

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO: PROSPECTO

Seretide 25 microgramos/50 microgramos/dosis - Inhalación a presión, suspensión.
Seretide 25 microgramos/125 microgramos/dosis - Inhalación a presión, suspensión.
Seretide 25 microgramos/250 microgramos/dosis - Inhalación a presión, suspensión.

Salmeterol / Propionato de fluticasona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 otros, 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 necesita saber antes de usar Seretide?
3. ¿Cómo usar Seretide?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?
5. ¿Cómo conservar 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 ensanchan los bronquios en los pulmones, facilitando 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 evitar problemas respiratorios como el asma.

Seretide debe usarse diariamente según las indicaciones del médico para controlar bien el asma.

Seretide previene el desarrollo de episodios de falta de aliento y sibilancias. No es eficaz 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 salmeterol, propionato de fluticasona o a cualquier otro componente del medicamento, como el norflurano (HFA134a).

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 o farmacéutico si está tomando / usando otros medicamentos o los ha tomado / usado 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 su 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 recientemente estos medicamentos, 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.

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.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años

Seretide 25/50, suspensión – Dos inhalaciones dos veces al día
Seretide 25/125, suspensión – Dos inhalaciones dos veces al día
Seretide 25/250, suspensión – Dos inhalaciones dos veces al día

Niños entre 4 y 12 años

Seretide 25/50, suspensión – Dos inhalaciones dos veces al día
No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 4 años.

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 vez al día. La aplicación se puede modificar de la siguiente manera:

una vez por la noche, si tiene síntomas durante la noche.
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 más problemas para respirar, 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 este es el caso, debe continuar usando Seretide, pero 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 aplicación:

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

El medicamento está contenido en un envase presurizado que se encuentra en un tubo bucal de plástico.

El envase está equipado con un contador que muestra el número de dosis restantes.

Cada vez que se presiona el envase, se libera una dosis de medicamento y el número en el contador se reduce en uno.

Por favor, tenga cuidado de que el aerosol dosificador no caiga al suelo, ya que esto podría activar el contador, que entonces contará hacia abajo.

Prueba de su aerosol dosificador:

1. Cuando use el dispositivo por primera vez, verifique su correcto funcionamiento. Retire la tapa de la boquilla sujetando el dispositivo entre el pulgar y el índice por los lados. Presione suavemente los lados de la tapa y retírela.
2. Para asegurarse de que el aerosol dosificador funciona, agítelo vigorosamente. Apunte la boquilla lejos de usted, presione el envase y libere dosis en el aire. Repita estos pasos, agitando el dispositivo antes de cada dosis, hasta que el contador marque 120. Si el aerosol dosificador no se ha utilizado durante una semana o más, libere dos dosis en el aire.

Uso de su aerosol dosificador:

Es importante inhalar lo más lentamente posible antes de usar su aerosol dosificador.

1. Durante la inhalación, debe estar de pie o sentado.
2. Retire la tapa protectora del tubo bucal (como se muestra en la primera imagen). Asegúrese de que la boquilla esté limpia por dentro y por fuera y que esté libre de partículas.
3. Agite el dispositivo de cuatro a cinco veces para asegurarse de que se eliminen los objetos sueltos y que el contenido del inhalador esté bien mezclado.
4. Sostenga el aerosol dosificador en posición vertical entre los dedos y el pulgar, con el pulgar debajo de la boquilla. Exhale lo más profundamente posible.
5. Coloque la boquilla en su boca y ciérrela firmemente con los labios, pero no muerda.
6. Inhale por la boca. Presione firmemente inmediatamente después de comenzar a inhalar en la parte superior del recipiente para liberar una pulverización. Continúe inhalando de manera uniforme y profunda.
7. Mientras retiene la respiración, retire la boquilla y quite el dedo de la parte superior del recipiente del medicamento. Continúe reteniendo la respiración durante algunos segundos o tanto como sea posible.
8. Espere aproximadamente medio minuto entre la inhalación de cada pulverización, repita los pasos 3 a 7.
9. Enjuague su boca con agua y escúpala, ya que esto le ayudará a prevenir una infección por hongos y ronquera.
10. Coloque siempre la tapa inmediatamente después de usar para proteger la boquilla del polvo. Presione la tapa firmemente hasta que escuche un clic, entonces la tapa estará bien colocada. Si no escucha un clic, gire la tapa de la boquilla y vuelva a intentarlo. No use fuerza.

Si usted o su hijo encuentran difícil el uso del aerosol, se puede utilizar un dispositivo de inhalación como Volumatic o Aerochamber Plus. Consulte a su médico, personal de enfermería o farmacéutico antes de usar el dispositivo de inhalación por primera vez o si usa otro dispositivo de inhalación.

Debe obtener otro aerosol dosificador cuando el contador muestre "020". No use el dispositivo más tiempo si el contador muestra 000, ya que si queda una posible pulverización en el dispositivo, puede no ser suficiente para liberar una dosis completa. No debe intentar cambiar el número en el contador ni separar el contador del recipiente del medicamento.

Limpieza de su aerosol dosificador:

Para evitar obstrucciones, es importante limpiar el aerosol dosificador al menos una vez a la semana.

Por favor, tenga en cuenta lo siguiente:

Retire la tapa protectora.

No separe el recipiente del medicamento del aplicador de plástico durante la limpieza ni en ningún otro momento.

Limpie la boquilla y el aplicador de plástico por dentro y por fuera con un paño o pañuelo seco y limpio.

Vuelva a colocar la tapa en la boquilla hasta que escuche un clic, entonces la tapa estará bien colocada. Si no escucha un clic, gire la tapa de la boquilla y vuelva a intentarlo. No use fuerza.

El recipiente del medicamento no debe sumergirse en agua.

Si ha utilizado una cantidad mayor de SERETIDE de la que debería Si ha utilizado o tomado demasiado Seretide, póngase en contacto inmediatamente con su médico, su 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 dolores de cabeza, debilidad muscular y dolor en las articulaciones.

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 olvidó la aplicación anterior.

Si interrumpe el uso de SERETIDE

Es muy importante que use Seretide diariamente según las indicaciones de su médico. Úselo hasta que su médico le aconseje suspenderlo. No interrumpa el uso de Seretide repentinamente 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

Dolor 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 tales síntomas, es posible que su médico le recete corticoides adicionales (como prednisolona).

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, pero no necesariamente ocurren en todos. Para reducir el riesgo de efectos secundarios, su médico le recetará la dosis más baja posible con la que se pueda controlar su asma.

Reacciones alérgicas: Puede notar que su respiración empeora repentinamente después de usar Seretide. Puede tener una respiración muy sibilante y toser mucho. También es posible que experimente picazón (prurito) y note hinchazón (generalmente en la cara, labios, lengua o garganta). Informe a su médico de inmediato si nota tales síntomas o si ocurren 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)

Dolor de cabeza: Normalmente mejora con el tratamiento continuo.

En pacientes con EPOC se ha informado de una mayor incidencia de resfriado.

Frecuente (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 del pulmón). 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, problemas respiratorios aumentados

Moretones y fracturas óseas

Inflamación de los senos paranasales (sensación de presión o congestión en la nariz, las mejillas y detrás de los ojos, a veces asociada 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.

Raro (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 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
- Catarata y glaucoma
- Aumento de peso
- Cara redonda (cara de luna) (síndrome de Cushing)

Su médico le examinará regularmente para detectar estos efectos secundarios y se asegurará de que utilice 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 controles 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 (arritmia). Informe a su médico, pero no deje de usar 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 le afecta significativamente o si nota efectos secundarios que no están indicados en este prospecto.

5. ¿CÓMO CONSERVAR SERETIDE?

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Inmediatamente después de su uso, vuelva a colocar siempre la tapa después de usarla.

Presione la tapa firmemente hasta que escuche un clic. No use fuerza.

No almacenar a más de 25°C.

No almacenar Seretide en un ambiente frío, ya que la eficacia terapéutica de este medicamento puede disminuir.

No debe usar el medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en el cartón después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

El recipiente del principio activo contiene una inhalación de gas a presión. No debe perforarse, abrirse por la fuerza ni quemarse, incluso si parece estar vacío.

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. OTRAS INFORMACIONES

Qué contiene SERETIDE

Los principios activos son Salmeterol (como salmeterolxinafoato) (25 microgramos) y Propionato de fluticasona (50, 125 o 250 microgramos).
El otro componente es Norflurano (134a).

Cómo es SERETIDE y contenido del envase

Seretide está disponible en un inhalador dosificador que libera su medicamento en forma de suspensión para inhalación de gas a presión.

El recipiente de gas a presión contiene una suspensión blanca a casi blanca para inhalación.

Los inhaladores dosificadores están disponibles en envases de 1, 3 o 10 unidades.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y fabricantes

Titular de la autorización de comercialización

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Sitio Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Fabricantes

Glaxo Wellcome Production

Zona Industrial 2

23 rue Lavoisier

F-27000 Evreux

Francia

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura, 3

E - 09400, Aranda de Duero, Burgos, España

Tel: +34 947 529 700; Fax: +34 947 529 800

GlaxoWellcome GmbH and Co KG

Industriestrasse 32-36

D-23843, Bad Oldesloe, Alemania

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

Austria	Seretide Aerosol dosificador
Bélgica	Seretide
Dinamarca	Seretide
Finlandia	Seretide Evohaler
Francia	Seretide
Alemania	atmadisc
Grecia	Seretide Inhaler
Islandia	Seretide
Irlanda	Seretide Evohaler

Italia	Aliflus
Luxemburgo	Seretide
Países Bajos	Seretide
Portugal	Seretaide Inalador
España	Seretide
Suecia	Seretide Evohaler
Reino Unido	Seretide Evohaler

Tipo de dispensación
Con receta médica.

Números de autorización

Seretide 25 microgramos/50 microgramos/dosis	BE220683
Seretide 25 microgramos/125 microgramos/dosis	BE220692
Seretide 25 microgramos/250 microgramos/dosis	BE220701

Esta información del prospecto fue aprobada por última vez en