

Indlægsseddel: Information til brugeren

Seretide® Diskus®

50 mikrogram/250 mikrogram/dosis

50 mikrogram/500 mikrogram/dosis

inhalationspulver, afdelt i diskos

Salmeterol/fluticasonpropionat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste version af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Seretide® Diskus® 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. Det kan være: Astma Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Seretide® Diskus® 50/500 mikrogram inhalationspulver i diskos nedsætter risikoen for forværringer af symptomerne på KOL.

Du skal bruge Seretide® Diskus® hver dag som anvist af din læge for at være sikker på, at din astma eller KOL 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, fx salbutamol. Du bør altid have din behovsinhalator på dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Seretide® Diskus®

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

Tag ikke Seretide® Diskus®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for salmeterol, fluticasonpropionat eller det øvrige indholdsstofferne anført i pkt.6.1.
- børn og unge bør overvåges for mulig vækstnedsættelse eller psykologiske- og adfærdsmæssige ændringer. Spørg lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Seretide, hvis du har:

- KOL og bruger Seretide® Diskus®, skal du søge læge hvis dine symptomer forværes.
- hjertesygdom, herunder uregelmæssig eller hurtig hjerterebank.
- forøget hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen (forøget stofskifte).
- forhøjet blodtryk.
- sukkersyge (Seretide® Diskus® kan forhøje dit blodsukker).
- lavt indhold af kalium i blodet.
- nedsat binyrebakfunktionen, skal udvises forsigtighed ved igangsættelse af brug af Seretide® Diskus®.
- lungetuberkulose, svampeinfektioner, virale infektioner eller andre infektioner i luftvejene.

Vær ekstra forsigtig med at tage Seretide® Diskus®

- hvis du får akut øget hvæsende åndedræt efter indtagelse. Søg straks vejledning hos læge
- hvis du får et større behov for hurtigtvirkende anfaldsmedicin.Fortæl det til din lægen.
- hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser. Sig det til lægen

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. I nogle tilfælde er det måske ikke hensigtsmæssigt at tage Seretide® Diskus® sammen med andre former for medicin.

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

- β-blokkere (f.eks. atenolol, propranolol og sotalol). β-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, 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

- Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.
- Hvis du er gravid eller ammer, må du kun tage 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®

Seretide® Diskus® inhalationspulver i diskos indeholder op til 12,5 mg lactose pr. dosis. Denne mængde lactose giver dog normalt ikke problemer hos patienter med lactose-intolerans.Men kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Seretide® Diskus®

- Brug Seretide® Diskus® hver dag, og hold kun op efter aftale med din læge.
- Brug altid Seretide® Diskus® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Dosering ved astma

Voksne og unge fra 12 år

Seretide® Diskus® 50/250 inhalationspulver i diskos - 1 inhalation 2 gange daglig

Seretide® Diskus® 50/500 inhalationspulver i diskos - 1 inhalation 2 gange daglig

Børn 4-12 år

Seretide® Diskus® 50/250 mikrogram/dosis og 50/500 mikrogram/dosis inhalationspulver i diskos må ikke anvendes til børn mellem 4-12 år. Børn over 4 år må højst få 100 mikrogram fluticasonpropionat to gange daglig.

Seretide® Diskus® bør ikke anvendes til børn under 4 år.

Dosering ved kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

Voksne

Seretide® Diskus® 50/500 inhalationspulver i diskos – 1 inhalation 2 gange daglig
Hvis dine symptomer er velkontrollerede på Seretide® Diskus® 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**

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

Hvis du tager 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 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 Seretide® 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, som den skal.

Diskos indeholder et folieblisterbånd med Seretide® Diskus® inhalationspulver. Diskos er med dosistæller, 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 Seretide® Diskus® tom.

Sådan bruger du Seretide® Diskus®



1. Sådan åbner du Seretide® 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 Seretide® Diskus® med mundstykket ind imod dig. Du kan holde den i enten højre eller venstre hånd. Skub dosisknappen helt i bund ,til det siger 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 Diskos væk fra munden og foretag den dybeste udånding, du finder behagelig. Ånd ikke ud i Diskos.

4. Placer mundstykket mellem læberne. Sug ind så roligt og dybt som muligt gennem munden - ikke gennem næsen.

Tag Seretide® Diskus® væk fra munden.

Hold vejret i ca. 10 sekunder eller så langt som muligt..

Pust langsomt ud.

5. Skyl munden med vand og spyt ud ,og/eller børst tænder for at modvirke



svamp og hæshed.

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

Diskos er nu klar til brug igen.

Det er vigtigt, at omsorgspersoner til børn, der får udskrevet Seretide



inhalationspulver i Diskos, sikrer at barnet anvender en korrekt inhalationsteknik, som beskrevet ovenfor. Dette er vigtigt for alle typer af inhalatorer.

Rengøring af Seretide® Diskus®

Tør mundstykket af med en tør klud.

Hvis du har taget for meget Seretide® Diskus®

Det er vigtigt kun at tage Seretide® som anvist. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Seretide®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Du kan muligvis mærke, at dit hjerte slår hurtigere end normalt, og du kan føle dig urolig. Muligvis får du hovedpine eller føler dig svag i musklerne og får ledsmerter. Også hvis du har taget for høj dosis i længere tid, skal du konsultere din læge eller apoteket. Større doser Seretide® Diskus® kan nedsætte din produktion af binyrebarkhormoner.

Hvis du har glemt at tage Seretide®

Hvis du har glemt en dosis, skal du først tage næste dosis, når det er tid igen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Seretide®

Det er meget vigtigt, at du tager Seretide® hver dag som ordineret. Du må kun holde pause eller stoppe med behandlingen efter aftale med lægen. Du må ikke holde op med at tage 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 døsigheid.

-Nedsat kaliumindhold 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

Seretide® Diskus® 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® Diskus®, som kan holde din lungesygdom under kontrol.

Overfølsomhedsreaktioner: Du kan mærke, at du pludseligt får svært ved at trække vejret efter at have taget Seretide®.

- Din vejtrækning kan blive hvæsende, eller du hoster. Du kan også mærke, at det klør, og du hæver op (sædvanligvis i ansigtet, på læberne, tungen eller i svælget). **Hvis du reagerer sådan, eller hvis symptomerne opstår pludseligt, efter du har taget Seretide®, skal du straks kontakte lægen eller ringe 112.**

- Allergiske reaktioner over for Seretide 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 vejtrækningsproblemer

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 (ømme, hvidgullige, hævdede pletter) i mund og svælg, ømhed i tunge, hæshed og irritati-on i svælget. 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, hævdede led og muskelsmerter
- muskelkramper.

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

- 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 hjerterbanken, 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 må-ling 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 hjerterbanken. Disse bivirkninger er som regel uskadelige og aftager ved fortsat behandling
- brystsmerte
- angst (forekommer især hos børn)
- søvnforstyrrelser
- hududslæt

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

- vejtrækningsproblemer eller hvæsende åndedræt, der forværrer umiddelbart efter inhalation af Seretide. Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Seretide. Brug din hurtigtvirkende behovsmedicin og kontakt straks lægen.
- ændret adfærd, herunder hyperaktivitet og irritabilitet (især hos børn)
- uregelmæssig hjerterytm, eller hjertet slår et ekstra slag (arytmier). Tal med lægen, men stop ikke med at tage Seretide, medmindre lægen siger det
- svampeinfektion i spiserøret, der kan medføre synkebesvær.
- Pludselig besværet åndedræt. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Anafylaktiske reaktioner, herunder shock.
- Seretide 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 i den laveste dosis, der kan holde din astma under kontrol

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

- depression eller aggression. (specielt hos børn)
- sløret syn.

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 selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides gade 1, DK-2300 København S.Websted: www.meldenbivirkninger.dk eller E-mail:dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Brug ikke Seretide® Diskus® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Seretide® Diskus® 50 mikrogram/250 mikrogram/dosis og 50 mikrogram/500 mikrogram/dosis inhalationspulver, afdelt i diskos, indeholder:

Aktive stoffer: 50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 250 eller 500 mikrogram fluticasonpropionat Øvrigt indholdsstof: lactosemonohydrat (indeholder mælkeproteiner)

Udseende og pakningsstørrelser

Inhalationspulver afdelt i diskos.Diskos er forsynet med dosistæller, som viser det resterende antal doser. Medicinen leveres i diskos med 60 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ChemVet Pharma ApS, A.C. Illums Vej 6, 8600 Silkeborg

Ompakning og frigivelse:

ChemVet Pharma ApS, A.C. Illums Vej 6 , 8660 Silkeborg

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2018.

Seretide® Diskus® er et registreret varemærke som tilhører GlaxoSmithKline Export Ltd.