

## INFORMACIÓN PARA EL USUARIO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Seretide Diskus 50 microgramos/100 microgramos/dosis, polvo para inhalación en dosis única  
Seretide Diskus 50 microgramos/250 microgramos/dosis, polvo para inhalación en dosis única  
Seretide Diskus 50 microgramos/500 microgramos/dosis, polvo para inhalación en dosis única

Salmeterol / Propionato de fluticasona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve el prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo más tarde.
- Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado personalmente. No lo comparta con otras personas.
- Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- Si alguno de los efectos secundarios le afecta gravemente o si nota efectos secundarios no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Este prospecto contiene:

1. ¿Qué es Seretide y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de usar Seretide?
3. ¿Cómo se usa Seretide?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?
5. ¿Cómo se debe almacenar Seretide?
6. Información adicional

### 1. ¿QUÉ ES SERETIDE Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Seretide contiene 2 medicamentos, salmeterol y propionato de fluticasona.

Salmeterol es un broncodilatador de larga duración. Los broncodilatadores expanden los bronquios en los pulmones y facilitan así la inhalación y exhalación. El efecto de Salmeterol dura al menos 12 horas.

El propionato de fluticasona es un corticoide que reduce el edema y la irritación pulmonar.

El médico le ha recetado este medicamento para prevenir problemas respiratorios como:

Asma

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). En una dosis de 50/500 microgramos, Seretide Diskus reduce el número de exacerbaciones de una EPOC.

Seretide debe usarse diariamente según las indicaciones del médico para que el asma y los síntomas de la EPOC estén bien controlados.

Seretide previene el desarrollo de episodios de dificultad para respirar y sibilancias. No es efectivo si los síntomas de dificultad para respirar o sibilancias ya están presentes. En estos casos, se debe usar un "medicamento de emergencia" de acción rápida, como el salbutamol.

## 2. ¿QUÉ DEBE TENER EN CUENTA ANTES DE USAR SERETIDE?

No debe usar SERETIDE,

Si es hipersensible (alérgico) al xinafoato de salmeterol, propionato de fluticasona o a cualquier otro componente del medicamento, como el monohidrato de lactosa.

Se requiere especial precaución al usar SERETIDE

Su médico supervisará su tratamiento más de cerca si padece alguna de las siguientes enfermedades:

Enfermedad cardíaca, incluyendo latidos irregulares o demasiado rápidos,

Hipertiroidismo

hipertensión arterial,

diabetes (Seretide puede aumentar su nivel de azúcar en sangre),

nivel bajo de potasio en sangre,

tuberculosis (TB) actual o pasada.

Informe a su médico si ya ha sufrido estas enfermedades antes de usar Seretide.

Uso de Seretide con otros medicamentos

Por favor, informe a su médico si está tomando/aplicando otros medicamentos o si los ha tomado/aplicado recientemente, incluso si se trata de medicamentos para el asma o medicamentos sin receta. Es posible que el uso de Seretide con otros medicamentos no sea adecuado.

Informe a su médico si está usando/tomando alguno de los siguientes medicamentos antes de comenzar a usar Seretide:

Betabloqueantes (por ejemplo, Atenolol, Propanolol, Sotalol). Los betabloqueantes se utilizan principalmente para tratar la hipertensión y otras enfermedades cardíacas.

Medicamentos contra virus o hongos (como Ritonavir, Ketoconazol e Itraconazol).

Algunos de estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de propionato de fluticasona o salmeterol en el cuerpo. Esto puede aumentar el riesgo de que experimente efectos secundarios de Seretide, como latidos cardíacos irregulares, o los efectos secundarios pueden empeorar.

Corticoides (para tomar por vía oral o como inyección). Si le han administrado estos medicamentos recientemente, el riesgo de afectación de las glándulas suprarrenales por este medicamento puede aumentar.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico si está embarazada, planea quedar embarazada o está amamantando antes de usar Seretide. Su médico evaluará si puede usar Seretide durante este período.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Seretide afecte su capacidad para conducir o manejar máquinas.

Información importante sobre ciertos otros componentes de Seretide

Cada dosis de Seretide Diskus contiene una cantidad de lactosa de hasta 12,5 miligramos. La cantidad de lactosa presente en este medicamento normalmente no causa problemas en personas con intolerancia a la lactosa.

### 3. ¿CÓMO USAR SERETIDE?

Use Seretide diariamente, a menos que su médico le indique que lo suspenda.  
Use Seretide siempre exactamente como lo indique su médico. No use más de la dosis recomendada. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Para el asma

Adultos y adolescentes a partir de 12 años

Seretide 50/100 Diskus: una inhalación dos veces al día

Seretide 50/250 Diskus: una inhalación dos veces al día

Seretide 50/500 Diskus: una inhalación dos veces al día

Niños entre 4 y 12 años

Seretide 50/100 Diskus – una inhalación dos veces al día

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 4 años.

En adultos que padecen una enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Seretide 50/500 Diskus – una inhalación dos veces al día

Es posible que sus síntomas de asma se controlen bien si usa Seretide dos veces al día. Si es así, su médico puede decidir reducir la dosis a una aplicación diaria. La aplicación puede modificarse de la siguiente manera:

una vez por la noche, si tiene síntomas nocturnos.

una vez por la mañana, si tiene síntomas durante el día.

Es muy importante que siga las instrucciones del médico sobre el número de inhalaciones y la frecuencia de uso de su medicamento.

Si usa Seretide debido al asma, su médico querrá revisar sus síntomas regularmente.

Si el asma empeora o tiene problemas respiratorios más graves, informe a su médico de inmediato. Es posible que experimente más sibilancias, que sienta más presión en el pecho o que necesite usar su medicamento de emergencia de acción rápida con más frecuencia. Si es así, debe continuar usando Seretide, sin embargo, no debe cambiar el número de inhalaciones. Es posible que su enfermedad respiratoria empeore y se enferme gravemente. Consulte a su médico, ya que puede necesitar un tratamiento adicional.

Modo de empleo:

Su médico, enfermero/a o farmacéutico le mostrarán cómo usar correctamente su dispositivo de inhalación. De vez en cuando revisarán cómo lo usa. Si no usa el Seretide Diskus correctamente o si no lo usa según las instrucciones de uso, el asma o la EPOC no se tratarán adecuadamente.

El Diskus contiene blísteres con Seretide en forma de polvo

Un contador en el Diskus muestra el número de dosis restantes. Cuenta hasta 0, los números del 5 al 0 aparecen en rojo para advertirle que quedan pocas dosis. Cuando el contador muestra 0, su dispositivo de inhalación está vacío.

Instrucciones de uso para su inhalador

1. Para abrir el Diskus, sostenga la carcasa exterior con una mano y presione ligeramente con el pulgar de la otra en la parte destinada para ello. Presione con el pulgar lo más posible. Cuando se escuche un clic, se abrirá una pequeña abertura en la boquilla.
2. Sostenga el Diskus de manera que la boquilla apunte hacia usted. Puede sostenerlo tanto en la mano derecha como en la izquierda. Presione la palanca lo más posible hacia afuera. Cuando se escuche un clic, una dosis del medicamento llega a la boquilla.

Cada vez que presiona la palanca hacia atrás, se abre un blíster en el interior y el polvo está listo para inhalarse. No accione la palanca innecesariamente, ya que las dosis liberadas de esta manera se perderán.

3. Mantenga el Diskus lejos de su boca. Exhale lo más profundamente posible. No sople en el Diskus.
4. Coloque la boquilla en sus labios y ciérrela con los labios. Inhale rápida y profundamente por la boca a través del Diskus, no por la nariz. Retire el Diskus de su boca.  
Mantenga la respiración durante unos 10 segundos o tanto como pueda. Exhale lentamente.
5. Enjuague su boca con agua y escúpala. Esto evitará la aparición de candidiasis y ronquera.
6. Cierre el Diskus colocando el pulgar en el lugar designado y moviendo la parte móvil del inhalador hacia usted lo más posible. Entonces se escuchará un clic.  
La palanca vuelve a la posición original y se mueve a la posición inicial.

Su Diskus está listo para usarse nuevamente.

#### Limpieza del Diskus

Limpie la boquilla del Diskus con un paño seco.

Si ha utilizado una cantidad mayor de SERETIDE de la que debería

Si ha utilizado o tomado demasiado Seretide, comuníquese de inmediato con su médico, farmacéutico o el centro de toxicología (070/245.245).

Es muy importante que use Seretide según las instrucciones de su médico. Si accidentalmente ha utilizado una dosis mayor a la recomendada, informe a su médico o farmacéutico. Es posible que note que su corazón late más rápido de lo habitual y que tiembla. También puede sufrir de dolores de cabeza, debilidad muscular y dolores articulares.

Si ha utilizado dosis demasiado altas durante un período prolongado, consulte a su médico o farmacéutico, ya que dosis demasiado altas de Seretide podrían reducir la producción de hormonas esteroides por las glándulas suprarrenales.

Si ha olvidado usar SERETIDE

Aplique la siguiente dosis a la hora habitual si ha olvidado usar su medicamento.

No aplique una dosis doble si ha olvidado la aplicación anterior.

Si interrumpe el uso de SERETIDE

Es muy importante que use Seretide diariamente según las instrucciones de su médico. Úselo hasta que su médico le aconseje suspenderlo. No interrumpa el uso de Seretide de repente ni reduzca la dosis de repente. Esto podría empeorar sus problemas respiratorios y, en raras ocasiones, podrían ocurrir efectos secundarios como:

- Dolor abdominal
- Fatiga y pérdida de apetito
- Náuseas y diarrea
- Pérdida de peso
- Dolores de cabeza o somnolencia
- Disminución del nivel de potasio en la sangre
- Hipotensión y convulsiones

En casos muy raros, puede experimentar tales efectos secundarios si contrae una infección o está bajo estrés (por ejemplo, después de un accidente grave o una operación). Para evitar que aparezcan estos síntomas, es posible que su médico le recete corticoides adicionales (como prednisona).

Si tiene más preguntas sobre el uso del medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 4. ¿QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS SON POSIBLES?

Como todos los medicamentos, Seretide puede tener efectos secundarios, que no necesariamente ocurren en todos los casos. Para reducir el riesgo de efectos secundarios, su médico le recetará la dosis más baja posible que pueda controlar su asma o EPOC.

Reacciones alérgicas: Puede notar que su respiración empeora repentinamente después de la aplicación de Seretide. Puede tener una respiración muy sibilante y toser mucho. También es posible que experimente picazón (prurito) y note hinchazón (normalmente en la cara, labios, lengua o garganta). Informe a su médico de inmediato si nota estos síntomas o si aparecen repentinamente después de usar Seretide. Las reacciones alérgicas a Seretide ocurren ocasionalmente (afectan a menos de una persona de cada 100).

Pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios adicionales:

Muy frecuentes (afectan a más de una persona de cada 10)

- Dolores de cabeza: Normalmente mejoran con el tratamiento continuo.
- En pacientes con EPOC se ha informado de una mayor incidencia de resfriado común.

Frecuentes (afectan a menos de una persona de cada 10)

- Candidiasis en la boca y garganta (dolor, manchas elevadas blanco-amarillentas) también dolor en la lengua y ronquera. Puede ser útil enjuagarse la boca con agua después de cada inhalación y escupirla inmediatamente. Su médico le recetará un medicamento antifúngico para tratar la candidiasis oral (muguet).
- Dolores articulares, hinchazón de las articulaciones y dolores musculares.

También se han observado los siguientes efectos secundarios en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC):

- Neumonía y bronquitis (infección pulmonar). Informe a su médico si nota alguno de los siguientes síntomas: aumento de la expectoración, cambio en el color del esputo, fiebre, escalofríos, aumento de la tos, aumento de los problemas respiratorios

Moretones y fracturas óseas

Inflamación de los senos paranasales (sensación de presión o congestión en la nariz, las mejillas y detrás de los ojos, que a veces se asocia con un dolor pulsante).

Disminución de la cantidad de potasio en la sangre (lo que puede llevar a un pulso irregular, debilidad muscular y calambres).

Ocasionalmente (afectan a menos de una persona de cada 100)

Pulso muy rápido (taquicardia)

Temblor y pulso rápido o irregular (palpitaciones). Estos efectos también son inofensivos y disminuyen con el tratamiento continuo.

Calambres musculares

Ansiedad (este efecto ocurre principalmente en niños).

Dolor en la garganta. Puede ser útil enjuagarse la boca con agua después de cada inhalación y escupirla inmediatamente.

Rara vez (afectan a menos de una persona de cada 1000)

Problemas respiratorios o sibilancias con empeoramiento inmediato después del uso de Seretide. Si esto ocurre, deje de usar su inhalador de Seretide. Use su "inhalador de emergencia" de acción rápida para facilitar la respiración y consulte a su médico de inmediato.

Seretide puede afectar la producción normal de hormonas esteroides en el cuerpo, especialmente si ha usado dosis más altas durante un período prolongado. Esto puede manifestarse de la siguiente manera:

- Retraso en el crecimiento en niños y adolescentes,
- Pérdida ósea
- Cataratas y glaucoma
- Aumento de peso
- Cara redonda (cara de luna) (síndrome de Cushing)

Su médico lo examinará regularmente para detectar estos efectos secundarios y se asegurará de que use la dosis más baja posible de Seretide para controlar su asma.

Aumento del nivel de azúcar (glucosa) en su sangre (hiperglucemia). Si es diabético, pueden ser necesarias revisiones más frecuentes del nivel de azúcar en sangre y posiblemente un ajuste de su tratamiento antidiabético habitual.

Trastornos del sueño y cambios de comportamiento con hiperactividad o irritabilidad inusual (estos efectos ocurren principalmente en niños).

Pulso irregular o latidos adicionales del corazón (arritmia). Informe a su médico, pero no interrumpa el uso de Seretide a menos que su médico se lo indique.

Erupción cutánea.

Frecuencia no conocida, pero posible aparición:

Depresión o agresividad. Estos efectos secundarios son más comunes en niños.

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si alguno de los efectos secundarios mencionados le afecta significativamente o si nota efectos secundarios que no están indicados en este prospecto.

## 5. ¿CÓMO CONSERVAR SERETIDE?

Mantener fuera del alcance de los niños.

No almacenar a más de 30°C.

No utilice Seretide después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el cartón. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

El medicamento no debe desecharse por el desagüe ni con los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar el medicamento cuando ya no lo necesite. Esta medida ayuda a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Qué contiene SERETIDE

Los principios activos son Salmeterol (como salmeterolxinafoato) (50 microgramos) y Propionato de fluticasona (100, 250 o 500 microgramos).

El otro componente es lactosa monohidrato (contiene proteína de leche).

### Cómo es SERETIDE y contenido del envase

Seretide Diskus contiene una tira de aluminio de lámina. El aluminio protege el polvo para inhalación de los efectos de la atmósfera.

Cada dosis está empaquetada en un contenedor de dosis única.

Las cámaras dosificadoras están empaquetadas en cartones con el siguiente contenido:

1 x Diskus 28 inhalaciones

o 1, 2, 3 o 10 x Diskus con 60 inhalaciones cada uno

Es posible que no todas las presentaciones se comercialicen.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Fabricante

Glaxo Wellcome Production  
Zona Industrial 2  
23 rue Lavoisier  
F-27000 Evreux  
Francia

Glaxo Wellcome GmbH & Co  
Industriestrasse 32-36  
D-23843 Bad Oldesloe  
Alemania

Glaxo Operations UK  
Limited (operando como Glaxo  
Wellcome Operations)  
Priory Street  
Ware, Hertfordshire  
SG12 0DJ  
Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) bajo las siguientes denominaciones:

Austria

Seretide Diskus

Bélgica	Seretide Diskus
Dinamarca	Seretide
Finlandia	Seretide Diskus
Francia	Seretide Diskus
Alemania	atmadisc Diskus
Grecia	Seretide Diskus
Irlanda	Seretide Diskus
Italia	Seretide Diskus
Luxemburgo	Seretide Diskus
Países Bajos	Seretide Diskus
Portugal	Seretide Diskus
España	Seretide Accuhaler
Suecia	Seretide Diskus
Reino Unido	Seretide Accuhaler

Tipo de prescripción  
Con receta médica.

Números de autorización

SERETIDE DISKUS 50 microgramos/100 microgramos/dosis	BE200855
SERETIDE DISKUS 50 microgramos/250 microgramos/dosis	BE200873
SERETIDE DISKUS 50 microgramos/500 microgramos/dosis	BE200882

Esta información de uso fue aprobada por última vez en (Versión 50)