

## BRUKSINFORMASJON: INFORMASJON FOR BRUKEREN

Seretide 25 mikrogramm/50 mikrogramm/dose - trykkgassinhalasjon, suspensjon.  
Seretide 25 mikrogramm/125 mikrogramm/dose - trykkgassinhalasjon, suspensjon.  
Seretide 25 mikrogramm/250 mikrogramm/dose - trykkgassinhalasjon, suspensjon.

Salmeterol / Flutikasonpropionat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet.

- Oppbevar pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Hvis du har flere spørsmål, kontakt legen din eller apoteket.
- Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Hvis noen av bivirkningene påvirker deg betydelig, eller hvis du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer legen din eller apoteket.

Dette pakningsvedlegget inneholder:

1. Hva er Seretide og hva brukes det til?
2. Hva må du vite før du bruker Seretide?
3. Hvordan bruke Seretide?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan oppbevare Seretide?
6. Ytterligere informasjon

### 1. HVA ER SERETIDE OG HVA BRUKES DET TIL?

Seretide inneholder 2 legemidler, Salmeterol og Flutikasonpropionat.

Salmeterol er en langtidsvirkende bronkodilator. Bronkodilatorer utvider bronkiene i lungene og letter dermed inn- og utpust. Virkningen av Salmeterol varer i minst 12 timer.

Flutikasonpropionat er et kortikoid som reduserer ødem og lungeirritasjon.

Legen har foreskrevet dette legemidlet for å unngå pusteproblemer som astma.

Seretide må brukes daglig i henhold til legens anvisninger for å holde astmaen under kontroll.

Seretide forhindrer utviklingen av episoder med kortpustethet og hvesende pust. Det er ikke effektivt hvis symptomene på pustebesvær eller hvesende pust allerede er til stede. I slike tilfeller må et «nødmedikament» med rask virkning brukes, for eksempel Salbutamol.

### 2. HVA MÅ DU VITE FØR DU BRUKER SERETIDE?

SERETIDE må ikke brukes,

Hvis du er overfølsom (allergisk) mot Salmeterol, Flutikasonpropionat eller andre bestanddeler i legemidlet, Norfluran (HFA134a).

Spesiell forsiktighet ved bruk av SERETIDE er nødvendig, Legen din vil overvåke behandlingen din nøye hvis du lider av en av følgende sykdommer: Hjertesykdom inkludert uregelmessig eller for rask hjerterytme, Overaktiv skjoldbruskkjertel arteriell hypertensjon, Diabetes (Seretide kan øke blodsukkernivået ditt), for lavt kaliumnivå i blodet, nåværende eller tidligere tuberkulose (TB).

Informert legen din hvis du allerede har hatt disse sykdommene før du bruker Seretide.

Ved bruk av Seretide med andre legemidler

Vennligst informer legen din eller apoteket hvis du tar / bruker andre legemidler eller nylig har tatt / brukt dem, selv om det er legemidler mot astma eller reseptfrie legemidler. Det er mulig at bruk av Seretide med andre legemidler ikke er egnet.

Informert legen din hvis du bruker/tar noen av følgende legemidler før du begynner å bruke Seretide:

Betablokkere (for eksempel Atenolol, Propanolol, Sotalol). Betablokkere brukes hovedsakelig til behandling av høyt blodtrykk og andre hjertesykdommer. Legemidler mot virus eller sopp (som Ritonavir, Ketokonazol og Itrakonazol). Noen av disse legemidlene kan øke mengden av Flutikasonpropionat eller Salmeterol i kroppen din. Dette kan øke risikoen for at du får bivirkninger av Seretide, som uregelmessig hjerterytme, eller bivirkningene kan forverres. Kortikosteroider (til oral bruk eller som injeksjon). Hvis du nylig har fått disse legemidlene, kan risikoen for nedsatt binyrefunksjon på grunn av dette legemidlet være økt.

Graviditet og amming

Kontakt legen din hvis du er gravid, planlegger å bli gravid eller ammer, før du bruker Seretide. Legen din vil vurdere om du kan bruke Seretide i denne perioden.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at Seretide påvirker din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

### 3. HVORDAN BRUKE SERETIDE?

Bruk Seretide daglig, med mindre legen din råder deg til å slutte. Bruk alltid Seretide nøyaktig som foreskrevet av legen din. Ikke bruk mer enn anbefalt dose. Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Voksne og ungdom fra 12 år

Seretide 25/50, suspensjon – To inhalasjoner to ganger daglig  
Seretide 25/125, suspensjon – To inhalasjoner to ganger daglig  
Seretide 25/250, suspensjon – To inhalasjoner to ganger daglig

Barn mellom 4 og 12 år

Seretide 25/50, suspensjon – To inhalasjoner to ganger daglig

Bruk av dette legemidlet anbefales ikke for barn under 4 år.

Det er mulig at astmasymptomene dine kan kontrolleres godt hvis du bruker Seretide to ganger daglig. Hvis det er tilfelle, kan legen din bestemme å redusere dosen til en gang daglig. Bruken kan endres på følgende måte:

- en gang om kvelden, hvis du har symptomer om natten.
- en gang om morgenen, hvis du har symptomer om dagen.

Det er svært viktig at du følger legens instruksjoner om antall inhalasjoner og hyppighet av bruk av medisinen din.

Hvis du bruker Seretide på grunn av astma, vil legen din ønske å sjekke symptomene dine regelmessig. Hvis astmaen blir verre eller du får sterkere pusteproblemer, informer legen din umiddelbart. Det er mulig at du oftere opplever hvesende pust, at du oftere føler trykk på brystet, eller at du oftere må bruke nødmedisinen din med rask virkning. Hvis dette er tilfelle, må du fortsette å bruke Seretide, men du må ikke endre antall inhalasjoner. Det er mulig at luftveissykdommen din forverres og at du blir alvorlig syk. Kontakt legen din, da du kanskje trenger en ekstra behandling.

#### Administrasjonsmåte:

Legen din, sykepleieren din eller apotekeren din vil vise deg hvordan du bruker inhalatoren din riktig. De vil fra tid til annen sjekke hvordan du bruker den. Hvis du ikke bruker Seretide Diskus riktig eller hvis du ikke bruker den i henhold til bruksanvisningen, vil ikke astma eller KOLS bli behandlet som nødvendig.

Legemidlet er inneholdt i en trykkbeholder som er plassert i et munnstykke av plast. Beholderen er utstyrt med en teller som viser antall gjenværende spray. Hver gang beholderen trykkes, frigjøres en spray med legemiddel, og tallet på telleren reduseres med én.

Vennligst pass på at doseringsaerosolen ikke faller på gulvet, da dette kan utløse telleren, som da teller ned.

#### Testing av doseringsaerosolen din:

1. Når du bruker enheten for første gang, sjekk at den fungerer riktig. Ta av hetten fra munnstykket ved å holde enheten mellom tommel og pekefinger på sidene. Trykk forsiktig mot sidene av hetten og trekk den av.
2. For å sikre at doseringsaerosolen fungerer, må den ristes kraftig. Pek munnstykket bort fra deg, trykk på beholderen og slipp spray i luften. Gjenta disse trinnene ved å riste enheten før hver spray, til telleren står på 120. Hvis doseringsaerosolen ikke har blitt brukt på en uke eller lenger, slipp to spray i luften.

#### Bruk av doseringsaerosolen din:

Det er viktig å puste inn så sakte som mulig før du bruker doseringsaerosolen din.

1. Under inhalasjonen bør du stå eller sitte.
2. Ta av beskyttelseheten fra munnstykket (som vist på det første bildet). Forsikre deg om at munnstykket er rent både innvendig og utvendig, og at det er fritt for partikler.

3. Rist enheten fire til fem ganger for å sikre at løse objekter fjernes og at innholdet i inhalatoren er jevnt blandet.
4. Hold doseringsaerosolen oppreist mellom fingrene og tommelen, med tommelen under munnstykket. Pust ut så dypt som mulig.
5. Ta munnstykket i munnen og lukk leppene tett rundt det, men ikke bit.
6. Pust inn gjennom munnen. Trykk fast umiddelbart etter at du har begynt å inhalere, på toppen av beholderen for å frigjøre en spraydose. Fortsett å puste jevnt og dypt inn.
7. Mens du holder pusten, fjern munnstykket og ta fingeren av toppen av medikamentbeholderen. Fortsett å holde pusten i noen sekunder eller så lenge som mulig.
8. Vent omtrent et halvt minutt mellom inhalasjonen av hver spraydose, gjenta trinn 3 til 7.
9. Skyll munnen med vann og spytt det ut igjen, da dette hjelper deg med å forebygge soppinfeksjon og heshet.
10. Sett alltid hetten på igjen umiddelbart etter bruk for å beskytte munnstykket mot støv. Trykk hetten fast til du hører et klikk, da sitter hetten riktig. Hvis du ikke hører et klikk, snu hetten på munnstykket og prøv igjen. Ikke bruk makt.

Hvis du eller barnet ditt synes det er vanskelig å bruke aerosolen, kan en inhalasjonsanordning som Volumatic eller Aerochamber Plus brukes. Kontakt legen din, helsepersonell eller apoteket før du bruker inhalasjonsanordningen for første gang eller hvis du bruker en annen inhalasjonsanordning.

Du bør få en ny doseringsaerosol når telleren viser "020". Ikke bruk enheten lenger når telleren viser 000, for selv om det er en eventuell spraydose igjen i enheten, kan den ikke være tilstrekkelig til å frigjøre en full dose. Du bør verken forsøke å endre tallet på telleren eller skille telleren fra medikamentbeholderen.

Rengjøring av din doseringsaerosol:

For å unngå tilstopping er det viktig å rengjøre doseringsaerosolen minst en gang i uken.

Vennligst merk deg følgende:

Fjern beskyttelseshetten.

Skil ikke medikamentbeholderen fra plastapplikatoren verken under rengjøring eller på noe annet tidspunkt.

Tørk av munnstykket og plastapplikatoren innvendig og utvendig med en tørr og ren klut eller lommestørkle.

Sett hetten tilbake på munnstykket til du hører et klikk, da sitter hetten riktig. Hvis du ikke hører et klikk, snu hetten på munnstykket og prøv igjen. Ikke bruk makt.

Medikamentbeholderen må ikke legges i vann.

Hvis du har brukt en større mengde SERETIDE enn du burde Hvis du har brukt eller inntatt for mye Seretide, kontakt umiddelbart legen din, apoteket eller "Giftinformasjonen" (070/245.245).

Det er svært viktig at du bruker Seretide i henhold til legens anvisninger. Hvis du ved et uhell har brukt en høyere dose enn anbefalt, informer legen din eller apoteket. Det er mulig at du merker at hjertet ditt slår raskere enn vanlig og at du skjelver. Du kan også oppleve hodepine, muskelsvakhet og leddsmerter.

Hvis du har brukt for høye doser over lengre tid, spør legen din eller apoteket om råd, for høye doser Seretide kan redusere produksjonen av steroidhormoner fra binyrene.

Hvis du har glemt å bruke SERETIDE  
Bruk neste dose til vanlig tid hvis du har glemt å bruke medisinen din.  
Ikke bruk dobbel dose hvis du har glemt en tidligere dose.

Hvis du slutter å bruke SERETIDE  
Det er svært viktig at du bruker Seretide daglig i henhold til legens anvisninger. Bruk det så lenge legen din råder deg til det. Ikke avslutt bruken av Seretide plutselig, og reduser ikke dosen plutselig. Dette kan føre til en forverring av pusteproblemene dine, og i sjeldne tilfeller kan bivirkninger oppstå som:

- Magesmerter
- Tretthet og tap av appetitt
- Kvalme og diaré
- Vekttap
- Hodepine eller dødsighet
- Reduksjon av kalium i blodet
- Hypotensjon og krampeanfoll

I svært sjeldne tilfeller kan du oppleve slike bivirkninger hvis du får en infeksjon eller er under stress (for eksempel etter en alvorlig ulykke eller etter en operasjon).

For å unngå at slike symptomer oppstår, kan det hende at legen din foreskriver ekstra kortikosteroider (som prednisolon).

Hvis du har flere spørsmål om bruken av legemidlet, spør legen din eller apoteket.

#### 4. Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan Seretide ha bivirkninger, men de oppstår ikke hos alle. For å redusere risikoen for bivirkninger vil legen din foreskrive den laveste dosen som kan kontrollere astmaen din.

Allergiske reaksjoner: Du kan merke at pusten din plutselig blir verre etter bruk av Seretide. Du kan få kraftig pipende pust og hoste mye. Det er også mulig at du opplever kløe (pruritus) og merker hevelse (vanligvis i ansiktet, på leppene, tungen eller halsen). Informer legen din umiddelbart hvis du merker slike symptomer eller hvis de plutselig oppstår etter bruk av Seretide. Allergiske reaksjoner mot Seretide forekommer av og til (de rammer færre enn én av 100 personer).

Følgende andre bivirkninger kan oppstå:

Svært vanlige (rammer mer enn én av 10 personer)

Hodepine: De blir vanligvis bedre ved fortsatt behandling.

Hos pasienter med KOLS er det rapportert om hyppigere forekomst av rennende nese.

Vanlig (berører færre enn én av 10 personer)

Candidiasis i munn og svelg (smerter, hvit-gulaktige hevede flekker) også smerter på tungen og heshet. Det kan være lurt å skylle munnen med vann etter hver inhalasjon og spytte det ut umiddelbart. Legen din vil forskrive et soppdrepende legemiddel (antimykotikum) for å behandle candidiasis i munnen (trøske).

Leddsmarter, leddhevelser og muskelsmerter.

Følgende bivirkninger ble også observert hos pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS):

Lungebetennelse og bronkitt (infeksjon i lungene). Informer legen din hvis du merker noen av følgende symptomer: Økt oppspytt, endring i sputumfarge, feber, frysninger, økt hoste, økte pusteproblemer

Blåmerker og benbrudd

Betennelse i bihulene (følelse av trykk eller tetthet i nesene, kinnene og bak øynene, som noen ganger er forbundet med en pulserende smerte).

Reduksjon av kaliuminnholdet i blodet (som kan føre til uregelmessig puls, muskelsvakhet og kramper).

Av og til (berører færre enn én av 100 personer)

Svært rask puls (takykardi)

Skjelving og rask eller uregelmessig puls (palpitasjoner). Disse effektene er også ufarlige og reduseres ved fortsatt behandling.

Muskelkramper

Angst (denne effekten oppstår hovedsakelig hos barn).

Smerter i halsen. Det kan være lurt å skylle munnen med vann etter hver inhalasjon og spytte det ut umiddelbart.

Sjeldne (berører færre enn én av 1000 personer)

Pusteproblemer eller hvesende pust med forverring umiddelbart etter bruk av Seretide. Hvis dette skjer, bruk ikke Seretide-inhalatoren din mer. Bruk din 'nød-inhalator' med rask virkning for å lette pusten, og kontakt legen din umiddelbart.

Seretide kan påvirke den normale produksjonen av steroidhormoner i kroppen, spesielt hvis du har brukt høyere doser over lengre tid.

Dette kan manifestere seg som følger:

- Veksthemming hos barn og ungdom,
- Benskjørhet
- Katarakt og glaukom
- Vektøkning
- Rundt ansikt (måneansikt) (Cushings syndrom)

Legen din vil regelmessig undersøke deg for disse bivirkningene og sørge for at du bruker den lavest mulige dosen Seretide for å kontrollere astmaen din.

Økning av blodsukkernivået (glukosenivået) i blodet ditt (hyperglykemi)

Hvis du er diabetiker, kan hyppigere kontroller av blodsukkernivået og eventuelt en justering av din vanlige antidiabetiske behandling være nødvendig.

Søvnforstyrrelser og atferdsendringer med uvanlig hyperaktivitet eller irritabilitet (disse effektene forekommer hovedsakelig hos barn).

Uregelmessig puls eller ekstra hjerteslag (arytmi). Informer legen din, men avbryt ikke bruken av Seretide med mindre legen råder deg til det.

Hudutslett

Hyppighet ikke kjent, men kan forekomme:

Depresjon eller aggressivitet. Disse bivirkningene er vanligere hos barn.

Informér legen din eller apoteket hvis en av de oppførte bivirkningene påvirker deg betydelig eller hvis du merker bivirkninger som ikke er oppgitt i denne bruksanvisningen.

## 5. HVORDAN OPPBEVARES SERETIDE?

Oppbevar legemidler utilgjengelig for barn.

Sett alltid hetten på igjen etter bruk umiddelbart etter bruk. Trykk hetten godt på til du hører et klikk. Ikke bruk makt.

Oppbevares ikke over 25°C.

Oppbevar ikke Seretide i kalde omgivelser, da den terapeutiske effekten av dette legemidlet kan reduseres.

Du må ikke bruke legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i måneden.

Virkestoffbeholderen inneholder en trykkgassinhalasjon. Den skal ikke punkteres, åpnes med makt eller brennes, selv om den ser ut til å være tom.

Legemidlet må ikke kastes i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket ditt hvordan legemidlet skal kastes når du ikke lenger trenger det. Dette tiltaket bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Hva SERETIDE inneholder

Virkestoffene er Salmeterol (som salmeterolxinafoat) (25 mikrogram) og Flutikasonpropionat (50, 125 eller 250 mikrogram).

Det andre innholdsstoffet er Norfluran (134a).

Hvordan SERETIDE ser ut og innholdet i pakken

Seretide er tilgjengelig i en doseringsinhalator som frigjør legemidlet ditt i form av en suspensjon for trykkgassinhalasjon.

Trykkgassbeholderen inneholder en hvit til nesten hvit suspensjon for inhalasjon.

Doseringsinhalatorene er tilgjengelige i pakker med 1, 3 eller 10 stykker.

Det er mulig at ikke alle pakningsstørrelser markedsføres.

Farmasøytisk entreprenør og produsenter

Farmasøytisk entreprenør

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

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

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

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

Dette legemidlet er godkjent i medlemsstatene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS) under følgende navn:

Østerrike	Seretide Dosieraerosol
Belgia	Seretide
Danmark	Seretide
Finland	Seretide Evohaler
Frankrike	Seretide
Tyskland	atmadisc
Hellas	Seretide Inhaler
Island	Seretide
Irland	Seretide Evohaler
Italia	Aliflus
Luxembourg	Seretide
Nederland	Seretide
Portugal	Seretaide Inalador
Spania	Seretide
Sverige	Seretide Evohaler
Storbritannia	Seretide Evohaler

Type utlevering  
Reseptbelagt.

Markedsføringstillatelsesnummer

Seretide 25 mikrogram/50 mikrogram/dose	BE220683
Seretide 25 mikrogram/125 mikrogram/dose	BE220692
Seretide 25 mikrogram/250 mikrogram/dose	BE220701

Denne bruksinformasjonen ble sist godkjent