

Indlægsseddel: Information til brugeren

Seretide

50 mikrogram/100 mikrogram/dosis inhalationspulver i Diskos, afdelt

50 mikrogram/250 mikrogram/dosis inhalationspulver i Diskos, afdelt

50 mikrogram/500 mikrogram/dosis inhalationspulver i Diskos, afdelt

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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 tage Seretide
3. Sådan skal du tage Seretide
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Seretide indeholder to slags lægemidler, 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 dette lægemiddel for at forebygge vejrtrækningsproblemer. Det kan være:

- Astma.
- Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Seretide 50/500 mikrogram inhalationspulver i Diskos nedsætter risikoen for forværringer af symptomerne på KOL.

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

Seretide 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.

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

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

Tag ikke Seretide

- hvis du er allergisk over for salmeterol, fluticasonpropionat eller det øvrige indholdsstof lactosemonohydrat (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

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

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

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Brug af andre lægemidler sammen med Seretide

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. I nogle tilfælde er det måske ikke hensigtsmæssigt at tage Seretide sammen med andre former for lægemidler.

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

- β -blokkere (f.eks. atenolol, propranolol og sotalol). β -blokkere bruges primært mod forhøjet blodtryk eller andre hjertesygdomme
- lægemidler til behandling af infektioner (såsom ketoconazol, itraconazol og erythromycin) herunder nogle lægemidler til behandling af hiv (såsom produkter, der indeholder ritonavir eller cobicistat). Nogle af disse typer af lægemidler 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 lægemidler, til behandling af forhøjet blodtryk
- andre bronkodilatorer (f.eks. salbutamol)
- lægemidler, 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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Seretide indeholder lactose

Seretide inhalationspulver i Diskos 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 dette lægemiddel, 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 tage Seretide

Tag altid lægemidlet nøjagtig som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Brug Seretide 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 tage Seretide eller tage en mindre dosis af Seretide uden først at have talt med lægen.
- Seretide skal indåndes ned i lungerne gennem munden.
- Det er ikke sikkert, at du kan smage eller føle pulveret på din tunge, selv om du har brugt din Diskos korrekt.

Den anbefalede dosis er:

Dosering ved astma

Voksne og unge fra 12 år

- Seretide 50/100 inhalationspulver i Diskos - 1 inhalation 2 gange daglig
- Seretide 50/250 inhalationspulver i Diskos - 1 inhalation 2 gange daglig
- Seretide 50/500 inhalationspulver i Diskos - 1 inhalation 2 gange daglig.

Børn 4-12 år

- Seretide 50/100 inhalationspulver i Diskos - 1 inhalation 2 gange daglig
- Seretide anbefales ikke til børn under 4 år.

Dosering ved kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

Voksne

- Seretide 50/500 inhalationspulver i Diskos – 1 inhalation 2 gange daglig.

Hvis dine symptomer er velkontrollerede ved brug af Seretide 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 dit lægemiddel.

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

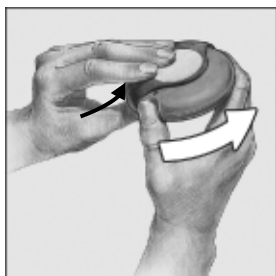
Kontakt straks lægen, hvis din astma forværres eller din vejrtrækning bliver dårligere. Hvis din vejrtrækning er blevet mere hvæsende, du oftere får en fornemmelse af, at din brystkasse snævrer sig sammen, eller du har brug for mere af din hurtigtvirkende behovsmedicin, skal du fortsætte med Seretide, 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

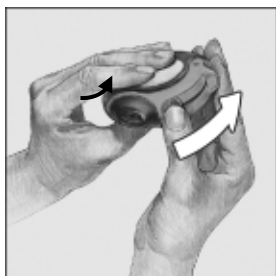
- Få lægen, sygeplejersken eller apoteket til at vise dig, hvordan du skal bruge Diskos. De bør jævnligt tjekke, at du bruger den korrekt. Hvis du ikke bruger Seretide inhalationspulver i Diskos rigtigt, eller ikke følger lægens anvisning, kan det måske betyde, at den ikke hjælper mod din astma eller KOL, som den skal.
- Diskos indeholder et folieblisterbånd med Seretide inhalationspulver.
- Der er en dosistæller på Diskos, 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 Diskos tom.

Sådan bruger du Diskos

1. Sådan åbner du Diskos: 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 Diskos 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.

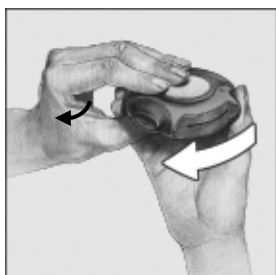


Hver gang dosisknappen trykkes i bund, bliver der åbnet en blister, og der frigøres pulver til inhalation. Dosisknappen må kun trykkes ned, når du skal have en dosis. Den åbner blistrene, og lægemidlet kan gå tabt.

3. Hold Diskos væk fra munden og foretag den dybeste udånding, du finder behagelig. Ånd ikke ud i Diskos.
4. Placér mundstykket mellem læberne. Foretag en lang, jævn, dyb indånding gennem Diskos - ikke gennem næsen.
Fjern Diskos 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 Diskos: 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 Diskos

Tør mundstykket af med en tør serviet.

Hvis du har taget for meget Seretide

Det er vigtigt at bruge Diskos som anvist. Kontakt lægen, skadestue eller apoteket, hvis du har taget mere Seretide, 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 kan nedsætte din produktion af binyrebarkhormoner.

Hvis du har glemt at tage Seretide

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 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 stoppe med at tage Seretide eller nedsætte dosis pludseligt**, da dette kan forværre din vejrtrækning. Hvis du stopper med at tage Seretide 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. For at reducere risikoen for bivirkninger, vil lægen ordinere den laveste dosis af Seretide, 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 taget Seretide. 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 taget Seretide, skal du stoppe med at tage Seretide og straks kontakte lægen.** Allergiske reaktioner over for Seretide er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 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 almindelig (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).

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- svamp (ømme, 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 lægemiddel. Lægen kan ordinere et lægemiddel til behandling af svamp
- ømme, hævede 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 hjertebanken, muskelsvaghed, krampe).

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 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 hjertebanken. Disse bivirkninger er som regel uskadelige og aftager ved fortsat behandling
- brystmerter
- angst (forekommer især hos børn)
- søvnforstyrrelser
- allergisk udslæt.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- **vejrtrækningsproblemer eller hvæsende åndedræt, der forværres umiddelbart efter inhalation af Seretide.** Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Seretide. Brug din hurtigtvirkende behovsmedicin og **kontakt straks lægen.**
- 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

- 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 tage Seretide, medmindre lægen siger det
- svampeinfektion i spiserøret, der kan medføre synkebesvær.

Ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhånden værende data)

- depression eller aggression. Dette forekommer med større sandsynlighed hos børn
- sløret syn.

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:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

- **Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.**
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Seretide indeholder:

- Hver afdelt dosis indeholder 50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 100 mikrogram, 250 mikrogram eller 500 mikrogram fluticasonpropionat.
- Øvrigt indholdsstof: lactosemonohydrat (indeholder mælkeproteiner).

Udseende og pakningsstørrelser

- Seretide inhalationspulver i Diskos indeholder et folieblisterbånd. Folien beskytter inhalationspulveret mod luftpåvirkning.
- Hver dosis er afdelt.
- Lægemidlet leveres i pakninger med:
1 Diskos med 28 doser
Eller 1, 2, 3 eller 10 Diskos med hver 60 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

Telefon: 3635 9100

E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

Glaxo Wellcome Production, Evreux, Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien	Seretide Diskus
Cypern	Seretide Diskus
Danmark	Seretide
Estland	Seretide Diskus
Finland	Seretide Diskus
Frankrig	Seretide Diskus
Grækenland	Seretide Diskus
Holland	Seretide Diskus
Irland	Seretide Diskus
Island	Seretide
Italien	Seretide Diskus
Kroatien	Seretide Diskus
Luxembourg	Seretide Diskus
Malta	Seretide Diskus
Portugal	Seretaide Diskus
Rumænien	Seretide Diskus
Slovakiet	Seretide Diskus
Spanien	Seretide Accuhaler
Sverige	Seretide Diskus
Tjekkiet	Seretide Diskus
Tyskland	atmadisc Diskus
Ungarn	Seretide Diskus
Østrig	Seretide Diskus

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2023