

BRUKSANVISNING: INFORMATION FÖR ANVÄNDAREN

Seretide Diskus 50 mikrogram/100 mikrogram/dos, endos pulver för inhalation
Seretide Diskus 50 mikrogram/250 mikrogram/dos, endos pulver för inhalation
Seretide Diskus 50 mikrogram/500 mikrogram/dos, endos pulver för inhalation

Salmeterol / Flutikasonpropionat

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara bipacksedeln. Du kanske vill läsa den igen senare.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Det kan skada andra, även om de har samma symtom som du.
- Om någon av de biverkningar som nämns påverkar dig allvarligt eller om du märker biverkningar som inte nämns i denna information, informera din läkare eller apotekspersonal.

Denna bipacksedel innehåller:

1. Vad är Seretide och vad används det för?
2. Vad behöver du veta innan du använder Seretide?
3. Hur ska Seretide användas?
4. Vilka biverkningar är möjliga?
5. Hur ska Seretide förvaras?
6. Ytterligare information

1. VAD ÄR SERETIDE OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Seretide innehåller 2 läkemedel, Salmeterol och Flutikasonpropionat.

Salmeterol är en bronkdilaterare med lång verkningsstid. Bronkdilaterare vidgar bronkerna i lungorna och underlättar därmed in- och utandning. Effekten av Salmeterol varar i minst 12 timmar.

Flutikasonpropionat är en kortikosteroid som minskar ödem och lungirritation.

Läkaren har ordinerat detta läkemedel för att förhindra andningsproblem såsom:

Astma

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). I en dos av 50/500 mikrogram minskar Seretide Diskus antalet exacerbationer av KOL.

Seretide måste användas dagligen enligt läkarens anvisningar för att astma och KOL-symtom ska kunna kontrolleras väl.

Seretide förhindrar utvecklingen av episoder med andnöd och pipande andning. Det är inte effektivt om symtomen på andnöd eller pipande andning redan finns. I dessa fall måste ett "akutläkemedel" med snabb verkan användas, till exempel Salbutamol.

2. VAD MÅSTE DU BEAKTA INNAN DU ANVÄNDER SERETIDE?

SERETIDE får inte användas,

Om du är överkänslig (allergisk) mot salmeterolxinafoat, flutikasonpropionat eller någon annan beståndsdel i läkemedlet, laktosmonohydrat.

Särskild försiktighet vid användning av SERETIDE är nödvändig

Din läkare kommer att övervaka din behandling noggrannare om du lider av någon av följande sjukdomar:

Hjärtsjukdom inklusive oregelbunden eller för snabb hjärtslag,

Överaktiv sköldkörtel

arteriell hypertoni,

Diabetes (Seretide kan öka ditt blodsockernivå),

för låg kaliumhalt i blodet,

nuvarande eller tidigare tuberkulos (TB).

Informera din läkare om du redan har lidit av dessa sjukdomar innan du använder Seretide.

Vid användning av Seretide med andra läkemedel

Vänligen informera din läkare om du tar/använder andra läkemedel eller nyligen har tagit/ använt dem, även om det gäller läkemedel mot astma eller receptfria läkemedel. Det är möjligt att användningen av Seretide inte är lämplig tillsammans med andra läkemedel.

Informera din läkare om du använder/tar något av följande läkemedel innan du börjar använda Seretide:

Betablockerare (till exempel Atenolol, Propanolol, Sotalol). Betablockerare används huvudsakligen för behandling av högt blodtryck och andra hjärtsjukdomar.

Läkemedel mot virus eller svamp (som Ritonavir, Ketokonazol och Itrakonazol). Vissa av dessa läkemedel kan öka mängden flutikasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Detta kan öka risken för att du får biverkningar av Seretide, såsom oregelbunden hjärtslag, eller så kan biverkningarna förvärras.

Kortikosteroider (för intag eller som injektion). Om du nyligen har fått dessa läkemedel kan risken för påverkan på binjurarna av detta läkemedel öka.

Graviditet och amning

Kontakta din läkare om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar innan du använder Seretide. Din läkare kommer att bedöma om du får använda Seretide under denna period.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Seretide påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om vissa andra ingredienser i Seretide

Varje dos Seretide Diskus innehåller en mängd laktos på upp till 12,5 milligram. Den mängd laktos som finns i detta läkemedel orsakar normalt inga problem för personer med laktosintolerans.

3. HUR SKA SERETIDE ANVÄNDAS?

Använd Seretide dagligen, om inte din läkare råder dig att sluta.

Använd alltid Seretide exakt enligt läkarens anvisningar. Använd inte mer än den rekommenderade dosen. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vid astma

Vuxna och ungdomar från 12 år

Seretide 50/100 Diskus – en inhalation två gånger dagligen

Seretide 50/250 Diskus – en inhalation två gånger dagligen

Seretide 50/500 Diskus – en inhalation två gånger dagligen

Barn mellan 4 och 12 år

Seretide 50/100 Diskus – en inhalation två gånger dagligen

Användningen av detta läkemedel rekommenderas inte för barn under 4 år.

Hos vuxna som lider av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Seretide 50/500 Diskus – en inhalation två gånger dagligen

Det är möjligt att dina astmasymptom kan kontrolleras väl om du använder Seretide två gånger dagligen. Om så är fallet kan din läkare besluta att minska dosen till en gång dagligen.

Användningen kan ändras på följande sätt:

en gång på kvällen om du har symptom på natten.

en gång på morgonen om du har symptom på dagen.

Det är mycket viktigt att du följer läkarens anvisningar om antal inhalationer och frekvensen av ditt läkemedel.

Om du använder Seretide på grund av astma kommer din läkare att vilja kontrollera dina symptom regelbundet.

Om astman blir värre eller om du får svårare andningsproblem, informera omedelbart din läkare. Det är möjligt att du oftare lider av pipande andning, att du oftare känner tryck över bröstet eller att du oftare behöver använda ditt akutläkemedel med snabb effekt. Om så är fallet måste du fortsätta använda Seretide, du får dock inte ändra antalet inhalationer. Det är möjligt att din lungsjukdom förvärras och att du blir allvarligt sjuk. Kontakta din läkare eftersom du kan behöva ytterligare behandling.

Användnings sätt:

Din läkare, sjuksköterska eller apotekare kommer att visa dig hur du använder din inhalator korrekt. De kommer att kontrollera då och då hur du använder den. Om du inte använder Seretide Diskus korrekt eller om du inte följer bruksanvisningen, kommer astma eller KOL inte att behandlas som nödvändigt.

Diskusens innehåller blisterförpackningar med Seretide i pulverform

En räknare på diskusen visar antalet återstående doser. Den räknar ner till 0, siffrorna 5 till 0 visas i rött för att uppmärksamma dig på att det bara finns få doser kvar. När räknaren visar 0 är din inhalator tom.

Bruksanvisning för din inhalator

1. För att öppna diskusen, håll det yttre höljet med ena handen och tryck lätt med tummen på den andra på den avsedda delen. Tryck med tummen så långt som möjligt. När ett klick hörs öppnas en liten springa i munstycket.

2. Håll diskusen så att munstycket pekar mot dig. Du kan hålla den både i höger och vänster hand. Tryck spaken så långt som möjligt utåt. När ett klick hörs kommer en dos av läkemedlet in i munstycket.

Varje gång du trycker spaken bakåt öppnas en blisterförpackning inuti och pulvret är redo att inhaleras. Aktivera inte spaken i onödan, eftersom de frigjorda doserna då går förlorade.

3. Håll Diskusen långt från munnen. Andas ut så djupt som möjligt. Blås inte in i Diskusen.
4. Sätt munstycket mot dina läppar och omslut det med läpparna. Andas snabbt och så djupt som möjligt genom munnen genom Diskusen, inte genom näsan. Ta bort Diskusen från munnen.
Håll andan i cirka 10 sekunder eller så länge som möjligt. Andas långsamt ut.
5. Skölj sedan munnen med vatten och spotta ut det. Detta förhindrar uppkomsten av candidos och heshet.
6. Stäng Diskusen genom att placera tummen på den avsedda platsen och flytta den rörliga delen av inhalatorn så långt som möjligt mot dig. Då hörs ett klick. Spaken återgår till ursprungsläget och flyttas tillbaka till utgångspositionen.

Din Diskus är återigen klar för användning.

Rengöring av Diskusen

Torka av munstycket på Diskusen med en torr trasa för rengöring.

Om du har använt en större mängd av SERETIDE än du borde

Om du har använt eller tagit för mycket Seretide, kontakta omedelbart din läkare, apotekare eller giftinformationscentralen (070/245.245).

Det är mycket viktigt att du använder Seretide enligt din läkares anvisningar. Om du av misstag har använt en högre dos än rekommenderat, informera din läkare eller apotekare. Du kan märka att ditt hjärta slår snabbare än vanligt och att du darrar. Du kan också lida av huvudvärk, muskelsvaghet och ledvärk.

Om du har använt för höga doser under en längre tid, rådfråga din läkare eller apotekare, eftersom för höga doser av Seretide kan minska produktionen av steroidhormoner från binjurarna.

Om du har glömt att använda SERETIDE

Använd nästa dos vid den vanliga tiden om du har glömt att använda ditt läkemedel.

Använd inte dubbel dos om du har glömt den föregående användningen.

Om du avbryter användningen av SERETIDE

Det är mycket viktigt att du använder Seretide dagligen enligt din läkares anvisningar. Använd det tills din läkare råder dig att sluta. Avbryt inte användningen av Seretide plötsligt och

minska inte dosen plötsligt. Det kan leda till en försämring av dina andningsproblem och i sällsynta fall kan biverkningar uppstå som:

- Buksmärtor
- Trötthet och aptitlöshet
- Illamående och diarré
- Viktnedgång
- Huvudvärk eller dåsighet
- Minskning av kaliumhalten i blodet
- Hypotoni och kramper

I mycket sällsynta fall kan du drabbas av sådana biverkningar om du får en infektion eller är under stress (till exempel efter en allvarlig olycka eller efter en operation). För att undvika att sådana symtom uppstår kan det hända att din läkare ordinerar dig ytterligare kortikosteroider (som prednisolon).

Om du har ytterligare frågor om användningen av läkemedlet, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. VILKA BIVERKNINGAR ÄR MÖJLIGA?

Liksom alla läkemedel kan Seretide ha biverkningar, men de behöver inte förekomma hos alla. För att minska risken för biverkningar kommer din läkare att ordinera den lägsta möjliga dosen som kan hålla din astma eller KOL under kontroll.

Allergiska reaktioner: Du kan märka att din andning plötsligt försämras efter användning av Seretide. Du kan få kraftigt pipande andning och hosta mycket. Det är också möjligt att du upplever klåda (pruritus) och märker en svullnad (vanligtvis i ansiktet, på läpparna, tungan eller halsen). Informera omedelbart din läkare om du märker sådana symtom eller om de plötsligt uppträder efter användning av Seretide. Allergiska reaktioner mot Seretide förekommer ibland (de drabbar färre än en person av 100).

Följande ytterligare biverkningar kan uppstå:

Mycket vanliga (drabbar mer än en person av 10)

Huvudvärk: De förbättras vanligtvis vid fortsatt behandling.

Hos patienter med KOL har en oftare förekomst av snuva rapporterats.

Vanliga (drabbar färre än en person av 10)

Candidiasis i mun och svalg (smärta, vit-gulaktiga upphöjda fläckar) även smärta på tungan och heshet. Det kan vara bra att skölja munnen med vatten efter varje inhalation och spotta ut det omedelbart. Din läkare kommer att ordinera ett svampdödande läkemedel (antimykotikum) för att behandla candidiasis i munnen (torsk).

Ledvärk, ledsvullnad och muskelvärk.

Följande biverkningar har också observerats hos patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL):

Lunginflammation och bronkit (infektion i lungan). Informera din läkare om du märker något av följande symtom: ökad slemproduktion, förändring i sputumfärg, feber, frossa, ökad hosta, ökade andningsproblem

Blåmärken och benbrott

Inflammation i bihålorna (känsla av tryck eller täppthet i näsan, kinderna och bakom ögonen, som ibland är förknippad med en pulserande smärta).

Minskning av mängden kalium i blodet (vilket kan leda till oregelbunden puls, muskelsvaghet och kramper).

Tillfälligt (drabbar färre än en person av 100)

Mycket snabb puls (takykardi)

Darrningar och snabb eller oregelbunden puls (hjärtklappning). Dessa effekter är också ofarliga och minskar vid fortsatt behandling.

Muskelkramper

Ångest (denna effekt uppträder främst hos barn).

Smärta i halsen. Det kan vara bra att skölja munnen med vatten efter varje inhalation och spotta ut det direkt.

Sällsynt (drabbar färre än en person av 1000)

Andningsproblem eller pipande andning med försämring omedelbart efter användning av Seretide. Om detta inträffar, använd inte längre din Seretide-inhalator. Använd din 'nödinhalator' med snabb effekt för att underlätta andningen och kontakta omedelbart din läkare.

Seretide kan påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, särskilt om du har använt högre doser under en längre tid. Detta kan visa sig på följande sätt:

- Tillväxthämning hos barn och ungdomar,
- Benskörhet
- Grå starr och glaukom
- Viktökning
- Runt ansikte (månansikte) (Cushings syndrom)

Din läkare kommer regelbundet att undersöka dig för dessa biverkningar och se till att du använder den lägsta möjliga dosen Seretide för att kontrollera ditt astma.

Ökning av blodsockernivån (glukosnivån) i ditt blod (hyperglykemi) Om du är diabetiker kan frekventare kontroller av blodsockernivån och eventuellt en justering av din vanliga antidiabetiska behandling vara nödvändig.

Sömnstörningar och beteendeförändringar med ovanlig hyperaktivitet eller irritabilitet (dessa effekter uppträder främst hos barn).

Oregelbunden puls eller extra hjärtslag (arytmi). Informera din läkare, men avbryt inte användningen av Seretide om inte läkaren råder dig till det.

Hudutslag.

Frekvens okänd, men kan förekomma:

Depression eller aggressivitet. Dessa biverkningar är vanligare hos barn.

Informera din läkare eller apotekspersonal om någon av de biverkningar som anges påverkar dig avsevärt eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

5. HUR SKA SERETIDE FÖRVARAS?

Förvara läkemedlet oåtkomligt för barn.

Förvara inte över 30°C.

Du får inte använda Seretide efter utgångsdatumet som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet avser den sista dagen i månaden.

Läkemedlet får inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga din apotekare hur du ska kasta läkemedel som du inte längre använder. Dessa åtgärder hjälper till att skydda miljön.

6. YTTERLIGARE INFORMATION

Vad SERETIDE innehåller

De aktiva substanserna är Salmeterol (som salmeterolxinafoat) (50 mikrogram) och Flutikasonpropionat (100, 250 eller 500 mikrogram).

Den andra ingrediensen är Laktosmonohydrat (innehåller mjölkprotein).

Hur SERETIDE ser ut och innehållet i förpackningen

Seretide Diskus innehåller en aluminium Folieremsa. Aluminiumet skyddar pulvret för inhalation från atmosfärens påverkan.

Varje dos är förpackad i en endosbehållare.

Doseringskamrarna är förpackade i kartonger med följande innehåll:

1 x Diskus 28 inhalationer

eller 1, 2, 3 eller 10 x Diskus med vardera 60 inhalationer

Det är möjligt att inte alla förpackningsstorlekar kommer att marknadsföras.

Farmaceutisk företag och tillverkare

Farmaceutisk företag

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Tillverkare

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

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

Glaxo Operations UK
Limited (trading as Glaxo
Wellcome Operations)
Priory Street
Ware, Hertfordshire
SG12 0DJ
Förenade kungariket

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) under följande namn:

Österrike	Seretide Diskus
Belgien	Seretide Diskus
Danmark	Seretide
Finland	Seretide Diskus
Frankrike	Seretide Diskus
Tyskland	atmadisc Diskus
Grekland	Seretide Diskus
Irland	Seretide Diskus

Italien	Seretide Diskus
Luxemburg	Seretide Diskus
Nederländerna	Seretide Diskus
Portugal	Seretide Diskus
Spanien	Seretide Accuhaler
Sverige	Seretide Diskus
Förenade kungariket	Seretide Accuhaler

Förskrivningstyp
Receptbelagd.

Godkännandenummer

SERETIDE DISKUS 50 mikrogram/100 mikrogram/dos	BE200855
SERETIDE DISKUS 50 mikrogram/250 mikrogram/dos	BE200873
SERETIDE DISKUS 50 mikrogram/500 mikrogram/dos	BE200882

Denna bipacksedel godkändes senast i (Version 50)