

Øvrige indholdsstoffer:
Norfluran (HFA 134a).

Udseende og pakningsstørrelser:

Seretide Evohaler er en inhalator med dosistæller, som indeholder en suspension i trykbeholder, beregnet til inhalation gennem munden og ned i lungerne. Trykbeholderen indeholder en hvid til hvidlig suspension til inhalation. Beholderen er monteret i et plastikhylster med mundstykke og med en beskyttelseshætte.

Seretide Evohaler fås i:
Seretide Evohaler 25/125 mikrogram/dosis med 1x120 doser.
Seretide Evohaler 25/250 mikrogram/dosis med 1x120 doser.
Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

I Danmark markedsføres Seretide Evohaler også som Seretide®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2017.

Brugsanvisning

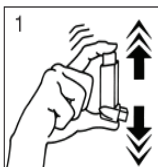
Det er vigtigt at du er blevet instrueret i korrekt anvendelse, og at du kontrolleres med jævne mellemrum, for at sikre at du bruger det.

Tjek af inhalatoren

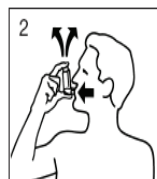
Når du bruger din spray for første gang, skal du prøve, om den virker:

- Tag beskyttelseshætten af ved at klemme let om siderne med tommel- og pegefingre, og træk den af.
- 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. Hver gang du trykker beholderen ned, udløses et pust, og der tælles 1 dosis ned.
- Tryk to pust ud i luften, hvis sprayen ikke har været brugt i en uge eller mere.

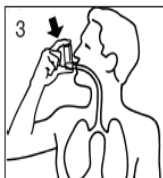
Når du skal bruge din spray:



1. Fjern beskyttelseshætten ved at klemme let om siderne. Tjek din spray og mundstykke ind- og udvendigt for snavs, så den er helt ren. Ryst sprayen grundigt før hver inhalation. Hold sprayen lodret mellem tommel- og pegefingre med tommelfingeren på bunden under mundstykket.



2. Du skal helst sidde ret op eller stå op, når du bruger din spray. Ånd roligt og dybt ud. Placer derefter mundstykket mellem tænderne uden at bide i mundstykket og slut læberne tæt omkring. Hold sprayen opret som vist på tegningen.



3. Tag en rolig, dyb indånding og tryk samtidig på beholderen, indtil sprayen bliver udløst. Hold vejret så længe, det er behageligt. Fjern sprayen fra munden og ånd derefter ud. Hvis du skal tage flere inhalationer, skal du vente ½ minut og gentage trin 1 til 3.

Efter brug skal beskyttelseshætten trykkes på med et klik. Hvis den vender rigtigt, skal der ikke bruges kræfter på det.

Efter anvendelse af sprayen skal du skylle munden grundigt med vand og spytte vandet ud bagefter og/eller børste tænder efter hver dosis medicin. Dette nedsætter risikoen for svamp i mundhulen og hæshed.

Øv dig foran et spejl de første gange. Hvis du kan se, at der kommer en sky op af sprayen eller ud af mundvigene, skal du begynde forfra.

Når dosistælleren står på 020 bør du købe en ny spray. Hold op med at bruge din spray, når dosistælleren 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.

Vigtigt

Seretide Evohaler virker i lungerne. For at mest muligt Seretide Evohaler når ned i lungerne, er det vigtigt, at affyring af dosis og indånding foregår samtidigt, - ellers kan effekten udeblive.

Rengøring:

Inhalationssprayen skal rengøres mindst én gang om ugen.

- Beskyttelseshætten tages af mundstykket.
- Spraybeholderen må ikke fjernes fra plastikhylstret.
- Plastikhylstret aftørres, og mundstykket tørres både indvendigt og udvendigt med en tør klud eller serviet.
- Sæt beskyttelseshætten på igen med et klik. Hvis den vender rigtigt skal der ikke bruges kræfter.
- Metalbeholderen må ikke komme i vand.

Indlægsseddel: Information til brugeren
SERETIDE® EVOHALER®

25/125 mikrogram/dosis og 25/250 mikrogram/dosis
inhalationsspray, suspension
Salmeterol/fluticasonpropionat

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 Seretide Evohaler 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 punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Seretide Evohaler inhalationsspray består af 2 virksomme stoffer, salmeterol og fluticasonpropionat, der er fordelt i en flydende drivgas.
- Fluticasonpropionat er et binyrebarkhormon, der mindsker hævelse og irritation i lungerne. Det reducerer symptomerne på astma og forværrelse af astmaen. Salmeterol tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes bronkodilatorer. Det virker ved at holde luftvejene åbne, så det bliver nemmere at trække vejret. Salmeterol er langtidsvirkende (12 timer).
- Du skal bruge Seretide Evohaler til behandling af astma, når der er brug for at behandle med både binyrebarkhormon og langtidsvirkende anfallsmedicin / kombinationsprodukt.

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

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

Brug ikke Seretide Evohaler

- hvis du er allergisk over for salmeterol og fluticasonpropionat eller drivgassen i Seretide Evohaler

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du bruger Seretide Evohaler

- Det er vigtigt, at du husker at bruge Seretide Evohaler dagligt, også når du ikke har symptomer.
- Brug din hurtigtvirkende medicin til akutte anfald. Her kan du ikke bruge Seretide Evohaler. Hav derfor altid den hurtigtvirkende medicin på dig.
- Start ikke behandling med Seretide Evohaler i en periode, hvor din astma er i forværring.
- Kontakt lægen (men fortsæt brugen af Seretide Evohaler), da du måske skal have ændret din behandling, hvis:

- behandlingen ikke længere virker.
- din astma er blevet forværret.
- din astma er under kontrol.
- dit forbrug af anfallsmedicin stiger eller, hvis den ikke virker længere.
- Ved en pludselig og tiltagende forværring af din astma, skal du kontakte lægen hurtigst muligt, da det kan være alvorligt.
- Der kan optræde akut åndenød lige efter inhalationen. Stop omgående behandlingen. Kontakt lægen. Det er måske nødvendigt at ændre behandlingen.
- Hvis du eller dit barn bruger Seretide Evohaler i høje doser i længere tid, er der øget risiko for alvorlige bivirkninger. Regelmæssig kontrol hos lægen er nødvendig.
- Er du af sort afrikansk eller caribisk oprindelse og dine astmasymptomer ikke kommer under kontrol eller forværres efter brug af Seretide Evohaler, skal du fortsætte behandlingen og kontakte din læge.
- Hvis du skal afbryde behandlingen, skal du nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.

Tal med lægen, inden du bruger Seretide Evohaler, hvis du:

- har eller har haft lungetuberkulose samt svampeinfektioner, virale infektioner eller andre infektioner i luftvejene.
- har alvorlige hjerte-karsygdomme eller uregelmæssig puls og uregelmæssig hjerte-rytme.
- har for højt stofskifte.
- har KOL (Kronisk Obstruktiv Lungesygdom).
- 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 høje doser af binyrebarkhormoner som tabletter eller tidligere har taget det.
- tidligere har fået høje doser af binyrebarkhormon i forbindelse med akut behandling.
- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".
- har stress eller skal opereres.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Seretide Evohaler. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Doping: Der kræves en særlig dispensation, Thera-

peutic Use Exemption (TUE), ved behandling med Seretide Evohaler. TUE skal anmeldes til stævneledelsen før konkurrencer.

Brug af anden medicin sammen med Seretide Evohaler

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- For højt blodtryk eller hjertesvigt (visse beta-blokkere, spørg lægen).
- Grøn stær (visse øjendråber, spørg lægen).
- HIV eller AIDS (ritonavir).
- Svampeinfektioner (ketoconazol, itraconazol).
- Bakterieinfektion (erythromycin, telithromycin).
- Væske i kroppen eller nyre- eller hjertesvigt (vand-drivende lægemidler)
- Anden bronkieudvidende medicin (f.eks. salmeterol, der er et af de virksomme indholdsstoffer i Seretide Evohaler, og lignende medicin. Spørg lægen).
- Anden binyrebarkhormon.

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

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

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

Amning:

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

Fertilitet:

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du bruge Seretide Evohaler

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

Seretide Evohaler er kun til inhalation. For at få den bedste virkning skal du bruge Seretide Evohaler hver dag - også i de perioder, hvor du ikke har symptomer. Du skal jævnligt gå til læge, for at få kontrolleret om dosis er optimal. Dosis bør kun ændres af lægen.

Hvis du har svært ved at koordinere aktiveringen af sprayen med inhalationen, kan du bruge Seretide Evohaler med en spacer. Både Volumatic og Aero-Chamber Plus kan anvendes. Det anbefales at du bliver ved med at bruge en spacer af samme mærke, fordi det kan føre til ændringer i den inhalerede dosis, hvis du skifter mellem de to mærker. Tal med din læge om dosis inden du starter med at bruge en spacer, eller skifter til et andet mærke.

Den sædvanlige dosis er

Dosering af styrke er individuel og bestemmes af lægen.

Voksne og unge fra 12 år:

2 inhalationer 2 gange dagligt af enten:

- 25/50 mikrogram/dosis salmeterol/fluticasonpropionat

eller

- 25/125 mikrogram/dosis salmeterol/fluticasonpropionat

eller

- 25/250 mikrogram/dosis salmeterol/fluticasonpropionat

Dosis nedtrappes til laveste daglig dosis med tilstrækkelig virkning.

Ældre:

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

Brug til børn:

Børn mellem 4 og 12 år bør kun bruge Seretide Evohaler efter lægens anvisning og maksimalt 2 inhalationer 2 gange dagligt af:

- 25/50 mikrogram/dosis salmeterol/fluticasonpropionat

Børn under 4 år bør ikke bruge Seretide Evohaler.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

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

For brugsanvisning se punkt. 6.

Hvis du har brugt for meget Seretide Evohaler

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

Symptomer:

Svimmelhed; forhøjet blodtryk; rysten; hovedpine; hurtig puls; svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet; træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken.

Hvis du har glemt at bruge Seretide Evohaler

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Seretide Evohaler

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

Du må ikke stoppe med at bruge Seretide Evohaler eller nedsætte dosis pludseligt, da dette kan forværrer din vejrtrækning.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Hoste, opspyt og feber pga. lungebetændelse.

Kontakt lægen.

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

- Hurtig meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklern. Kontakt læge eller skadestue.
- 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. 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" (Cushings syndrom), tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.
- Pludselige smerter i ryggen og tendens til knoglebrud pga. knogleskørhed. Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, syns-nedsættelse og regnbue-syn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks lægen eller skadestuen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Forkølelse.

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

- 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.
- Svampeinfektion i mund og svælg, hæshed/talebesvær. Dette kan afhjælpes ved at skylle munden med vand og spytte ud og/eller børste tænder lige efter hver inhalation.
- Bronkitis, bihulebetændelse.
- Knoglebrud.
- Smerter i leddene, muskelsmerter, muskelkramper.
- Svælgirritation.
- Blå mærker på huden (blodudtrædninger) forekommer oftere.

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

- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Søvnforstyrrelser og angst.
- Rysten, hjertebanken.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen eller skadestuen.

destuen. Ring evt. 112.

- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hududslæt pga. overfølsomhed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser (primært i ansigt og svælg). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Ændret adfærd herunder hyperaktivitet og irritabilitet (især hos børn).
- Nedsat vækst hos børn og unge.
- Svamp i spiserøret. Tal med lægen.
- Uregelmæssig puls på grund af ekstra hjerteslag. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Depression, truende, evt. voldelig adfærd (især hos børn). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Indberetning af bivirkninger.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Seretide Evohaler utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Seretide Evohaler efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Seretide Evohaler ved temperaturer over 25 °C.
- Beholderen indeholder væske under tryk. Den må ikke udsættes for temperaturer højere end 50 °C, og skal beskyttes mod direkte sollys.
- Beholderen må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tom.
- Beholderen bør ikke være kold ved anvendelse. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Seretide Evohaler 25/125 mikrogram/dosis og

25/250 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension indeholder:

Salmeterolxinafoat svarende til salmeterol 25 mikrogram kombineret med fluticasonpropionat 125 eller 250 mikrogram.