

KÄYTTÖTIEDOT: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Seretide 25 mikrogrammaa/50 mikrogrammaa/annos - painekaasuinhalaatio, suspensio.
Seretide 25 mikrogrammaa/125 mikrogrammaa/annos - painekaasuinhalaatio, suspensio.
Seretide 25 mikrogrammaa/250 mikrogrammaa/annos - painekaasuinhalaatio, suspensio.

Salmeteroli / Flutikasonipropionaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

- Säilytä pakkausseloste. Saatat haluta lukea sen myöhemmin uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- 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 lääkärillesi 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 lääkettä, salmeterolia ja flutikasonipropionaattia.

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

Flutikasonipropionaatti on kortikoidi, joka vähentää turvotusta ja keuhkoärsytystä.

Lääkäri on määrännyt tämän lääkkeen sinulle hengitysvaikeuksien, kuten astman, ehkäisemiseksi.

Seretideä on käytettävä päivittäin lääkärin ohjeiden mukaan, jotta astma pysyy 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 'häätäläkettä', kuten salbutamolia.

2. MITÄ SINUN TULEE TIETÄÄ ENNEN SERETIDEN KÄYTTÖÄ?

SERETIDEÄ ei saa käyttää,

Jos olet yliherkkä (allerginen) salmeterolille, flutikasonipropionaatille tai muille lääkkeen ainesosille, kuten norfluraanille (HFA134a).

Erityistä varovaisuutta on noudatettava SERETIDEN käytössä,

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

- Sydänsairaus, mukaan lukien epäsäännöllinen tai liian nopea syke,
- Kilpirauhasen liikatoiminta
- valtimoverenpainetauti,
- Diabetes (Seretide voi nostaa verensokeritasoasi),
- alhainen kaliumtaso veressä,
- nykyinen tai aiempi tuberkuloosi (TB).

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

Seretiden käyttö muiden lääkkeiden kanssa

Kerro lääkäriillesi tai apteekkarillesi, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös astmalääkkeitä tai reseptivapaita lääkkeitä. On mahdollista, että Seretiden käyttö muiden lääkkeiden kanssa ei ole sopivaa.

Kerro lääkäriillesi, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä ennen kuin aloitat Seretiden käytön:

- Beetasalpaajat (esimerkiksi Atenololi, Propranololi, Sotaloli). Beetasalpaajia käytetään pääasiassa korkean verenpaineen ja muiden sydänsairauksien hoitoon.
- Lääkkeet viruksia tai sieniä vastaan (kuten Ritonaviiri, Ketokonatsoli ja Itrakonatsoli).
- Jotkut näistä lääkkeistä voivat lisätä flutikasonipropionaatin tai salmeterolin määrää kehossasi. Tämä voi lisätä riskiä saada Seretiden sivuvaikutuksia, kuten epäsäännöllinen sydämenlyönti, tai sivuvaikutukset voivat pahentua.
- Kortikoidit (suun kautta tai injektiona). Jos olet äskettäin saanut näitä lääkkeitä, tämä lääke voi lisätä lisämunuaisten toiminnan heikentymisen riskiä.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriiltäsi, 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 vaikuttaisi ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita.

3. MITEN SERETIDEÄ KÄYTETÄÄN?

Käytä Seretideä päivittäin, ellei lääkärisi neuvo lopettamaan sen käyttöä.

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

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Seretide 25/50, suspensio – Kaksi inhalaatiota kahdesti päivässä

Seretide 25/125, suspensio – Kaksi inhalaatiota kahdesti päivässä

Seretide 25/250, suspensio – Kaksi inhalaatiota kahdesti päivässä

Lapset 4–12 vuotta

Seretide 25/50, suspensio – Kaksi inhalaatiota kahdesti päivässä
Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella alle 4-vuotiaille lapsille.

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

Sovellusta voidaan muuttaa seuraavasti:

kerran illalla, jos sinulla on oireita yöllä.

kerran aamulla, jos sinulla on oireita päivällä.

On erittäin tärkeää, että noudatat lääkärisi ohjeita inhalaatioiden lukumäärästä ja lääkkeesi käytön tiheydestä.

Jos käytät Seretideä astman vuoksi, lääkärisi haluaa tarkistaa oireesi säännöllisesti. Jos astma pahenee tai hengitysvaikeutesi lisääntyvät, ota heti yhteyttä lääkäriisi. On mahdollista, että hengityksesi vinkuu useammin, tunnet useammin painetta rinnassa tai joudut käyttämään nopeavaikutteista hätälääkettäsi useammin. Jos näin on, sinun on jatkettava Seretiden käyttöä, mutta et saa muuttaa inhalaatioiden lukumäärää. 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 käytä sitä käyttöohjeen mukaisesti, astmaa tai COPD:tä ei hoideta asianmukaisesti.

Lääke on painepakkauksessa, joka sijaitsee muovisessa suukappaleessa.

Pakkaus on varustettu laskurilla, joka näyttää jäljellä olevien suihkeiden määrän. Joka kerta, kun pakkausta painetaan, vapautuu yksi lääkesuihke ja laskurin numero vähenee yhdellä.

Varmista, ettei annosaerosoli putoa maahan, sillä se voi laukaista laskurin, joka sitten laskee alaspäin.

Annosaerosolin testaus:

1. Kun käytät laitetta ensimmäistä kertaa, tarkista sen oikea toiminta. Irrota suukappaleen korkki pitämällä laitetta peukalon ja etusormen välissä sivuilta. Paina kevyesti korkin sivuja ja vedä se pois.
2. Varmistaaksesi, että annosaerosoli toimii, ravista sitä voimakkaasti. Suuntaa suukappale pois päin itsestäsi, paina pakkausta ja vapauta suihkeita ilmaan. Toista nämä vaiheet ravistamalla laitetta ennen jokaista suihketta, kunnes laskuri näyttää 120. Jos annosaerosolia ei ole käytetty viikkoon tai pidempään, vapauta kaksi suihketta ilmaan.

Annosaerosolin käyttö:

On tärkeää hengittää sisään niin hitaasti kuin mahdollista ennen annosaerosolin käyttöä.

1. Inhalaation aikana sinun tulisi seistä tai istua.
2. Poista suukappaleen suojakorkki (kuten ensimmäisessä kuvassa on esitetty). Varmista, että suukappale on puhdas sisältä ja ulkoa ja että se on vapaa hiukkasista.

3. Ravista laitetta neljästä viiteen kertaa varmistaaksesi, että irtonaiset esineet poistuvat ja että inhalaattorin sisältö sekoittuu tasaisesti.
4. Pidä annosaerosolia pystyasennossa sormien ja peukalon välissä, peukalo suukappaleen alla. Hengitä ulos niin syvään kuin mahdollista.
5. Ota suukappale suuhusi ja sulje se tiukasti huulillasi, mutta älä pure.
6. Hengitä sisään suun kautta. Paina tiukasti heti, kun alat hengittää sisään, säiliön yläosaa vapauttaaksesi suihkauksen. Jatka hengittämistä tasaisesti ja syvään.
7. Pidättäessäsi hengitystäsi, ota suukappale pois ja nosta sormi pois lääkesäiliön päältä. Pidätä hengitystäsi edelleen muutaman sekunnin ajan tai niin kauan kuin mahdollista.
8. Odota noin puoli minuuttia jokaisen suihkauksen välillä, toista vaiheet 3–7.
9. Huuhtelee suusi vedellä ja sylje se pois, sillä tämä auttaa ehkäisemään sammasta ja käheyttä.
10. Aseta aina korkki takaisin käytön jälkeen suukappaleen suojaamiseksi pölyltä. Paina korkki tiukasti, kunnes kuulet napsahduksen, jolloin korkki on oikein paikallaan. Jos et kuule napsahdusta, käännä suukappaleen korkki ympäri ja yritä uudelleen. Älä käytä voimaa.

Jos sinä tai lapsesi koette aerosolin käytön vaikeaksi, voidaan käyttää inhalaatiolaitetta kuten Volumatic tai Aerochamber Plus. Ota yhteyttä lääkäriisi, hoitohenkilökuntaasi tai apteekkihenkilökuntaasi ennen kuin käytät inhalaatiolaitetta ensimmäistä kertaa tai jos käytät toista inhalaatiolaitetta.

Sinun tulisi hankkia uusi annosaerosoli, kun laskuri näyttää "020". Älä käytä laitetta enää, kun laskuri näyttää 000, sillä mahdollinen jäljellä oleva suihkaus laitteessa ei välttämättä riitä vapauttamaan täyttä annosta. Älä yritä muuttaa laskurin numeroa tai irrottaa laskuria lääkesäiliöstä.

Annostelu-aerosolisi puhdistus:

Tukkeutumisen välttämiseksi on tärkeää puhdistaa annosaerosoli vähintään kerran viikossa.

Huomioi seuraavat asiat:

Irrota suojakorkki.

Älä irrota lääkesäiliötä muovisovittimesta puhdistuksen aikana tai muulloinkaan.

Pyyhi suukappale ja muovisovitin sisältä ja ulkoa kuivalla ja puhtaalla liinalla tai nenäliinalla.

Aseta korkki takaisin suukappaleeseen, kunnes kuulet napsahduksen, jolloin korkki on oikein paikallaan. Jos et kuule napsahdusta, käännä suukappaleen korkki ympäri ja yritä uudelleen. Älä käytä voimaa.

Läikesäiliötä ei saa laittaa veteen.

Jos olet käyttänyt suuremman määrän SERETIDEä kuin pitäisi Jos olet käyttänyt tai ottanut liikaa Seretideä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, apteekkiisi tai myrkytystietokeskukseen (070/245.245).

On erittäin tärkeää, että käytät Seretideä lääkärin ohjeiden mukaisesti. Jos olet vahingossa käyttänyt suositeltua suuremman annoksen, kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Saatat huomata, että sydämesi lyö nopeammin kuin tavallisesti ja että vapisee. Saatat myös kärsiä päänsärystä, lihasheikkoudesta ja nivelkivuista.

Jos olet käyttänyt liian suuria annoksia pitkän ajan kuluessa, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekkariltasi, sillä liian suuret Seretide-annokset voivat vähentää lisämunaisten steroidihormonien tuotantoa.

Jos olet unohtanut käyttää SERETIDEä
Käytä seuraava annos tavanomaiseen aikaan, jos olet unohtanut käyttää lääkettäsi.
Älä käytä kaksinkertaista annosta, jos unohdat edellisen annoksen.

Jos lopetat SERETIDE-valmisteen käytön

On erittäin tärkeää, että käytät Seretide-valmistetta päivittäin lääkärin ohjeiden mukaisesti. Käytä sitä niin kauan, kunnes lääkärisi neuvoo lopettamaan. Älä lopeta Seretide-valmisteen käyttöä äkillisesti äläkä vähennä annosta äkillisesti. Tämä voi pahentaa hengitysvaivojasi ja harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä haittavaikutuksia, kuten:

- Vatsakipu
- Väsymys ja ruokahaluttomuus
- Pahoinvointi ja ripuli
- Painonlasku
- Päänsärky tai uneliaisuus
- Kaliumtason lasku veressä
- Hypotensio ja kouristukset

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voit kärsiä tällaisista haittavaikutuksista, jos saat infektion tai olet stressaantunut (esimerkiksi vakavan onnettomuuden tai leikkauksen jälkeen).

Jotta tällaisia oireita ei ilmenisi, lääkärisi saattaa määrätä sinulle lisäannoksen kortikoideja (kuten prednisolonia).

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

4. MITÄ HAITTAVAIKUTUKSIA VOI OLLA?

Kuten kaikki lääkkeet, Seretide voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta ne eivät välttämättä esiinny kaikilla. Haittavaikutusten riskin vähentämiseksi lääkärisi määrää sinulle pienimmän mahdollisen annoksen, jolla astmasi voidaan pitää hallinnassa.

Allergiset reaktiot: Saatat huomata, että hengityksesi huononee äkillisesti Seretide-valmisteen 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 Seretide-valmisteen käytön jälkeen. Allergiset reaktiot Seretide-valmistetta kohtaan ovat satunnaisia (ne koskevat alle yhtä henkilöä sadasta).

Seuraavia muita haittavaikutuksia voi esiintyä:

Hyvin yleiset (koskevat yli yhtä henkilöä kymmenestä)

Päänsärky: Ne paranevat yleensä jatkuvan hoidon myötä.
Kylmäpotilailla on raportoitu yleisemmin nuhaa.

Yleinen (koskee alle yhtä henkilöä 10:stä)

Kandidiaasi suussa ja nielussa (kipu, valko-kellertävät koholla olevat läiskät) myös kielen kipu ja käheys. Voi olla hyödyllistä huuhdella suu vedellä jokaisen inhalaation jälkeen ja sylkeä se heti pois. Lääkärisi määrää sinulle sienilääkkeen (antimykootin) suun kandidiaasin (sammias) hoitoon.
Nivelkiput, nivelten turvotus ja lihaskivut.

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

Keuhkokuume ja keuhkoputkentulehdus (keuhkojen infektio). Ilmoita lääkärillesi, jos havaitset jonkin seuraavista oireista: ysköksen lisääntyminen, ysköksen värin muutos, kuume, vilunväristykset, lisääntynyt yskä, lisääntyneet hengitysvaikeudet
Mustelmat ja luunmurtumat
Poskionteloiden tulehdus (tunne jännityksestä tai tukkoisuudesta nenässä, poskissa ja silmien takana, joka joskus liittyy sykkivään kipuun).
Kaliumin määrän väheneminen veressä (mikä voi johtaa epäsäännölliseen pulssiin, lihasheikkouteen ja kouristuksiin).

Satunnaisesti (koskee alle yhtä henkilöä 100:sta)

Erittäin nopea pulssi (takykardia)
Vapina ja nopea tai epäsäännöllinen pulssi (palpitaatiot). Nämä vaikutukset ovat myös harmittomia ja vähenevät jatkuvan hoidon myötä.
Lihaskouristukset
Ahdistus (tämä vaikutus esiintyy pääasiassa lapsilla).
Kipu kurkussa. Voi olla hyödyllistä huuhdella suu vedellä jokaisen inhalaation jälkeen ja sylkeä se heti pois.

Harvinainen (koskee alle yhtä henkilöä 1000:sta)

Hengitysvaikeudet tai vinkuva hengitys, joka pahenee välittömästi Seretide-valmisteen käytön jälkeen. Jos näin tapahtuu, älä käytä enää Seretide-inhalaattoriasi. Käytä 'hätäinhalaattoriasi', joka vaikuttaa nopeasti helpottaaksesi hengitystäsi, ja ota heti yhteyttä lääkäriisi.

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

Se voi ilmetä seuraavasti:

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

Lääkärisi tutkii sinua säännöllisesti näiden sivuvaikutusten varalta ja varmistaa, että käytät astmasi hallintaan pienintä mahdollista Seretide-annosta.

Verensokeritason (glukoosipitoisuuden) nousu veressäsi (hyperglykemia)

Jos olet diabeetikko, verensokeritason useammin tapahtuva seuranta ja mahdollisesti tavanomaisen diabeteslääkityksesi säätö voi olla tarpeen.

Univaikeudet ja käyttäytymismuutokset, kuten epätavallinen yliaktiivisuus tai ärtyneisyys (nämä vaikutukset ilmenevät pääasiassa lapsilla).
Epäsäännöllinen pulssi tai ylimääräiset sydämenlyönnit (rytmihäiriö). Ilmoita lääkärillesi, mutta älä lopeta Seretiden käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua siihen.
Ihottuma

Esiintymistiheys tuntematon, mutta mahdollinen:

Masennus tai aggressiivisuus. Nämä sivuvaikutukset ovat yleisempiä lapsilla.

Ilmoita lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos jokin luetelluista sivuvaikutuksista vaikuttaa sinuun merkittävästi tai jos havaitset sivuvaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. MITEN SERETIDEA SÄILYTETÄÄN?

Säilytä lääkkeet lasten ulottumattomissa.

Käytön jälkeen aseta aina korkki takaisin paikoilleen. Paina korkki tiukasti, kunnes kuulet napsahduksen. Älä käytä voimaa.

Älä säilytä yli 25°C lämpötilassa.

Älä säilytä Seretidea kylmässä ympäristössä, sillä tämän lääkkeen terapeuttinen vaikutus voi silloin heikentyä.

Älä käytä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun EXP-päivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä viittaa kuukauden viimeiseen päivään.

Lääkeainesäiliö sisältää painekaasuinhalaation. Sitä ei saa puhkaista, avata väkisin tai polttaa, vaikka se vaikuttaisi tyhjältä.

Läkettä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteen mukana. Kysy apteekista, miten lääke hävitetään, kun et enää tarvitse sitä. Tämä toimenpide auttaa suojelemaan ympäristöä.

6. LISÄTIETOJA

Mitä SERETIDE sisältää

Vaikuttavat aineet ovat salmeteroli (salmeteroliksinafoaattina) (25 mikrogrammaa) ja flutikasonipropionaatti (50, 125 tai 250 mikrogrammaa).

Muu aineosa on norfluraani (134a).

Miltä SERETIDE näyttää ja pakkauksen sisältö

Seretide on saatavilla annostelijainhalaattorina, joka vapauttaa lääkkeesi suspensiossa painekaasuinhalaatiota varten.

Painekaasusäiliö sisältää valkoista tai lähes valkoista suspensiota inhalaatiota varten.

Annostelijainhalaattorit ovat saatavilla pakkauksissa, joissa on 1, 3 tai 10 kappaletta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

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

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura, 3
E - 09400, Aranda de Duero, Burgos, Espanja
Puh: +34 947 529 700; Faksi: +34 947 529 800

GlaxoWellcome GmbH and Co KG
Industriestrasse 32-36
D-23843, Bad Oldesloe, Saksa

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

Itävalta	Seretide annosaerosoli
Belgia	Seretide
Tanska	Seretide
Suomi	Seretide Evohaler
Ranska	Seretide
Saksa	atmadisc
Kreikka	Seretide Inhaler
Islanti	Seretide
Irlanti	Seretide Evohaler
Italia	Aliflus
Luxemburg	Seretide
Alankomaat	Seretide
Portugali	Seretaide Inalador
Espanja	Seretide
Ruotsi	Seretide Evohaler
Yhdistynyt kuningaskunta	Seretide Evohaler

Luovutustapa
Reseptilääke.

Myyntiluvan numerot	
Seretide 25 mikrogrammaa/50 mikrogrammaa/annos	BE220683
Seretide 25 mikrogrammaa/125 mikrogrammaa/annos	BE220692
Seretide 25 mikrogrammaa/250 mikrogrammaa/annos	BE220701

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty