

KÄYTTÖTIEDOT: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Seretide Diskus 50 mikrogrammaa/100 mikrogrammaa/annos, yksittäisannosteltu inhalaatiojauhe

Seretide Diskus 50 mikrogrammaa/250 mikrogrammaa/annos, yksittäisannosteltu inhalaatiojauhe

Seretide Diskus 50 mikrogrammaa/500 mikrogrammaa/annos, yksittäisannosteltu inhalaatiojauhe

Salmeteroli / Flutikasonipropionaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

- Säilytä pakkausseloste. Saatat haluta lukea sen myöhemmin uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti. Älä anna sitä muille.
- Se voi vahingoittaa muita, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Jos jokin haittavaikutuksista vaikuttaa sinuun merkittävästi tai huomaat haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkäriillesi tai apteekkiin.

Tämä pakkausseloste sisältää:

1. Mitä Seretide on ja mihin sitä käytetään?
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Seretideä?
3. Miten Seretideä käytetään?
4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?
5. Miten Seretideä säilytetään?
6. Lisätietoja

1. MITÄ SERETIDE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Seretide sisältää 2 lääkeainetta, salmeterolia ja flutikasonipropionaattia.

Salmeteroli on pitkävaikutteinen keuhkoputkia laajentava lääke. Keuhkoputkia laajentavat lääkkeet laajentavat keuhkoputkia ja helpottavat näin hengittämistä. Salmeterolin vaikutus kestää vähintään 12 tuntia.

Flutikasonipropionaatti on kortikoidi, joka vähentää turvotusta ja keuhkoärsytystä.

Lääkäri on määrännyt tämän lääkkeen hengitysvaikeuksien ehkäisemiseksi, kuten:

Astma

Krooninen obstruktiivinen keuhkosairaus (COPD). Annoksella 50/500 mikrogrammaa Seretide Diskus vähentää COPD:n pahenemisvaiheiden määrää.

Seretideä tulee käyttää päivittäin lääkärin ohjeiden mukaan, jotta astma ja COPD-oireet pysyvät hyvin hallinnassa.

Seretide estää hengenahdistus- ja vinkumiskohtausten kehittymisen. Se ei ole tehokas, jos hengitysvaikeuden oireet tai vinkuminen ovat jo läsnä. Näissä tapauksissa on käytettävä nopeasti vaikuttavaa 'häätälääkettä', kuten salbutamolia.

2. MITÄ SINUN TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN SERETIDEN KÄYTTÖÄ?

SERETIDEÄ ei saa käyttää,

Jos olet yliherkkä (allerginen) salmeteroliksinafoaatille, flutikasonipropionaatille tai lääkkeen muulle aineosalle, laktoosimonohydraatille.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava SERETIDEN käytössä

Lääkärisi seuraa hoitoasi tarkemmin, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

Sydänsairaus, mukaan lukien epäsäännöllinen tai liian nopea sydämenlyönti,

Kilpirauhasen liikatoiminta

Valtimoverenpainetauti,

Diabetes (Seretide voi nostaa verensokeritasoasi),

Alhainen kaliumtaso veressä,

Nykyinen tai aiempi tuberkuloosi (TB).

Kerro lääkärillesi, jos olet jo kärsinyt näistä sairauksista ennen Seretiden käyttöä.

Seretiden käyttö muiden lääkkeiden kanssa

Ilmoita lääkärillesi, jos käytät muita lääkkeitä tai olet äskettäin käyttänyt niitä, vaikka kyseessä olisivat astmalääkkeet tai reseptivapaat lääkkeet. On mahdollista, että Seretiden käyttö muiden lääkkeiden kanssa ei ole sopivaa.

Ilmoita lääkärillesi, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä ennen kuin aloitat Seretiden käytön:

Beetasalpaajat (esimerkiksi Atenololi, Propranololi, Sotaloli). Beetasalpaajia käytetään pääasiassa korkean verenpaineen ja muiden sydänsairauksien hoitoon.

Virus- tai sienilääkkeet (kuten Ritonaviiri, Ketokonatsoli ja Itrakonatsoli). Jotkut näistä lääkkeistä voivat lisätä flutikasonipropionaatin tai salmeterolin määrää kehossa. Tämä voi lisätä riskiä saada Seretiden sivuvaikutuksia, kuten epäsäännöllinen sydämenlyönti, tai sivuvaikutukset voivat pahentua.

Kortikoidit (suun kautta tai injektiona). Jos sinulle on äskettäin annettu näitä lääkkeitä, riski lisämunuaisten toiminnan heikentymiselle tämän lääkkeen vuoksi voi olla kohonnut.

Raskaus ja imetys

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos olet raskaana, suunnittelet raskautta tai imetät, ennen kuin käytät Seretideä. Lääkärisi arvioi, voitko käyttää Seretideä tänä aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Seretide vaikuttaa ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita.

Tärkeää tietoa Seretiden muista ainesosista

Jokainen Seretide Diskus -annos sisältää laktoosia enintään 12,5 milligrammaa. Tässä lääkkeessä oleva laktoosimäärä ei yleensä aiheuta ongelmia laktoosi-intoleranssista kärsiville henkilöille.

3. MITEN SERETIDEÄ KÄYTETÄÄN?

Käytä Seretideä päivittäin, ellei lääkärisi kehota sinua lopettamaan sen käyttöä.

Käytä Seretideä aina tarkasti lääkärin ohjeiden mukaan. Älä käytä enempää kuin suositeltu annos. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

Astman hoitoon

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Seretide 50/100 Diskus – yksi inhalaatio kahdesti päivässä

Seretide 50/250 Diskus – yksi inhalaatio kahdesti päivässä

Seretide 50/500 Diskus – yksi inhalaatio kahdesti päivässä

Lapset 4–12-vuotiaat

Seretide 50/100 Diskus – yksi inhalaatio kahdesti päivässä

Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella alle 4-vuotiaille lapsille.

Aikuisille, jotka kärsivät kroonisesta obstruktiivisesta keuhkosairaudesta (COPD)

Seretide 50/500 Diskus – yksi inhalaatio kahdesti päivässä

On mahdollista, että astmaoireesi pysyvät hyvin hallinnassa, kun käytät Seretideä kahdesti päivässä. Jos näin on, lääkärisi voi päättää vähentää annoksen yhteen kertaan päivässä.

Käyttöä voidaan muuttaa seuraavasti:

kerran illalla, jos sinulla on oireita yöllä.

kerran aamulla, jos sinulla on oireita päivällä.

On erittäin tärkeää, että noudatat lääkärin ohjeita inhalaatioiden määrästä ja lääkkeen käytön tiheydestä.

Jos käytät Seretideä astman vuoksi, lääkärisi haluaa tarkistaa oireesi säännöllisesti.

Jos astma pahenee tai hengitysvaikeudet lisääntyvät, ota heti yhteyttä lääkäriisi. On mahdollista, että kärsit useammin vinkuvasta hengityksestä, tunnet useammin painetta rinnassa tai joudut käyttämään useammin nopeasti vaikuttavaa hätälääkettäsi. Jos näin on, sinun on jatkettava Seretiden käyttöä, mutta et saa muuttaa inhalaatioiden määrää. On mahdollista, että hengitystiesairautesi pahenee ja sairastut vakavasti. Ota yhteyttä lääkäriisi, sillä saatat tarvita lisähoitoa.

Käyttötapa:

Lääkärisi, sairaanhoitajasi tai apteekkihenkilökunta näyttää sinulle, kuinka käytät inhalaattoriasi oikein. He tarkistavat ajoittain, kuinka käytät sitä. Jos et käytä Seretide Diskusta oikein tai et noudata käyttöohjeita, astmaa tai COPD:tä ei hoideta asianmukaisesti.

Diskus sisältää Seretideä jauheena olevia läpipainopakkauksia

Diskuksessa oleva laskuri näyttää jäljellä olevien annosten määrän. Se laskee nolnaan, numerot 5–0 näkyvät punaisina, jotta huomaat, että annoksia on jäljellä vain vähän. Kun laskuri näyttää 0, inhalaattorisi on tyhjä.

Inhalaattorisi käyttöohjeet

1. Avaa Diskus pitämällä ulkokuorta yhdellä kädellä ja painamalla toisella peukalolla kevyesti sille tarkoitettua osaa. Paina peukalolla niin pitkälle kuin mahdollista. Kun kuulet napsahduksen, suukappaleeseen avautuu pieni rako.

2. Pidä Diskusta niin, että suukappale osoittaa sinua kohti. Voit pitää sitä sekä oikeassa että vasemmassa kädessä. Paina vipua niin pitkälle kuin mahdollista ulospäin. Kun kuulet napsahduksen, annos lääkettä siirtyy suukappaleeseen.

Joka kerta, kun painat vipua taaksepäin, sisällä avautuu läpipainopakkaus ja jauhe on valmis inhalaatiota varten. Älä käytä vipua tarpeettomasti, sillä näin vapautetut annokset menevät hukkaan.

3. Pidä diskusta kaukana suustasi. Hengitä niin syvään kuin mahdollista ulos. Älä puhalla diskukseen.
4. Aseta suukappale huulillesi ja sulje huulet sen ympärille. Hengitä nopeasti ja niin syvään kuin mahdollista suun kautta diskuksen läpi, ei nenän kautta. Ota diskus pois suustasi. Pidätä hengitystä noin 10 sekuntia tai niin kauan kuin mahdollista. Hengitä hitaasti ulos.
5. Huuhtelee sitten suusi vedellä ja sylje se pois. Tämä estää sammas- ja käheysongelmia.
6. Sulje diskus asettamalla peukalo sille tarkoitettuun kohtaan ja liikuttamalla inhalaattorin liikkuvaa osaa niin pitkälle itseesi päin kuin mahdollista. Sitten kuuluu napsahdus. Vipua siirretään takaisin alkuperäiseen asentoonsa.

Diskus on jälleen käyttövalmis.

Diskuksen puhdistus

Pyyhi diskuksen suukappale puhtaaksi kuivalla liinalla.

Jos olet käyttänyt suuremman määrän SERETIDEa kuin pitäisi

Jos olet käyttänyt tai ottanut liikaa Seretideä, ota heti yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai myrkytystietokeskukseen (070/245.245).

On erittäin tärkeää, että käytät Seretideä lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Jos olet vahingossa käyttänyt suuremman annoksen kuin suositeltu, kerro siitä lääkärillesi tai apteekkiin. Saat huomata, että sydämesi lyö nopeammin kuin tavallisesti ja että vapisee. Saatat myös kärsiä päänsärystä, lihaskivertelystä ja nivelkivuista.

Jos olet käyttänyt liian suuria annoksia pitkän ajan, kysy neuvoa lääkäritäsi tai apteekista, sillä liian suuret Seretide-annokset voivat vähentää lisämunuaisten steroidihormonien tuotantoa.

Jos olet unohtanut käyttää SERETIDEa

Käytä seuraava annos tavanomaiseen aikaan, jos olet unohtanut käyttää lääkettäsi.

Älä käytä kaksinkertaista annosta, jos olet unohtanut edellisen annoksen.

Jos lopetat SERETIDEn käytön

On erittäin tärkeää, että käytät Seretideä päivittäin lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Käytä sitä niin kauan, kunnes lääkärisi neuvoo lopettamaan sen. Älä lopeta Seretiden käyttöä äkillisesti äläkä vähennä annosta äkillisesti. Tämä voi pahentaa hengitysvaikeitasi ja harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä sivuvaikutuksia, kuten:

Vatsakipu

Väsymys ja ruokahaluttomuus

Pahoinvointi ja ripuli
Painonlasku
Päänsärky tai uneliaisuus
Kaliumtason lasku veressä
Hypotensio ja kouristuskohtaukset

Hyvin harvinaisissa tapauksissa saatat kärsiä tällaisista sivuvaikutuksista, jos saat infektion tai olet stressaantunut (esimerkiksi vakavan onnettomuuden jälkeen tai leikkauksen jälkeen). Tällaisia oireita voidaan ehkäistä, jos lääkärisi määrää sinulle lisäksi kortikoideja (kuten prednisolonia).

Jos sinulla on kysyttävää lääkkeen käytöstä, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.

4. MITÄ SIVUVAIKUTUKSIA VOI OLLA?

Kuten kaikki lääkkeet, Seretide voi aiheuttaa sivuvaikutuksia, mutta ne eivät ilmene kaikilla. Sivuvaikutusten riskin vähentämiseksi lääkärisi määrää sinulle pienimmän mahdollisen annoksen, jolla astmasi tai keuhkohtaumatautisi voidaan pitää hallinnassa.

Allergiset reaktiot: Saatat huomata, että hengityksesi huononee äkillisesti Seretiden käytön jälkeen. Saatat kokea voimakasta vinkuvaa hengitystä ja yskää paljon. On myös mahdollista, että kärsit kutinasta (pruritus) ja huomaat turvotusta (yleensä kasvoissa, huulissa, kielessä tai kurkussa). Ota heti yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat tällaisia oireita tai ne ilmenevät äkillisesti Seretiden käytön jälkeen. Allergiset reaktiot Seretidelle ovat satunnaisia (ne koskevat alle yhtä henkilöä sadasta).

Seuraavia muita sivuvaikutuksia voi esiintyä:

Hyvin yleiset (koskevat yli yhtä henkilöä kymmenestä)
Päänsärky: Ne paranevat yleensä jatkuvan hoidon myötä.
COPD-potilailla on raportoitu yleisemmin nuhaa.

Yleiset (koskevat alle yhtä henkilöä kymmenestä)
Kandidiaasi suussa ja kurkussa (kipu, valko-kellertävät koholla olevat läiskät) sekä kielen kipu ja käheys. On suositeltavaa huuhdella suu vedellä jokaisen inhalaation jälkeen ja sylkeä se heti pois. Lääkärisi määrää sinulle sienilääkkeen (antimykootin) suun kandidiaasin (sammus) hoitoon.
Nivelkivut, nivelten turvotus ja lihaskivut.

Seuraavia sivuvaikutuksia on havaittu myös potilailla, joilla on krooninen obstruktiivinen keuhkosairaus (COPD):

Keuhkokuume ja keuhkoputkentulehdus (keuhkojen infektio). Ota yhteyttä lääkäriisi, jos havaitset jonkin seuraavista oireista: Ysköksen lisääntyminen, ysköksen värin muutos, kuume, vilunväristykset, lisääntynyt yskä, lisääntyneet hengitysvaikeudet
Mustelmia ja luunmurtumia
Poskiontelotulehdus (paineen tai tukkoisuuden tunne nenässä, poskissa ja silmien takana, johon liittyy joskus sykkivä kipu).
Kaliumin määrän väheneminen veressä (mikä voi johtaa epäsäännölliseen pulssiin, lihasheikkouteen ja kouristuksiin).

Satunnaisesti (koskee alle yhtä henkilöä sadasta)
Erittäin nopea pulssi (takykardia)

Vapina ja nopea tai epäsäännöllinen pulssi (palpitaatiot). Nämä vaikutukset ovat myös vaarattomia ja vähenevät hoidon jatkuessa.

Lihaskrampit

Ahdistus (tämä vaikutus esiintyy pääasiassa lapsilla).

Kipu kurkussa. Voi olla hyödyllistä huuhdella suu vedellä jokaisen inhalaation jälkeen ja sylkeä se heti pois.

Harvoin (koskee alle yhtä henkilöä tuhannesta)

Hengitysvaikeudet tai vinkuva hengitys, joka pahenee heti Seretide-valmisteen käytön jälkeen. Jos näin tapahtuu, älä käytä enää Seretide-inhalaattoriasi. Käytä nopeavaikutteista 'hätäinhalaattoriasi' hengityksen helpottamiseksi ja ota heti yhteys lääkäriisi.

Seretide voi vaikuttaa kehon normaaliin steroidihormonien tuotantoon, erityisesti jos olet käyttänyt suuria annoksia pitkän aikaa. Tämä voi ilmetä seuraavasti:

- Kasvun hidastuminen lapsilla ja nuorilla,
- Luukato
- Kaihi ja glaukooma
- Painonnousu
- Pyöreät kasvot (kuukasvot) (Cushingin oireyhtymä)

Lääkärisi tutkii sinut säännöllisesti näiden sivuvaikutusten varalta ja varmistaa, että käytät Seretide-valmistetta astmasi hallintaan mahdollisimman pienellä annoksella. Verensokeritason (glukoosipitoisuuden) nousu veressäsi (hyperglykemia). Jos olet diabeetikko, verensokeritason useammin tapahtuva seuranta ja mahdollisesti tavanomaisen diabeteslääkityksesi säätäminen voi olla tarpeen.

Univaikeudet ja käyttäytymismuutokset, joihin liittyy epätavallista hyperaktiivisuutta tai ärtyneisyyttä (nämä vaikutukset esiintyvät pääasiassa lapsilla).

Epäsäännöllinen pulssi tai ylimääräiset sydämenlyönnit (rytmihäiriö). Ilmoita lääkärillesi, mutta älä lopeta Seretiden käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua siihen.

Ihottuma.

Esiintymistiheys ei tiedossa, mutta mahdollinen:

Masennus tai aggressiivisuus. Nämä haittavaikutukset ovat yleisempiä lapsilla.

Ilmoitathan lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos jokin luetelluista haittavaikutuksista vaikuttaa sinuun merkittävästi tai jos havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. MITEN SERETIDEÄ SÄILYTETÄÄN?

Säilytä lääkkeet lasten ulottumattomissa.

Älä säilytä yli 30 °C lämpötilassa.

Älä käytä Seretideä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkettä ei saa hävittää viemäriin tai talousjätteisiin. Kysy apteekkariltasi, miten hävität lääkkeen, kun et enää tarvitse sitä. Tämä auttaa suojelemaan ympäristöä.

6. LISÄTIETOJA

Mitä SERETIDE sisältää

Vaikuttavat aineet ovat Salmeteroli (salmeteroliksiinafoaattina) (50 mikrogrammaa) ja Flutikasonipropionaatti (100, 250 tai 500 mikrogrammaa).
Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (sisältää maitoproteiinia).

Miltä SERETIDE näyttää ja pakkauskoko

Seretide Diskus sisältää alumiinisen kalvonauhan. Alumiini suojaa inhalaatiojauhetta ilmakehän vaikutuksilta.

Jokainen annos on pakattu yksittäiseen annossäiliöön.

Annoskammioita on pakattu ulkopakkauksiin, joiden sisältö on seuraava:

1 x Diskus 28 inhalaatiota

tai 1, 2, 3 tai 10 x Diskus, joissa kussakin 60 inhalaatiota

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija ja valmistaja

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Valmistaja

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle 2
23 rue Lavoisier
F-27000 Evreux
Ranska

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

Glaxo Operations UK
Limited (toimii nimellä Glaxo
Wellcome Operations)
Priory Street
Ware, Hertfordshire
SG12 0DJ
Yhdistynyt kuningaskunta

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty Euroopan talousalueen (ETA) jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Itävalta	Seretide Diskus
Belgia	Seretide Diskus
Tanska	Seretide
Suomi	Seretide Diskus
Ranska	Seretide Diskus
Saksa	atmadisc Diskus
Kreikka	Seretide Diskus
Irlanti	Seretide Diskus
Italia	Seretide Diskus
Luxemburg	Seretide Diskus
Alankomaat	Seretide Diskus

Portugali	Seretide Diskus
Espanja	Seretide Accuhaler
Ruotsi	Seretide Diskus
Yhdistynyt kuningaskunta	Seretide Accuhaler

Määräystyyppi
Reseptilääke.

Myyntiluvan numerot

SERETIDE DISKUS 50 mikrogrammaa/100 mikrogrammaa/annos	BE200855
SERETIDE DISKUS 50 mikrogrammaa/250 mikrogrammaa/annos	BE200873
SERETIDE DISKUS 50 mikrogrammaa/500 mikrogrammaa/annos	BE200882

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty (Versio 50)

Transtoyou