

Seretide® 25 mikrogram / 250 mikrogram, inhalationsspray, suspension

Salmeterol / fluticasonpropionat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Seretide® indeholder to slags medicin, 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, f.eks. astma.

Du skal bruge Seretide® hver dag som anvist af din læge for at være sikker på, at din astma kommer under kontrol.

Seretide® 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.

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®

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

Brug ikke Seretide®

- hvis du er overfølsom over for salmeterol og fluticasonpropionat eller drivgassen i Seretide®.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Det er vigtigt, at du husker at bruge Seretide® dagligt, også når du ikke har symptomer.
- Du skal stadig bruge din hurtigvirkende medicin til akutte anfald. Her kan du ikke bruge Seretide®. Hav derfor altid den hurtigvirkende medicin på dig.
- Start ikke behandling med Seretide® i en periode, hvor din astma er i forværring.
- Kontakt lægen, da du måske skal have ændret din behandling, hvis:
 - behandlingen ikke længere virker.
 - det er nødvendigt at sætte dosis op.
 - din astma er blevet forværret.
 - dit forbrug af anfaldsmedicin stiger.
- Ved en pludselig og tiltagende forværring af din astma, skal du kontakte lægen hurtigst muligt, da det kan være alvorligt.
- Hvis du skal afbryde behandlingen, skal du nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.
- Der kan i sjældne tilfælde optræde akut åndenød lige efter inhalationen. Kontakt lægen. Det er måske nødvendigt at ændre behandlingen.
- Hvis du eller dit 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 risikoen for knogleskørhed (osteoporose) overvejes.
- Er du af sort afrikansk eller caribisk oprindelse og dine astmasymptomer ikke kommer under kontrol eller forværres efter brug af Seretide®, skal du fortsætte behandlingen og kontakte din læge.

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

Seretide® kan give bivirkninger som kan påvirke adfærden (særligt hos børn). Se bivirkningsafsnittet.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Seretide®, hvis du

- har eller har haft lungetuberkulose.
- har alvorlige hjerte-karsygdomme eller uregelmæssig puls og uregelmæssig hjerterytme.
- har for højt stofskifte.
- har sukkersyge. Du bør få dit blodsukker kontrolleret regelmæssigt.
- er i langvarig behandling med vanddrivende medicin (risiko for lavt kaliumindhold i blodet) eller lider af lavt indhold af kalium i blodet.

- hvis du for nylig har fået binyrebarkhormoner som tabletter eller tidligere har taget det.
- får medicin mod HIV (ritonavir) og svamp (ketoconazol), da der er øget risiko for bivirkninger. Se "Brug af anden medicin".

Brug af anden medicin sammen med Seretide®

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

Fortæl din læge, hvis du tager noget af følgende medicin, før du begynder at bruge Seretide®:

- beta-blokkere (atenolol, propranolol, sotalol). Beta-blokkere bruges primært mod forhøjet blodtryk eller andre hjertesygdomme.
- medicin mod virus og svamp (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®, eller Seretide® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Graviditet, amning og fertilitet

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® efter aftale med lægen.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du bruge Seretide®

Brug altid Seretide® nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Brug Seretide® hver dag for at få fuld effekt, og hold kun op efter aftale med din læge.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og unge fra 12 år
2 pust 2 gange daglig.

Hvis dine symptomer er velkontrollerede på Seretide® 2 gange daglig, kan din læge forsøge at nedsætte dosis til 1 gang daglig.

Dosis kan ændres til:

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

Brug til ældre

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

Brug til børn 4-12 år

Du må kun bruge Seretide® 25/250 mikrogram inhalationsspray til børn under 12 år og over 4 år efter lægens anvisning.

Brug til børn under 4 år

Børn under 4 år må normalt ikke få Seretide® spray.

Seretide® inhalationsspray fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge din Seretide® inhalationsspray til alle de anførte doseringer.

Nedsat nyrefunktion

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

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Det er meget vigtigt at følge din læges anvisning om antal inhalationer, og hvor ofte, du skal bruge din medicin.

Hvis du bruger Seretide® 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®, men uden at øge antallet af inhalationer, da det kan føre til en forværring 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 inhalationssprayen. Du bør jævnligt checke, at du bruger den korrekt. Hvis du ikke bruger den rigtigt, eller ikke følger lægens anvisning, kan det måske betyde, at den ikke hjælper, som den skal.

Medicinen er i en metalbeholder under tryk monteret i plasthylster med mundstykke.

Der er dosistæller på sprayen, der viser, hvor mange doser, der er tilbage. Hver gang du trykker beholderen ned, udløses et pust, og der tælles 1 dosis ned. Pas på ikke at tabe sprayen, da det kan få den til at tælle ned.

Klargøring af sprayen



1. Før du bruger sprayen første gang, skal du afprøve den. Tag beskyttelseshætten af ved at klemme let om siderne med tommel- og pegefinger, og træk den af.
2. Ryst sprayen grundigt, og hold den væk fra dig, idet du trykker et pust ud i luften. Gentag, og ryst sprayen før hvert pust, indtil dosistælleren står på 120. Tryk to pust ud i luften, hvis sprayen ikke har været brugt i en uge eller mere.

Inhalationsteknik

Det er vigtigt at trække vejret så langsomt som muligt, lige før du skal bruge din spray.

1. Du skal sidde ned eller stå op, når du bruger din spray.
2. Fjern beskyttelseshætten (se foto ovenfor). Sørg for at mundstykket er rent både indvendigt og udvendigt, og at der ikke sidder noget i det.



3. Ryst sprayen 4-5 gange både for at sikre, at der ikke er løse genstande, og at indholdet i sprayen bliver blandet ordentligt.



4. Hold sprayen lodret med tommelfingeren på basis under mundstykket. Pust helt ud.



- Sæt mundstykket mellem tænderne, og lad læberne slutte tæt omkring det uden at bide i det.

- Træk vejret gennem munden. Tryk beholderen hårdt ned i starten af en indånding gennem munden for at afgive et pust medicin. Inhalér dosis roligt og dybt.



- Hold vejret, og fjern sprayen fra munden. Hold fortsat vejret i nogle få sekunder.

Hvis du skal have mere end 1 pust

- Vent ½ minut mellem hvert pust og gentag så pkt. 3-7.
- Skyl munden med vand og spyt ud for at modvirke svamp og hæshed.
- Tryk beskyttelseshætten på med et klik lige efter brug for at holde mundstykket rent. Hvis hætten vender rigtigt, skal der ikke bruges kræfter på det.

Hvis du eller dit barn har svært ved at bruge sprayen, kan du bruge en såkaldt spacer, Volumatic eller AeroChamber Plus. Tal med din læge eller apoteket, før du gør det, eller hvis du vil skifte mærke.

Når dosistælleren står på 020, bør du købe en ny spray. Hold op med at bruge din spray, når den står på 000, da eventuelt resterende pust måske ikke giver en fuld dosis. Prøv aldrig at ændre tallet i dosistælleren eller at fjerne dosistælleren fra metalbeholderen.

Rengøring af sprayen

Sørg for rengøring af din spray mindst 1 gang om ugen for at undgå tilstopning.

- Fjern beskyttelseshætten fra mundstykket.
- Fjern aldrig metalbeholderen fra plasthylstret.
- Tør mundstykket indvendigt og udvendigt og tør plasthylstret med en tør klud.
- Tryk beskyttelseshætten på mundstykket med et klik. Hvis den vender rigtigt, skal der ikke bruges kræfter på det.

Kom ikke metalbeholderen i vand.

Hvis du har brugt for meget Seretide® inhalations-spray

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.

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

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er rysten, hovedpine og hurtig puls.

Også hvis du har brugt for høj dosis i længere tid, skal du konsultere din læge eller apoteket. Større doser Seretide® og langvarigt brug kan nedsætte din produktion af binyrebarkhormoner.

Hvis du har glemt at bruge Seretide®

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Seretide®

Det er meget vigtigt, at du bruger Seretide® 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® 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 døsigthed.
- 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.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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®, som kan holde din lungesygdom under kontrol.

Alvortige bivirkninger

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

- Lungebetændelse. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger:

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

- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls (atrieflimmer). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smertes 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/Vejrtrækningsbesvær/Astmalignende anfald/Åndenød (bronkospasme). 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. Kontakt lægen.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.

Ikke alvortige bivirkninger

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

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

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

- svampeinfektion (ømmе, hvid-gullige, hævede plletter) i mund og svælg. Ømhed i tunge og svælg samt hæshed. Dette kan afhjælpes ved at skylle munden med vand og spytte ud lige efter hver inhalation.
- Brud på knogler og brusk, vævsskade.
- Hæshed, talebesvær.
- Muskel- og ledsmerter.
- Næse- og svælgkatarr/Irritation i svælget.
- Muskelkrampe.

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).
- 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.

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 alvorligt. Tal med lægen.
- Følelse af bekymring/ængstelse.
- Rysten, hjertebanken.
- Hududslæt.
- Søvnforstyrrelser.

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.
- Seretide® 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 og fald i knogletæthed.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Dette 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.
- Ændret adfærd, såsom rastløshed, nervøsitet, stærk anspændthed (disse bivirkninger er mest sandsynlige hos børn).
- Ekstra hjerteslag.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- 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.

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

- Vejrtrækningsproblemer eller hvæsende åndedræt, der forværres umiddelbart efter inhalation af Seretide®. Hold straks op med at bruge Seretide®, hvis det skulle ske. Brug din hurtigvirkende anfaldsmedicin og kontakt straks lægen.
- Vægtforøgelse.

Hyppigheden er ikke kendt, men følgende kan også ses:

- Depression (kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen) eller følelse af irritabilitet. Disse bivirkninger er mest sandsynlige hos børn.

Din læge bør jævnligt undersøge dig for bivirkninger og for at sikre, at du får Seretide® i den laveste dosis, der kan holde din astma under kontrol.

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 indlægseddell. 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

E-mail: sst@sst.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.

- Opbevar ikke Seretide® ved temperaturer over 25 °C.
- Efter brug skal beskyttelseshætten trykkes på mundstykket med et klik. Hvis den vender rigtigt, skal der ikke bruges kræfter på det.
- Seretide® må ikke være kold på anvendelsestidspunktet, da det kan forringe virkningen af medicinen.
- Beholderen må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt.
- Brug ikke Seretide® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- 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® indeholder:

Aktive stoffer: Salmeterol (som salmeterolxinafoat) og fluticasonpropionat.

Øvrigt indholdsstof: Norfluran (HFA 134a).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Seretide® suspensionen er i en trykbeholder i aluminium, forseglet med en dosisventil.

Beholderen er monteret i et lille plastichylster med mundstykke og beskyttelseshætte.

Pakningsstørrelse

Seretide® fås i en pakningsstørrelse á 120 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Seretide® er et registreret varemærke, der tilhører Glaxo Group Limited, Storbritannien.

Denne indlægseddell blev senest revideret januar 2015.