig selv, så langt som muligt indtil det siger klik. Dosisknappen går automatisk tilbage til startpositionen.

Diskus er nu klar til brug igen.

Det er vigtigt, at omsorgspersoner til børn, der får udskrevet Seretide inhalationspulver i Diskus, sikrer at barnet anvender en korrekt inhalationsteknik, som beskrevet ovenfor. Dette er vigtigt for alle typer af inhalatorer.

#### Rengøring af Diskus

Tør mundstykket af med en tør serviet.

#### Hvis du har brugt for meget Seretide Diskus

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Seretide Diskus, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du kan opleve, at dit hjerte slår hurtigere end normalt, og du kan føle dig urolig. Du kan også blive svimmel, få hovedpine eller føle dig svag i musklerne og få ømme led. Hvis du har taget en for høj dosis i en længere periode, skal du tale med lægen eller apoteket, da større doser Seretide Diskus kan nedsætte din produktion af binyrebarkhormoner.

#### Hvis du har glemt at bruge Seretide Diskus

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du skal bare tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

#### Hvis du holder op med at bruge Seretide Diskus

Det er meget vigtigt, at du bruger Seretide Diskus hver dag som ordineret. **Du må kun holde pause eller stoppe med behandlingen efter aftale med lægen. Du må ikke stoppe med at bruge Seretide Diskus eller nedsætte dosis pludseligt**, da dette kan forværre din vejrtrækning. Hvis du stopper med at bruge Seretide Diskus pludseligt eller sætter din dosis ned, kan det desuden (meget sjældent) give dig problemer med din skjoldbruskkirtel (binyrebarkinsufficiens), som kan give bivirkninger.

Disse bivirkninger kan omfatte en eller flere af følgende:

- Mavesmerter.
- Træthed og appetitløshed, utilpashed.
- Kvalme og diarré.
- Vægttab.
- Hovedpine eller døsighed.
- Nedsat sukkerindhold i blodet.
- Nedsat blodtryk og krampeanfald.

Hvis din krop udsættes for en stresstilstand, f.eks. ved feber, traume (f.eks. efter en bilulykke), infektion eller efter operation, kan forværring af binyrebarkinsufficiens forekomme og du kan opleve nogle af bivirkningerne nævnt ovenfor. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever nogle af disse bivirkninger. For at undgå dette kan lægen ordinere supplerende behandling med binyrebarkhormoner som tabletter (f.eks. prednisolon).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

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

For at reducere risikoen for bivirkninger, vil lægen ordinere den laveste dosis af Seretide Diskus, som kan holde din astma eller KOL under kontrol.

#### Overfølsomhedsreaktioner:

Du kan mærke, at du pludseligt får svært ved at trække vejret umiddelbart efter at have brugt Seretide Diskus. Din vejrtrækning kan blive hvæsende, du hoster eller du bliver stakåndet. Du kan muligvis også mærke, at det klør, at du får udslæt (nældefeber) og du hæver op (sædvanligvis i ansigtet, på læberne, tungen eller i svælget) eller du kan muligvis opleve, at dit hjerte slår meget hurtigt eller du føler dig svimmel og ør (kan føre til kollaps eller besvimelse).

**Hvis du oplever dette, eller hvis symptomerne opstår pludseligt, efter du har brugt Seretide Diskus, skal du stoppe med at bruge Seretide Diskus og straks kontakte lægen.**

Allergiske reaktioner over for Seretide Diskus er ikke almindelige (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 personer).

#### **Lungebetændelse (pneumoni) hos KOL-patienter (almindelig bivirkning)**

**Kontakt lægen**, hvis du oplever nogle af følgende symptomer, mens du tager Seretide. Det kan være tegn på lungebetændelse:

- feber eller kulderystelser
- øget slimproduktion, ændring i slimens farve
- tiltagende hoste eller tiltagende vejrtrækningsproblemer.

Andre bivirkninger er angivet herunder:

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine - aftager som regel ved fortsat behandling.
- Forkølelse - er set mere hyppigt hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 personer)

- Svamp (ømmе, hvidgullige, hævede pletter) i mund og svælg, ømhed i tunge, hæshed og irritation i svælg. Dette kan afhjælpes ved straks at skylle munden med vand og spytte ud og/eller børste dine tænder lige efter hver dosis medicin. Lægen kan ordinere medicin til behandling af svamp.
- Ømme, hævede led og muskelsmerter.
- Muskelkræmper.

Følgende bivirkninger er også set hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):

- Bronkitis (lungeinfektion).
- Blå mærker og knoglebrud.
- Bihulebetændelse (følelse af tilstoppethed eller trykken i næsen, kinderne og bag øjnene - af og til med en dunkende fornemmelse).
- Nedsat kaliumindhold i blodet (kan give uregelmæssig hjerterebank, muskelsvaghed, krampe).

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 personer)

- Forhøjet blodsukker. Hvis du har sukkersyge, kan det være nødvendigt med mere hyppig måling af dit blodsukker og eventuelt justering af behandlingen af din sukkersyge.
- Grå stær (sløret syn).
- Meget hurtig puls (takykardi).
- Rysten (tremor) og hurtig og uregelmæssig hjerterebank. Disse bivirkninger er som regel uskadelige og aftager ved fortsat behandling.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklens.
- Angst (forekommer især hos børn).
- Søvnforstyrrelser.
- Allergisk udslæt.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 personer)

- **Vejrtrækningsproblemer eller hvæsende åndedræt, der forværres umiddelbart efter inhalation af Seretide Diskus.** Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Seretide Diskus. Brug din hurtigtvirkende behovsmedicin og **kontakt straks lægen**.
- Seretide Diskus kan påvirke den naturlige produktion af binyrebarkhormon i kroppen, især efter indtagelse af høje doser i længere perioder. Det kan føre til:
  - Nedsat vækst hos børn og unge.
  - Svækkelse af knoglerne.
  - Grøn stær (øget tryk i øjet).
  - Vægtforøgelse.
  - Rundt ansigt ("måneansigt") (Cushings syndrom).

Lægen vil jævnligt tjekke dig for disse bivirkninger og sikre, at du får Seretide Diskus i den laveste dosis, der kan holde din astma under kontrol.

- Ændret adfærd, herunder hyperaktivitet og irritabilitet (især hos børn).
- Uregelmæssig hjerterytme, eller hjertet slår et ekstra slag (arytmier). Tal med lægen, men stop ikke med at bruge Seretide Diskus, medmindre lægen siger det.
- Svampeinfektion i spiserøret, der kan medføre synkebesvær.

**Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt, men som kan forekomme**

- Depression eller aggression. Dette forekommer med større sandsynlighed hos børn.

#### **Indberetning af bivirkninger**

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 Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

#### **5. Opbevaring**

Opbevar Seretide Diskus utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke Seretide Diskus efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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 Diskus indeholder:

- Aktive stoffer: 50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 250 eller 500 mikrogram fluticasonpropionat per dosis.
- Øvrigt indholdsstof: Lactosemonohydrat (indeholder mælkeproteiner).

### Udseende og pakningsstørrelser

#### Udseende

Hvidt inhalationspulver, afdelt i Diskus.

#### Pakningsstørrelser

Seretide Diskus 50/250 og 50/500 mikrog/dosis fås i pakningsstørrelser à 60 doser.

#### Indehaver af markedsførings tilladelsen og fremstiller:

2care4

Tømmervej 9

6710 Esbjerg V

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2018.**