

NOTICE D'INFORMATION : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Seretide Diskus 50 microgrammes/100 microgrammes/dose, poudre unidose pour inhalation
Seretide Diskus 50 microgrammes/250 microgrammes/dose, poudre unidose pour inhalation
Seretide Diskus 50 microgrammes/500 microgrammes/dose, poudre unidose pour inhalation

Salmétérol / Propionate de fluticasone

Lisez attentivement toute la notice avant de commencer à prendre ce médicament.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Il pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Cette notice contient :

1. Qu'est-ce que Seretide et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Seretide ?
3. Comment utiliser Seretide ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Seretide ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE SERETIDE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Seretide contient 2 médicaments, le salmétérol et le propionate de fluticasone.

Le salmétérol est un bronchodilatateur à longue durée d'action. Les bronchodilatateurs élargissent les bronches dans les poumons, facilitant ainsi l'inspiration et l'expiration.

L'effet du salmétérol dure au moins 12 heures.

Le propionate de fluticasone est un corticoïde qui réduit l'œdème et l'irritation pulmonaire.

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour éviter des problèmes respiratoires tels que :

Asthme

Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC). À une dose de 50/500 microgrammes, Seretide Diskus réduit le nombre d'exacerbations d'une MPOC.

Seretide doit être utilisé quotidiennement selon les instructions de votre médecin pour bien contrôler l'asthme et les symptômes de la MPOC.

Seretide prévient le développement d'épisodes de dyspnée et de respiration sifflante. Il n'est pas efficace si les symptômes de la dyspnée ou une respiration sifflante sont déjà présents.

Dans ces cas, un « médicament d'urgence » à action rapide doit être utilisé, par exemple le salbutamol.

2. QUE DEVEZ-VOUS SAVOIR AVANT D'UTILISER SERETIDE ?

SERETIDE ne doit pas être utilisé,

Si vous êtes hypersensible (allergique) au salmétérol xinafoate, au propionate de fluticasone ou à tout autre composant du médicament, le lactose monohydraté.

Une précaution particulière est requise lors de l'utilisation de SERETIDE

Votre médecin surveillera votre traitement de plus près si vous souffrez de l'une des affections suivantes :

Maladie cardiaque, y compris rythme cardiaque irrégulier ou trop rapide,
Hyperthyroïdie

Hypertension artérielle,

Diabète (Seretide peut augmenter votre taux de sucre dans le sang),

Taux de potassium sanguin trop bas,

Tuberculose (TB) actuelle ou passée.

Informez votre médecin si vous avez déjà souffert de ces affections avant d'utiliser Seretide.

Utilisation de Seretide avec d'autres médicaments

Veillez informer votre médecin si vous prenez/utilisez d'autres médicaments ou si vous en avez pris/utilisé récemment, même s'il s'agit de médicaments contre l'asthme ou de médicaments en vente libre. Il est possible que l'utilisation de Seretide avec d'autres médicaments ne soit pas appropriée.

Informez votre médecin si vous utilisez/prenez l'un des médicaments suivants avant de commencer à utiliser Seretide :

Bêtabloquants (par exemple, Aténolol, Propranolol, Sotalol). Les bêtabloquants sont principalement utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et d'autres maladies cardiaques.

Médicaments contre les virus ou les champignons (comme le Ritonavir, le Kétoconazole et l'Itraconazole). Certains de ces médicaments peuvent augmenter la quantité de propionate de fluticasone ou de salmétérol dans le corps. Cela peut augmenter le risque d'effets secondaires de Seretide, comme des battements cardiaques irréguliers, ou aggraver les effets secondaires.

Corticoïdes (à prendre par voie orale ou par injection). Si ces médicaments vous ont été administrés récemment, le risque d'une altération des glandes surrénales par ce médicament peut être accru.

Grossesse et allaitement

Consultez votre médecin si vous êtes enceinte, envisagez de le devenir ou allaitez, avant d'utiliser Seretide. Votre médecin évaluera si vous pouvez utiliser Seretide pendant cette période.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il est peu probable que Seretide affecte votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Informations importantes sur certains autres composants de Seretide
Chaque dose de Seretide Diskus contient une quantité de lactose allant jusqu'à 12,5 milligrammes. La quantité de lactose présente dans ce médicament ne pose généralement pas de problème aux personnes intolérantes au lactose.

3. COMMENT UTILISER SERETIDE ?

Utilisez Seretide quotidiennement, sauf si votre médecin vous conseille de l'arrêter. Utilisez toujours Seretide exactement comme prescrit par votre médecin. N'utilisez pas plus que la dose recommandée. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

En cas d'asthme

Adultes et adolescents à partir de 12 ans

Seretide 50/100 Diskus – une inhalation deux fois par jour

Seretide 50/250 Diskus – une inhalation deux fois par jour

Seretide 50/500 Diskus – une inhalation deux fois par jour

Enfants entre 4 et 12 ans

Seretide 50/100 Diskus – une inhalation deux fois par jour

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée pour les enfants de moins de 4 ans.

Chez les adultes souffrant d'une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC)

Seretide 50/500 Diskus – une inhalation deux fois par jour

Il est possible que vos symptômes d'asthme soient bien contrôlés si vous utilisez Seretide deux fois par jour. Dans ce cas, votre médecin peut décider de réduire la dose à une utilisation une fois par jour. L'application peut être modifiée comme suit :

une fois le soir, si vous avez des symptômes la nuit.

une fois le matin, si vous avez des symptômes pendant la journée.

Il est très important que vous suiviez les instructions de votre médecin concernant le nombre d'inhalations et la fréquence d'utilisation de votre médicament.

Si vous utilisez Seretide pour l'asthme, votre médecin voudra vérifier régulièrement vos symptômes.

Si l'asthme s'aggrave ou si vous avez des problèmes respiratoires plus graves, informez immédiatement votre médecin. Il est possible que vous souffriez plus souvent de respiration sifflante, que vous ressentiez plus souvent une pression sur la poitrine ou que vous deviez utiliser plus souvent votre médicament de secours à action rapide. Si c'est le cas, vous devez continuer à utiliser Seretide,

Cependant, vous ne devez pas modifier le nombre d'inhalations. Il est possible que votre maladie respiratoire s'aggrave et que vous tombiez gravement malade. Consultez votre médecin, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement supplémentaire.

Mode d'emploi :

Votre médecin, votre infirmier/infirmière ou votre pharmacien vous montrera comment utiliser correctement votre dispositif d'inhalation. Ils vérifieront de temps en temps comment vous l'utilisez. Si vous n'utilisez pas correctement le Seretide Diskus ou si vous ne l'utilisez pas selon le mode d'emploi, l'asthme ou la MPOC ne seront pas traités comme il se doit.

Le Diskus contient des blisters de Seretide sous forme de poudre

Un compteur situé sur le Diskus indique le nombre de doses restantes. Il compte jusqu'à 0, les chiffres de 5 à 0 apparaissent en rouge pour vous avertir qu'il ne reste que quelques doses. Lorsque le compteur indique 0, votre dispositif d'inhalation est vide.

Mode d'emploi de votre inhalateur

1. Pour ouvrir le Diskus, tenez le boîtier extérieur d'une main et appuyez légèrement avec le pouce de l'autre main sur la partie prévue à cet effet. Appuyez avec le pouce aussi loin que possible. Lorsqu'un clic se fait entendre, une petite ouverture apparaît dans l'embout buccal.
2. Tenez le Diskus de manière à ce que l'embout buccal soit dirigé vers vous. Vous pouvez le tenir aussi bien dans la main droite que dans la main gauche. Poussez le levier aussi loin que possible vers l'extérieur. Lorsqu'un clic se fait entendre, une dose du médicament atteint l'embout buccal.

Chaque fois que vous poussez le levier vers l'arrière, un blister est ouvert à l'intérieur et la poudre est prête à être inhalée. Ne manipulez pas le levier inutilement, car les doses ainsi libérées seront perdues.

3. Tenez le Diskus loin de votre bouche. Expirez aussi profondément que possible. Ne soufflez pas dans le Diskus.
4. Placez l'embout buccal à vos lèvres et entourez-le de vos lèvres. Inspirez rapidement et aussi profondément que possible par la bouche à travers le Diskus, pas par le nez. Retirez le Diskus de votre bouche.
Retenez votre souffle pendant environ 10 secondes ou aussi longtemps que possible. Expirez lentement.
5. Rincez ensuite votre bouche avec de l'eau et recrachez-la. Cela évitera l'apparition de candidose et d'enrouement.
6. Fermez le Diskus en plaçant le pouce à l'endroit prévu à cet effet et en ramenant la partie mobile de l'inhalateur vers vous autant que possible. Un clic se fera entendre. Le levier revient à sa position initiale et est ramené à la position de départ.

Votre Diskus est à nouveau prêt à l'emploi.

Nettoyage du Diskus

Essuyez l'embout buccal du Diskus avec un chiffon sec pour le nettoyer.

Si vous avez utilisé une quantité plus importante de SERETIDE que vous ne devriez

Si vous avez utilisé ou pris trop de Seretide, contactez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

Il est très important que vous utilisiez Seretide selon les instructions de votre médecin. Si vous avez accidentellement utilisé une dose plus élevée que recommandée, informez votre médecin ou pharmacien. Il est possible que vous remarquiez que votre cœur bat plus vite que d'habitude et que vous tremblez. Vous pouvez également souffrir de maux de tête, de faiblesse musculaire et de douleurs articulaires.

Si vous avez utilisé des doses trop élevées pendant une longue période, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien, car des doses trop élevées de Seretide pourraient réduire la production d'hormones stéroïdes par les glandes surrénales.

Si vous avez oublié d'utiliser SERETIDE

Appliquez la dose suivante à l'heure habituelle si vous avez oublié d'utiliser votre médicament. N'appliquez pas une double dose si vous avez oublié l'application précédente.

Si vous arrêtez d'utiliser SERETIDE

Il est très important que vous utilisiez Seretide quotidiennement selon les instructions de votre médecin. Utilisez-le aussi longtemps que votre médecin vous conseille de le faire. N'arrêtez pas brusquement l'utilisation de Seretide et ne réduisez pas brusquement la dose. Cela pourrait aggraver vos problèmes respiratoires et, dans de rares cas, des effets secondaires pourraient survenir tels que :

- Douleurs abdominales
- Fatigue et perte d'appétit
- Nausées et diarrhée
- Perte de poids
- Maux de tête ou somnolence
- Diminution du taux de potassium dans le sang
- Hypotension et convulsions

Dans de très rares cas, vous pouvez souffrir de tels effets secondaires si vous contractez une infection ou êtes soumis à un stress (par exemple après un accident grave ou une opération). Pour éviter l'apparition de tels symptômes, il est possible que votre médecin vous prescrive des corticoïdes supplémentaires (comme la prednisolone).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES ?

Comme tous les médicaments, Seretide peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Pour réduire le risque d'effets indésirables, votre médecin vous prescrira la dose la plus faible possible pour contrôler votre asthme ou votre BPCO.

Réactions allergiques : Vous pouvez remarquer que votre respiration se détériore soudainement après l'utilisation de Seretide. Vous pouvez avoir une respiration très sifflante et beaucoup tousser. Il est également possible que vous souffriez de démangeaisons (prurit) et que vous remarquiez un gonflement (généralement au niveau du visage, des lèvres, de la

langue ou de la gorge). Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez de tels symptômes ou s'ils apparaissent soudainement après l'utilisation de Seretide. Les réactions allergiques à Seretide surviennent occasionnellement (elles touchent moins d'une personne sur 100).

Les autres effets indésirables suivants peuvent survenir :

Très fréquents (touchent plus d'une personne sur 10)

Maux de tête : Ils s'améliorent généralement avec le traitement continu.

Chez les patients atteints de BPCO, une fréquence accrue de rhinite a été rapportée.

Fréquents (touchent moins d'une personne sur 10)

Candidose dans la bouche et la gorge (douleurs, plaques surélevées blanc-jaunâtres) ainsi que douleurs à la langue et enrouement. Il peut être utile de se rincer la bouche avec de l'eau après chaque inhalation et de la recracher immédiatement. Votre médecin vous prescrira un médicament antifongique pour traiter la candidose buccale (muguet).

Douleurs articulaires, gonflements articulaires et douleurs musculaires.

Les effets indésirables suivants ont également été observés chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) :

Pneumonie et bronchite (infection des poumons). Informez votre médecin si vous constatez l'un des symptômes suivants : augmentation des expectorations, changement de couleur des expectorations, fièvre, frissons, toux accrue, problèmes respiratoires accrus

Pneumonie et bronchite (infection des poumons). Informez votre médecin si vous constatez l'un des symptômes suivants : augmentation des expectorations, changement de couleur des crachats, fièvre, frissons, toux accrue, problèmes respiratoires accrus

Ecchymoses et fractures osseuses

Inflammation des sinus (sensation de tension ou de congestion dans le nez, les joues et derrière les yeux, parfois associée à une douleur pulsatile).

Diminution de la quantité de potassium dans le sang (ce qui peut entraîner un pouls irrégulier, une faiblesse musculaire et des crampes).

Occasionnellement (touchent moins d'une personne sur 100)

Pouls très rapide (tachycardie)

Tremblements et pouls rapide ou irrégulier (palpitations). Ces effets sont également inoffensifs et diminuent avec le traitement continu.

Crampes musculaires

Anxiété (cet effet se manifeste principalement chez les enfants).

Douleurs dans la gorge. Il peut être utile de se rincer la bouche avec de l'eau après chaque inhalation et de la recracher immédiatement.

Rarement (touchent moins d'une personne sur 1000)

Problèmes respiratoires ou respiration sifflante avec aggravation immédiate après l'utilisation de Seretide. Si cela se produit, n'utilisez plus votre inhalateur Seretide. Utilisez votre « inhalateur de secours » à action rapide pour vous aider à respirer et contactez immédiatement votre médecin.

Seretide peut affecter la production normale d'hormones stéroïdiennes dans le corps, en particulier si vous avez utilisé des doses élevées pendant une longue période. Cela peut se manifester de la manière suivante :

- Ralentissement de la croissance chez les enfants et les adolescents,
- Ostéoporose

- Cataracte et glaucome
- Prise de poids
- Visage arrondi (visage lunaire) (syndrome de Cushing)

Votre médecin vous examinera régulièrement pour ces effets secondaires et veillera à ce que vous utilisiez la dose minimale de Seretide nécessaire pour contrôler votre asthme.

Augmentation du taux de sucre (glucose) dans votre sang (hyperglycémie). Si vous êtes diabétique, des contrôles plus fréquents de la glycémie et éventuellement un ajustement de votre traitement antidiabétique habituel peuvent être nécessaires.

Troubles du sommeil et changements de comportement avec hyperactivité ou irritabilité inhabituelles (ces effets se manifestent principalement chez les enfants).

Pouls irrégulier ou battements cardiaques supplémentaires (arythmie). Informez votre médecin, mais n'arrêtez pas l'utilisation de Seretide sauf si votre médecin vous le conseille.

Éruption cutanée.

Fréquence inconnue, mais possible :

Dépression ou agressivité. Ces effets secondaires sont plus fréquents chez les enfants.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets secondaires mentionnés vous affecte de manière significative ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas indiqués dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER SERETIDE ?

Conserver hors de la portée des enfants.

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Vous ne devez plus utiliser Seretide après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage extérieur. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois.

Le médicament ne doit pas être jeté dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Cette mesure aide à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce que contient SERETIDE

Les substances actives sont le salmétérol (sous forme de salmétérol xinafoate) (50 microgrammes) et le propionate de fluticasone (100, 250 ou 500 microgrammes).

L'autre composant est le lactose monohydraté (contient des protéines de lait).

Aspect de SERETIDE et contenu de l'emballage

Seretide Diskus contient une bande en aluminium Feuille d'aluminium. L'aluminium protège la poudre pour inhalation des effets de l'atmosphère.

Chaque dose est emballée dans un récipient unidose.

Les chambres de dosage sont emballées dans des cartons avec le contenu suivant :

1 x Diskus 28 inhalations

ou 1, 2, 3 ou 10 x Diskus avec chacun 60 inhalations

Il est possible que toutes les tailles de conditionnement ne soient pas commercialisées.

Exploitant pharmaceutique et fabricant

Exploitant pharmaceutique

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Fabricant

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle 2

de Glaxo

23 rue Lavoisier

F-27000 Evreux

France

Glaxo Wellcome GmbH & Co

Industriestrasse 32-36

D-23843 Bad Oldesloe

Allemagne

Glaxo Operations UK

Limited (commercialisé sous le nom

Wellcome Operations)

Priory Street

Ware, Hertfordshire

SG12 0DJ

Royaume-Uni

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen (EEE) sous les dénominations suivantes :

Autriche	Seretide Diskus
Belgique	Seretide Diskus
Danemark	Seretide
Finlande	Seretide Diskus
France	Seretide Diskus
Allemagne	atmadisc Diskus
Grèce	Seretide Diskus
Irlande	Seretide Diskus
Italie	Seretide Diskus
Luxembourg	Seretide Diskus
Pays-Bas	Seretide Diskus
Portugal	Seretide Diskus
Espagne	Seretide Accuhaler
Suède	Seretide Diskus
Royaume-Uni	Seretide Accuhaler

Type de prescription

Sur ordonnance.

Numéros d'autorisation

SERETIDE DISKUS 50 microgrammes/100 microgrammes/dose

BE200855

SERETIDE DISKUS 50 microgrammes/250 microgrammes/dose

BE200873

SERETIDE DISKUS 50 microgrammes/500 microgrammes/dose BE200882

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en (Version 50)

Transtoyou