

NOTICE D'UTILISATION : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Seretide 25 microgrammes/50 microgrammes/dose - Inhalation par gaz comprimé, suspension.

Seretide 25 microgrammes/125 microgrammes/dose - Inhalation par gaz comprimé, suspension.

Seretide 25 microgrammes/250 microgrammes/dose - Inhalation par gaz comprimé, suspension.

Salmétérol / Propionate de fluticasone

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à utiliser 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 leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- 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 comme l'asthme.

Seretide doit être utilisé quotidiennement selon les instructions du médecin pour bien contrôler l'asthme.

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, au propionate de fluticasone ou à l'un des autres composants du médicament, le norflurane (HFA134a).

Une précaution particulière est nécessaire lors de l'utilisation de SERETIDE, Votre médecin surveillera de plus près votre traitement 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 ou votre pharmacien 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 salmétérol dans votre corps. Cela peut augmenter le risque d'effets secondaires de Seretide, tels qu'un rythme cardiaque irrégulier, ou les effets secondaires peuvent s'aggraver.

Corticoïdes (par voie orale ou par injection). Si ces médicaments vous ont été administrés récemment, le risque d'une insuffisance surrénalienne due à 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

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.

Adultes et adolescents à partir de 12 ans

Seretide 25/50, suspension – Deux inhalations deux fois par jour

Seretide 25/125, suspension – Deux inhalations deux fois par jour

Seretide 25/250, suspension – Deux inhalations deux fois par jour

Enfants de 4 à 12 ans

Seretide 25/50, suspension – Deux inhalations deux fois par jour

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

Il est possible que vos symptômes d'asthme soient bien contrôlés si vous utilisez Seretide deux fois par jour. Si c'est le cas, votre médecin peut décider de réduire la dose à une utilisation quotidienne. 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, mais 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'administration :

Votre médecin, votre infirmier/ère 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 BPCO ne seront pas traités comme il se doit.

Le médicament est contenu dans un récipient sous pression qui se trouve dans un embout buccal en plastique.

Le récipient est équipé d'un compteur qui indique le nombre de pulvérisations restantes. Chaque fois que le récipient est pressé, une pulvérisation de médicament est libérée et le chiffre sur le compteur diminue d'une unité.

Veuillez faire attention à ce que l'aérosol-doseur ne tombe pas par terre, car cela pourrait déclencher le compteur, qui alors décompterait.

Test de votre aérosol-doseur :

1. Lorsque vous utilisez l'appareil pour la première fois, vérifiez son bon fonctionnement. Retirez le capuchon de l'embout buccal en tenant l'appareil entre le pouce et l'index sur les côtés. Appuyez doucement sur les côtés du capuchon et retirez-le.
2. Pour vous assurer que l'aérosol-doseur fonctionne, secouez-le vigoureusement. Pointez l'embout buccal loin de vous, appuyez sur le récipient et libérez des pulvérisations dans l'air. Répétez ces étapes en secouant l'appareil avant chaque pulvérisation, jusqu'à ce que le compteur indique 120. Si l'aérosol-doseur n'a pas été utilisé pendant une semaine ou plus, libérez deux pulvérisations dans l'air.

Utilisation de votre aérosol-doseur :

Il est important d'inhaler aussi lentement que possible avant d'utiliser votre aérosol-doseur.

1. Pendant l'inhalation, vous devez être debout ou assis.
2. Retirez le capuchon de protection de l'embout buccal (comme montré sur la première image). Assurez-vous que l'embout est propre à l'intérieur et à l'extérieur et qu'il est exempt de particules.
3. Secouez l'appareil quatre à cinq fois pour vous assurer que les objets lâches sont retirés et que le contenu de l'inhalateur est bien mélangé.
4. Tenez l'aérosol-doseur droit entre les doigts et le pouce, avec le pouce sous l'embout buccal. Expirez aussi profondément que possible.
5. Placez l'embout buccal dans votre bouche et entourez-le fermement avec vos lèvres, mais ne mordez pas.
6. Inspirez par la bouche. Appuyez fermement immédiatement après avoir commencé à inspirer sur le dessus du récipient pour libérer une bouffée. Continuez à inspirer régulièrement et profondément.
7. Pendant que vous retenez votre souffle, retirez l'embout buccal et enlevez le doigt du récipient de médicament. Continuez à retenir votre souffle pendant quelques secondes ou aussi longtemps que possible.
8. Attendez environ une demi-minute entre chaque inhalation de bouffée, répétez les étapes 3 à 7.
9. Rincez votre bouche avec de l'eau et recrachez-la, car cela vous aide à prévenir une infection à levures et l'enrouement.
10. Remettez toujours le capuchon immédiatement après usage pour protéger l'embout buccal de la poussière. Appuyez fermement sur le capuchon jusqu'à ce que vous entendiez un clic, alors le capuchon est bien en place. Si vous n'entendez pas de clic, retournez le capuchon de l'embout buccal et essayez à nouveau. N'utilisez pas de force.

Si vous ou votre enfant trouvez l'utilisation de l'aérosol difficile, un dispositif d'inhalation tel que Volumatic ou Aerochamber Plus peut être utilisé. Consultez votre médecin, votre personnel soignant ou votre pharmacien avant d'utiliser le dispositif d'inhalation pour la première fois ou si vous utilisez un autre dispositif d'inhalation.

Vous devriez obtenir un autre aérosol doseur lorsque le compteur indique « 020 ». N'utilisez plus l'appareil lorsque le compteur indique 000, car même si une bouffée éventuelle reste dans l'appareil, elle peut ne pas suffire à libérer une dose complète. Vous ne devez ni essayer de modifier le chiffre sur le compteur, ni séparer le compteur du récipient de médicament.

Nettoyage de votre aérosol doseur :

Pour éviter un blocage, il est important de nettoyer l'aérosol doseur au moins une fois par semaine.

Veillez noter ce qui suit :

Retirez le capuchon de protection.

Ne séparez pas le récipient de médicament de l'applicateur en plastique pendant le nettoyage ni à aucun autre moment.

Essuyez l'embout buccal et l'applicateur en plastique à l'intérieur et à l'extérieur avec un chiffon sec et propre ou un mouchoir.

Remettez le capuchon sur l'embout buccal jusqu'à ce que vous entendiez un clic, alors le capuchon est bien en place. Si vous n'entendez pas de clic, retournez le capuchon de l'embout buccal et essayez à nouveau. N'utilisez pas de force.

Le récipient de médicament ne doit pas être immergé dans l'eau.

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, votre 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 votre 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 période prolongée, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien, car des doses trop élevées de Seretide pourraient réduire la production d'hormones stéroïdiennes 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 l'utilisation de SERETIDE

Il est très important que vous utilisiez Seretide quotidiennement selon les instructions de votre médecin. Continuez à l'utiliser jusqu'à ce que votre médecin vous conseille de l'arrêter. Ne cessez pas soudainement d'utiliser Seretide et ne réduisez pas soudainement 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 sous 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 avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas 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.

Réactions allergiques : Vous pouvez remarquer que votre respiration se détériore soudainement après l'utilisation de Seretide. Vous pouvez avoir une respiration sifflante intense 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.

Fréquent (affecte moins d'une personne sur 10)

Candidose dans la bouche et la gorge (douleurs, plaques surélevées blanc-jaunâtre) également 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 secondaires suivants ont également été observés chez les patients atteints de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) :

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).

Occasionnel (affecte moins d'une personne sur 100)

Pulsation 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.

Rare (affecte 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 plus élevées pendant une période prolongée.

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 rond (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 une adaptation de votre traitement antidiabétique habituel peuvent être nécessaires.

Troubles du sommeil et changements de comportement avec hyperactivité ou irritabilité inhabituelles (ces effets se produisent 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 vous affecte de manière significative ou si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER SERETIDE ?

Conserver les médicaments hors de la portée des enfants.

Après utilisation, remettez toujours le capuchon. Appuyez fermement jusqu'à entendre un clic. N'utilisez pas de force.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Ne pas conserver Seretide dans un environnement froid, car l'efficacité thérapeutique de ce médicament pourrait diminuer.

Ne pas utiliser le médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois.

Le récipient du principe actif contient une inhalation de gaz sous pression. Il ne doit pas être percé, ouvert de force ou brûlé, même s'il semble vide.

Le médicament ne doit pas être éliminé dans les eaux usées ou les déchets ménagers.

Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous n'en avez plus besoin. Cette mesure aide à protéger l'environnement.

6. AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SERETIDE

Les principes actifs sont le salmétérol (sous forme de salmétérol xinafoate) (25 microgrammes) et le propionate de fluticasone (50, 125 ou 250 microgrammes). L'autre composant est le norflurane (134a).

Aspect de SERETIDE et contenu de l'emballage

Seretide est disponible dans un inhalateur-doseur qui libère votre médicament sous forme de suspension pour inhalation de gaz sous pression.

Le récipient de gaz sous pression contient une suspension blanche à presque blanche pour inhalation.

Les inhalateurs-doseurs sont disponibles en boîtes de 1, 3 ou 10 unités.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Fabricants

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle 2

23 rue Lavoisier

F-27000 Evreux

France

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura, 3
E - 09400, Aranda de Duero, Burgos, Espagne
Tel: +34 947 529 700; Fax: +34 947 529 800

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

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

Autriche	Seretide inhalateur-doseur
Belgique	Seretide
Danemark	Seretide
Finlande	Seretide Evohaler
France	Seretide
Allemagne	atmadisc
Grèce	Seretide Inhaler
Islande	Seretide
Irlande	Seretide Evohaler
Italie	Aliflus
Luxembourg	Seretide
Pays-Bas	Seretide
Portugal	Seretaide Inalador
Espagne	Seretide
Suède	Seretide Evohaler
Royaume-Uni	Seretide Evohaler

Mode de délivrance
Sur ordonnance.

Numéros d'autorisation	
Seretide 25 microgrammes/50 microgrammes/dose	BE220683
Seretide 25 microgrammes/125 microgrammes/dose	BE220692
Seretide 25 microgrammes/250 microgrammes/dose	BE220701

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en