

- **Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).
Hævelse af tunge, læber og ansigt (kan medføre at luftvejene blokeres), åndenød og/eller kortåndethed, alvorlige overfølsomhedsreaktioner herunder anafylaktisk shock, Cushings sygdom (øget produktion og frigørelse af hypofysehormonet ACTH), rødt rundt "måneansigt", nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken, uklart syn (grå stær), forhøjet tryk i øjet (grøn stær) som bl.a. viser sig ved synsnedsettelse og regnbuesyn, og uregelmæssig puls (herunder hurtig, meget uregelmæssig puls og ekstra hjerteslag. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112).

Ikke alvorlige bivirkninger:

- **Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede).
Hovedpine og snue.
- **Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede).
Svamp i mund og svelg, betændelse af bronkiernes slimhinde, for lavt kalium i blodet (kan give risiko for hjertestop. Tal med lægen), rysten, hjertebanken, svælgirritation, hæshed/talebesvær, bihulebetændelse, sår og muskelkramper.
- **Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede).
Overfølsomhedsreaktioner f.eks. hududslæt.
- **Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).
Væksthæmning hos børn og unge, nedsat knogletæthed, højt blodsukker (som viser sig ved hyppig vandladning, tørst og træthed), uro, søvnforstyrrelser og ændret adfærd herunder rastløshed og irriteret adfærd (især hos børn), smerter i led-dene og muskelsmerter.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. SÅDAN OPBEVARER DE SERETIDE® DISKUS®

- Opbevar Seretide® Diskus® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Seretide® Diskus® ved over 30° C.
- Anvend ikke Seretide® Diskus® efter den udløbsdato, der er anført på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Seretide® Diskus® indeholder:

- Aktive stoffer: salmeterol (50 mikrogram) som salmeterolxinafoat og fluticasonpropionat (enten 100 mikrogram, 250 mikrogram eller 500 mikrogram)
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat

Seretide® Diskus® udseende og pakningstørrelse

Seretide® Diskus® 50/100, 50/250 og 50/500 mikrogram inhalationspulver er et hvidt inhalationspulver, der findes i pakningsstørrelser af:

- 60 doser (1 inhalator)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A, 2730

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2008

Importeret og ompakket af

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev.

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Seretide® Diskus® 50/100, 50/250 og 50/500 mikrogram inhalationspulver salmeterol og fluticasonpropionat

P620054-F

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge 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® Diskus® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Seretide® Diskus® 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 af Seretide® Diskus® og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Seretide® Diskus®
3. Sådan skal De bruge Seretide® Diskus®
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Seretide® Diskus®
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING AF SERETIDE® DISKUS® OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Seretide® inhalationspulver er afdelt i Diskus®, som er en pulverinhalator.

Seretide® Diskus® 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® Diskus® til behandling af astma, når der er brug for at behandle både med binyrebarkhormon (fluticasonpropionat) og langtidsvirkende anfaldsmedicin.
- De kan også bruge Seretide® Diskus® til behandling af symptomer ved KOL (alvorlig kronisk lungesygdom), hvor fast behandling med bronkieudvidende midler ikke er nok.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Brug ikke Seretide® Diskus®

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge Seretide® Diskus®

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® Diskus® dagligt, også når De ikke har symptomer.

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

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

Kontakt lægen, da De måske skal 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 kontakte lægen hurtigst muligt, da det kan være alvorligt.

Når Deres astmasymptomer er under kontrol, kan dosis af Seretide® Diskus® eventuelt nedsættes. Hvis De skal afbryde behandlingen, skal De nedtrappe dosis gradvist. Den laveste 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 (ritonavir), der er øget risiko for bivirkninger. Se "Brug af anden medicin".
- Deres binyrebarkfunktion er nedsat pga. tidligere behandling med binyrebarkhormoner som tabletter eller indsprøjtninger.

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® Diskus® 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® Diskus® i høje doser i længere tid, er det nødvendigt med kontrol hos lægen for at undgå alvorlige bivirkninger. Lægen skal bl.a. kontrollere højde-væksten hos børn og unge. Hos voksne skal bl.a. muligheden for knogleskørhed (osteoporose) overvejes.

Afroamerikanere har muligvis en større risiko for bivirkninger i luftvejene.

Brug af anden medicin

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

Forskellig medicin kan påvirke hinandens virkning, således at dosis af lægemidlerne muligvis skal ændres. For Seretide® Diskus® skal De specielt være opmærksom ved samtidig anvendelse af følgende medicin:

- Svampeinfektioner (ketoconazol, itraconazol), da det kan øge effekten af Seretide® Diskus®.
- 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® Diskus®, og lignende medicin), da det kan have en forstærkende effekt. Spørg lægen.

Brug af Seretide® Diskus® sammen med mad og drikke

Ikke relevant.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

De må kun bruge Seretide® Diskus® efter lægens anvisning.

Amning:

De må kun bruge Seretide® Diskus® efter lægens anvisning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Seretide® Diskus®

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE SERETIDE® DISKUS®

Seretide® Diskus® er kun til inhalation. For at opnå fuld effekt, skal De bruge Seretide® Diskus® 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® Diskus® 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® Diskus® 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® Diskus® 50/100 mikrogram eller
Seretide® Diskus® 50/250 mikrogram eller
Seretide® Diskus® 50/500 mikrogram:
1 inhalation 2 gange daglig

Børn fra 4 år:

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

Børn må højst få 100 mikrogram fluticasonpropionat to gange daglig.

De må ikke bruge Seretide® Diskus® til børn under 4 år uden lægens anvisning.

Lungesygdom/KOL:

Voksne:

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

Ældre: Det er her ikke nødvendigt at justere dosis. De skal følge lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion: Det er her ikke nødvendigt at justere dosis. De skal følge lægens anvisninger.

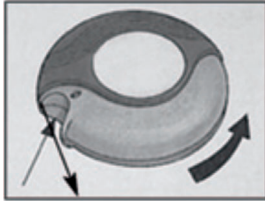
Nedsat leverfunktion: De skal følge lægens anvisninger.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Sådan bruger De Seretide® Diskus®

Tæller



Fingergreb

Lukket diskus®

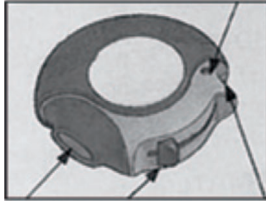


1. Åbn diskus® ved at skubbe fingergrebet i bund – til det siger klik.



3. Pust helt ud. Sæt derefter mundstykket mellem tænderne og luk læberne tæt om det. Sug ind så hurtigt og dybt som muligt, eventuelt flere gange. Hold vejret nogle få sekunder. Hvis De har taget medicinen rigtigt, kan De smage pulveret (laktosen).

Tæller



Mundstykke

Dosis-knap

Fingergreb

Åben diskus®



2. Skub dosisknappen helt i bund – og lad den blive der. Det betyder intet, om der høres et eller flere klik. Nu er dosis klar.



4. Luk diskus® efter brug ved at skubbe fingergrebet tilbage, til det siger klik. Dosis-knappen går automatisk med tilbage.

Dosistælleren viser, hvor mange doser der er tilbage. Når der er 5 doser tilbage, bliver tallene røde. Smid diskus® ud, når dosistælleren viser 0. Hvis De har glemt at tage en dosis, forsætter De behandlingen som sædvanligt.

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

Hvis De har brugt for meget Seretide® Diskus® inhalationspulver

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Seretide® Diskus®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

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

Hvis De har glemt at bruge Seretide® Diskus®

Har De glemt at tage Deres Seretide® Diskus®, skal De blot fortsætte med Deres sædvanlige dosis – tag ikke dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at bruge Seretide® Diskus®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Seretide® Diskus® kan som al anden medicin give bivirkninger. Bivirkningerne er nedenfor opdelt efter alvorlighed og hyppighed. Følgende er registreret.

Alvorlige bivirkninger:

- **Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede).
Lungebetændelse og brud.
- **Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede).
Hurtig puls.