

GEBRUIKSAANWIJZING: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Seretide Diskus 50 microgram/100 microgram/dosis, enkelvoudige dosis poeder voor inhalatie

Seretide Diskus 50 microgram/250 microgram/dosis, enkelvoudige dosis poeder voor inhalatie

Seretide Diskus 50 microgram/500 microgram/dosis, enkelvoudige dosis poeder voor inhalatie

Salmeterol / Fluticasonpropionaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.
- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen.
- Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Als een van de bijwerkingen u ernstig hindert of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan vermeld, informeer dan uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter bevat:

1. Wat is Seretide en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Seretide gebruikt?
3. Hoe wordt Seretide gebruikt?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe bewaart u Seretide?
6. Verdere informatie

1. WAT IS SERETIDE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Seretide bevat 2 geneesmiddelen, Salmeterol en Fluticasonpropionaat.

Salmeterol is een bronchodilatator met een lange werkingsduur. Bronchodilatoren verwijden de bronchiën in de longen en vergemakkelijken zo de in- en uitademing. De werking van Salmeterol houdt minstens 12 uur aan.

Fluticasonpropionaat is een corticosteroïde die het oedeem en de longirritatie vermindert.

De arts heeft u dit geneesmiddel voorgeschreven om ademhalingsproblemen te voorkomen zoals:

Astma

Chronisch obstructieve longziekte (COPD). In een dosering van 50/500 microgram vermindert Seretide Diskus het aantal exacerbaties van COPD.

Seretide moet dagelijks volgens de aanwijzingen van de arts worden gebruikt, zodat astma en de symptomen van COPD goed onder controle blijven.

Seretide voorkomt de ontwikkeling van episodes met kortademigheid en piepende ademhaling. Het is niet effectief als de symptomen van ademnood of een piepende ademhaling al aanwezig zijn. In deze gevallen moet een 'noodmedicijn' met snelle werking worden gebruikt, zoals Salbutamol.

2. WAT MOET U WETEN VOORDAT U SERETIDE GEBRUIKT?

SERETIDE mag niet worden gebruikt,
Als u overgevoelig (allergisch) bent voor salmeterolxinafoaat, fluticasonpropionaat of een ander bestanddeel van het geneesmiddel, lactosemonohydraat.

Bijzondere voorzichtigheid bij het gebruik van SERETIDE is vereist
Uw arts zal uw behandeling nauwlettender volgen als u aan een van de volgende aandoeningen lijdt:

- Hartaandoening inclusief onregelmatige of te snelle hartslag,
- Schildklieroverfunctie
- arteriële hypertensie,
- Suikerziekte (Seretide kan uw bloedsuikerspiegel verhogen),
- te lage kaliumspiegel in het bloed,
- huidige of vroegere tuberculose (TB).

Informeer uw arts als u al aan deze aandoeningen heeft geleden voordat u Seretide gebruikt.

Bij gebruik van Seretide met andere geneesmiddelen
Informeer uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen tegen astma of niet-voorgeschreven geneesmiddelen betreft. Het is mogelijk dat het gebruik van Seretide met andere geneesmiddelen niet geschikt is.

Informeer uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt voordat u met het gebruik van Seretide begint:

- Bètablokkers (bijvoorbeeld Atenolol, Propanolol, Sotalol). Bètablokkers worden voornamelijk gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en andere hartaandoeningen.
- Geneesmiddelen tegen virussen of schimmels (zoals Ritonavir, Ketoconazol en Itraconazol). Sommige van deze geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid fluticasonpropionaat of salmeterol in het lichaam verhogen. Hierdoor kan het risico op bijwerkingen van Seretide toenemen, zoals een onregelmatige hartslag, of de bijwerkingen kunnen verergeren.
- Corticosteroiden (voor oraal gebruik of als injectie). Als u deze geneesmiddelen onlangs heeft gekregen, kan het risico op een verminderde werking van de bijniere door dit geneesmiddel verhoogd zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Raadpleeg uw arts als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft voordat u Seretide gebruikt. Uw arts zal beoordelen of u Seretide tijdens deze periode mag gebruiken.

Rijvaardigheid en het bedienen van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Seretide uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

Belangrijke informatie over bepaalde andere bestanddelen van Seretide
Elke dosis Seretide Diskus bevat een hoeveelheid lactose tot 12,5 milligram. De hoeveelheid lactose in dit geneesmiddel veroorzaakt normaal gesproken geen problemen bij personen met lactose-intolerantie.

3. WAT IS DE WIJZE VAN GEBRUIK VAN SERETIDE?

Gebruik Seretide dagelijks, tenzij uw arts u adviseert om te stoppen.
Gebruik Seretide altijd precies zoals uw arts u heeft voorgeschreven. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis. Vraag uw arts of apotheker als u niet helemaal zeker bent.

Bij astma

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar

Seretide 50/100 Diskus – één inhalatie tweemaal daags

Seretide 50/250 Diskus – één inhalatie tweemaal daags

Seretide 50/500 Diskus – één inhalatie tweemaal daags

Kinderen tussen 4 en 12 jaar

Seretide 50/100 Diskus – één inhalatie tweemaal daags

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 4 jaar.

Bij volwassenen die lijden aan een chronische obstructieve longziekte (COPD)

Seretide 50/500 Diskus – één inhalatie tweemaal daags

Het is mogelijk dat uw astmasymptomen goed onder controle zijn als u Seretide tweemaal daags gebruikt. Is dat het geval, dan kan uw arts besluiten de dosis te verlagen naar een eenmaal daagse toepassing. De toepassing kan als volgt worden aangepast:

eenmaal 's avonds, als u 's nachts symptomen heeft.

eenmaal 's ochtends, als u overdag symptomen heeft.

Het is zeer belangrijk dat u de instructies van de arts over het aantal inhalaties en de frequentie van het gebruik van uw geneesmiddel opvolgt.

Als u Seretide gebruikt vanwege astma, zal uw arts uw symptomen regelmatig willen controleren.

Als de astma verergert of als u ernstigere ademhalingsproblemen krijgt, informeer dan onmiddellijk uw arts. Het is mogelijk dat u vaker last heeft van piepende ademhaling, dat u vaker een drukkend gevoel op de borst heeft of dat u vaker uw noodmedicatie met snelle werking moet gebruiken. Mocht dat het geval zijn, moet u Seretide blijven gebruiken, u mag echter het aantal inhalaties niet veranderen. Het is mogelijk dat uw longziekte verergert en dat u ernstig ziek wordt. Neem contact op met uw arts, omdat u mogelijk een aanvullende behandeling nodig heeft.

Wijze van gebruik:

Uw arts, verpleegkundige of apotheker zal u laten zien hoe u uw inhalatieapparaat correct gebruikt. Zij zullen van tijd tot tijd controleren hoe u het gebruikt. Als u de

Seretide Diskus niet correct gebruikt of als u het niet volgens de gebruiksaanwijzing gebruikt, worden astma of COPD niet zoals vereist behandeld.

De Diskus bevat blisterverpakkingen met Seretide in poedervorm

Een teller op de Diskus toont het aantal resterende doses. Hij telt tot 0, de cijfers 5 tot 0 verschijnen rood om u erop te wijzen dat er nog maar weinig doses over zijn. Als de teller 0 aangeeft, is uw inhalatieapparaat leeg.

Gebruiksaanwijzing voor uw inhalator

1. Om de Diskus te openen, houdt u met één hand de buitenste behuizing vast en drukt u met de duim van de andere hand licht op het daarvoor bestemde deel. Druk met de duim zo ver mogelijk. Als er een klik te horen is, opent zich een kleine opening in het mondstuk.
2. Houd de Diskus zo dat het mondstuk naar u wijst. U kunt hem zowel in de rechter- als in de linkerhand houden. Druk de hendel zo ver mogelijk naar buiten. Als er een klik te horen is, komt er een dosis van het geneesmiddel in het mondstuk.

Elke keer dat u de hendel naar achteren drukt, wordt er binnenin een blisterverpakking geopend en is het poeder klaar voor inhalatie. Bedien de hendel niet onnodig, omdat de zo vrijgekomen doses verloren gaan.

3. Houd de Diskus ver van uw mond. Adem zo diep mogelijk uit. Blaas niet in de Diskus.
4. Plaats het mondstuk aan uw lippen en sluit het met uw lippen. Adem snel en zo diep mogelijk door de mond in via de Diskus, niet door de neus. Haal de Diskus uit uw mond. Houd ongeveer 10 seconden of zo lang mogelijk uw adem in. Adem langzaam uit.
5. Spoel daarna uw mond met water en spuug het uit. Dit voorkomt het optreden van candidiasis en heesheid.
6. Sluit de Diskus door de duim op de daarvoor bestemde plaats te leggen en het beweegbare deel van de inhalator zo ver mogelijk naar u toe te bewegen. Dan is er een klik te horen.
De hendel gaat terug naar de oorspronkelijke positie en wordt naar de uitgangspositie terug bewogen.

Uw Diskus is opnieuw gebruiksklaar.

Reiniging van de Diskus

Veeg het mondstuk van de Diskus schoon met een droge doek.

Als u een grotere hoeveelheid van SERETIDE heeft gebruikt dan u zou moeten

Als u te veel Seretide heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Het is erg belangrijk dat u Seretide volgens de instructies van uw arts gebruikt. Als u per ongeluk een hogere dosis dan aanbevolen heeft gebruikt, informeer dan uw arts of apotheker.

Het is mogelijk dat u merkt dat uw hart sneller klopt dan normaal en dat u beeft. U kunt ook last hebben van hoofdpijn, spierzwakte en gewrichtspijn.

Als u gedurende een langere periode te hoge doses heeft gebruikt, vraag dan uw arts of apotheker om advies, want te hoge doses Seretide kunnen de productie van steroidhormonen door de bijnieren verminderen.

Als u de toepassing van SERETIDE bent vergeten

Breng de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip aan als u de toepassing van uw medicijn bent vergeten.

Breng niet de dubbele dosis aan als u de vorige toepassing bent vergeten.

Als u de toepassing van SERETIDE stopt

Het is erg belangrijk dat u Seretide dagelijks volgens de instructies van uw arts gebruikt.

Gebruik het zo lang totdat uw arts u adviseert om te stoppen. Stop niet plotseling met het gebruik van Seretide en verlaag niet plotseling de dosis. Dit kan leiden tot een verergering van uw ademhalingsproblemen en in zeldzame gevallen kunnen bijwerkingen optreden zoals:

Buikpijn

Vermoeidheid en verlies van eetlust

Misselijkheid en diarree

Gewichtsverlies

Hoofdpijn of slaperigheid

Verlaging van het kaliumgehalte in het bloed

Hypotensie en aanvallen

In zeer zeldzame gevallen kunt u last krijgen van dergelijke bijwerkingen als u een infectie krijgt of onder stress staat (bijvoorbeeld na een ernstig ongeval of na een operatie). Om te voorkomen dat dergelijke symptomen optreden, kan het zijn dat uw arts u extra corticosteroiden (zoals prednisolon) voorschrijft.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. WELKE BIJWERKINGEN ZIJN MOGELIJK?

Zoals alle geneesmiddelen kan Seretide bijwerkingen hebben, maar deze hoeven niet bij iedereen op te treden. Om het risico op bijwerkingen te verminderen, zal uw arts u de laagst mogelijke dosis voorschrijven waarmee uw astma of COPD onder controle kan worden gebracht.

Allergische reacties: U merkt mogelijk dat uw ademhaling plotseling verslechtert na het gebruik van Seretide. U kunt een sterk piepende ademhaling hebben en veel hoesten. Het is ook mogelijk dat u jeuk (pruritus) ervaart en zwelling opmerkt (meestal in het gezicht, de lippen, de tong of de keel). Informeer onmiddellijk uw arts als u dergelijke symptomen opmerkt of als ze plotseling optreden na het gebruik van Seretide. Allergische reacties op Seretide komen af en toe voor (ze treffen minder dan één persoon op 100).

De volgende andere bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak (treffen meer dan één persoon op 10)

Hoofdpijn: Deze verbeteren meestal bij voortgezette behandeling.

Bij patiënten met COPD is een vaker optreden van verkoudheid gemeld.

Vaak (treffen minder dan één persoon op 10)

Candidiasis in mond en keel (pijn, wit-gele verheven vlekken) ook pijn aan de tong en heesheid. Het kan nuttig zijn om na elke inhalatie de mond met water te spoelen en het onmiddellijk uit te spugen. Uw arts zal u een antischimmelmiddel (antimycoticum) voorschrijven om de candidiasis in de mond (spruw) te behandelen.

Gewrichtspijn, gewrichtszwellingen en spierpijn.

De volgende bijwerkingen werden ook waargenomen bij patiënten met chronisch obstructieve longziekte (COPD):

Longontsteking en bronchitis (infectie van de longen). Informeer uw arts als u een van de volgende symptomen opmerkt: toename van sputum, verandering in sputumkleur, koorts, rillingen, toegenomen hoesten, verhoogde ademhalingsproblemen

Longontsteking en bronchitis (infectie van de longen). Informeer uw arts als u een van de volgende symptomen opmerkt: toename van sputum, verandering in sputumkleur, koorts, rillingen, toegenomen hoesten, verhoogde ademhalingsproblemen

Blauwe plekken en botbreuken

Ontsteking van de bijholten (gevoel van spanning of verstopping in de neus, wangen en achter de ogen, dat soms gepaard gaat met een kloppende pijn).

Vermindering van de hoeveelheid kalium in het bloed (wat kan leiden tot onregelmatige hartslag, spierzwakte en krampen).

Af en toe (treft minder dan één persoon op 100)

Zeer snelle hartslag (tachycardie)

Trillen en snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen). Deze effecten zijn ook onschadelijk en verminderen bij voortgezette behandeling.

Spierkrampen

Angst (dit effect treedt voornamelijk op bij kinderen).

Pijn in de keel. Het kan nuttig zijn om na elke inhalatie de mond met water te spoelen en het direct weer uit te spugen.

Zelden (treft minder dan één persoon op 1000)

Ademhalingsproblemen of piepende ademhaling met verergering direct na het gebruik van Seretide. Als dit het geval is, gebruik uw Seretide-inhalator niet meer. Gebruik uw 'noodinhalator' met snelle werking om uw ademhaling te vergemakkelijken en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Seretide kan de normale productie van steroïdhormonen in het lichaam beïnvloeden, vooral als u gedurende een langere periode hogere doses heeft gebruikt. Dit kan zich als volgt uiten:

- Groei vertraging bij kinderen en adolescenten,
- Botontkalking
- Staar en glaucoom
- Gewichtstoename
- Rond gezicht (vollemaansgezicht) (Cushing-syndroom)

Uw arts zal u regelmatig op deze bijwerkingen controleren en ervoor zorgen dat u de laagst mogelijke dosis Seretide gebruikt om uw astma onder controle te houden.

Verhoging van de bloedsuikerspiegel (glucosespiegel) in uw bloed (hyperglykemie). Als u diabetes heeft, kunnen vaker controles van de bloedsuikerspiegel en mogelijk een aanpassing van uw gebruikelijke antidiabetische behandeling nodig zijn.

Slaapproblemen en gedragsveranderingen met ongebruikelijke hyperactiviteit of prikkelbaarheid (deze effecten treden voornamelijk op bij kinderen).

Onregelmatige pols of extra hartslagen (aritmie). Informeer uw arts, maar stop niet met het gebruik van Seretide tenzij uw arts u dat adviseert.
Huiduitslag.

Frequentie niet bekend, maar kan voorkomen:

Depressie of agressiviteit. Deze bijwerkingen komen vaker voor bij kinderen.

Informeer uw arts of apotheker als een van de genoemde bijwerkingen u aanzienlijk beïnvloedt of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan vermeld.

5. HOE BEWAART U SERETIDE?

Geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen houden.

Niet boven 30°C bewaren.

U mag Seretide niet meer gebruiken na de vervaldatum die op het etiket en de buitenverpakking staat vermeld. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Het geneesmiddel mag niet in het afvalwater of huishoudelijk afval worden weggegooid.

Vraag uw apotheker hoe u het geneesmiddel moet weggooien als u het niet meer nodig heeft.

Deze maatregel helpt het milieu te beschermen.

6. VERDERE INFORMATIE

Wat SERETIDE bevat

De werkzame stoffen zijn salmeterol (als salmeterolxinafoaat) (50 microgram) en fluticasonpropionaat (100, 250 of 500 microgram).

De andere bestanddeel is lactosemonohydraat (bevat melkeiwit).

Hoe SERETIDE eruitziet en inhoud van de verpakking

Seretide Diskus bevat een aluminium Foliestrip. Het aluminium beschermt het poeder voor inhalatie tegen de invloeden van de atmosfeer.

Elke dosis is verpakt in een enkelvoudige dosiscontainer.

De doseerkamers zijn verpakt in omdozen met de volgende inhoud:

1 x Diskus 28 inhalaties

of 1, 2, 3 of 10 x Diskus met elk 60 inhalaties

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

Farmaceutische ondernemer en fabrikant

Farmaceutische ondernemer

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Fabrikant

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

Glaxo Wellcome GmbH & Co
Industriestraat 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Duitsland

Glaxo Operations UK
Limited (handelend als Glaxo
Wellcome Operations)
Priory Street
Ware, Hertfordshire
SG12 0DJ
Verenigd Koninkrijk

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER) onder de volgende namen geregistreerd:

Oostenrijk	Seretide Diskus
België	Seretide Diskus
Denemarken	Seretide
Finland	Seretide Diskus
Frankrijk	Seretide Diskus
Duitsland	atmadisc Diskus
Griekenland	Seretide Diskus
Ierland	Seretide Diskus
Italië	Seretide Diskus
Luxemburg	Seretide Diskus
Nederland	Seretide Diskus
Portugal	Seretide Diskus
Spanje	Seretide Accuhaler
Zweden	Seretide Diskus
Verenigd Koninkrijk	Seretide Accuhaler

Voorschriftstype
Voorschriftplichtig.

Registratienummers

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in (Versie 50)