

GEBRUIKSAANWIJZING: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Seretide 25 microgram/50 microgram/dosis - drijfgasinhaling, suspensie.
Seretide 25 microgram/125 microgram/dosis - drijfgasinhaling, suspensie.
Seretide 25 microgram/250 microgram/dosis - drijfgasinhaling, suspensie.

Salmeterol / Fluticasonpropionaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.
- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Als een van de bijwerkingen u ernstig hindert of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan vermeld, informeer dan uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter bevat:

1. Wat is Seretide en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Seretide gebruikt?
3. Hoe wordt Seretide gebruikt?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe bewaart u Seretide?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS SERETIDE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Seretide bevat 2 geneesmiddelen, Salmeterol en Fluticasonpropionaat.

Salmeterol is een langwerkende bronchodilatator. Bronchodilatoren verwijden de luchtwegen in de longen en vergemakkelijken zo het in- en uitademen. De werking van salmeterol houdt minstens 12 uur aan.

Fluticasonpropionaat is een corticosteroïde dat het oedeem en de longirritatie vermindert.

De arts heeft u dit geneesmiddel voorgeschreven om ademhalingsproblemen zoals astma te voorkomen.

Seretide moet dagelijks volgens de aanwijzingen van de arts worden gebruikt, zodat astma goed onder controle blijft.

Seretide voorkomt de ontwikkeling van episodes met kortademigheid en piepende ademhaling. Het is niet effectief als de symptomen van ademnood of een piepende ademhaling al aanwezig zijn. In deze gevallen moet een 'noodmedicijn' met snelle werking worden gebruikt, zoals salbutamol.

2. WAT MOET U WETEN VOORDAT U SERETIDE GEBRUIKT?

SERETIDE mag niet worden gebruikt,

Als u overgevoelig (allergisch) bent voor salmeterol, fluticasonpropionaat of een van de andere bestanddelen van het geneesmiddel, norfluraan (HFA134a).

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van SERETIDE, Uw arts zal uw behandeling nauwlettender volgen als u lijdt aan een van de volgende aandoeningen:

- Hartaandoening, inclusief onregelmatige of te snelle hartslag,
- Schildklieroverfunctie
- arteriële hypertensie,
- Suikerziekte (Seretide kan uw bloedsuikerspiegel verhogen),
- te lage kaliumspiegel in het bloed,
- huidige of vroegere tuberculose (TB).

Informeer uw arts als u al aan deze aandoeningen heeft geleden voordat u Seretide gebruikt.

Bij gebruik van Seretide met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen tegen astma of niet-voorgeschreven geneesmiddelen betreft. Het is mogelijk dat het gebruik van Seretide met andere geneesmiddelen niet geschikt is.

Informeer uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt voordat u met het gebruik van Seretide begint:

Bètablokkers (bijvoorbeeld Atenolol, Propanolol, Sotalol). Bètablokkers worden voornamelijk gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en andere hartaandoeningen.

Geneesmiddelen tegen virussen of schimmels (zoals Ritonavir, Ketoconazol en Itraconazol). Sommige van deze geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid Fluticasonpropionaat of Salmeterol in uw lichaam verhogen. Hierdoor kan het risico op bijwerkingen van Seretide toenemen, zoals onregelmatige hartslag, of de bijwerkingen kunnen verergeren.

Corticosteroiden (voor oraal gebruik of als injectie). Als u deze geneesmiddelen onlangs heeft gekregen, kan het risico op een verminderde werking van de bijniere door dit geneesmiddel verhoogd zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Raadpleeg uw arts als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft voordat u Seretide gebruikt. Uw arts zal beoordelen of u Seretide tijdens deze periode mag gebruiken.

Rijvaardigheid en het bedienen van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Seretide uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

3. HOE MOET SERETIDE WORDEN GEBRUIKT?

Gebruik Seretide dagelijks, tenzij uw arts u adviseert om te stoppen.

Gebruik Seretide altijd precies zoals uw arts heeft voorgeschreven. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis. Vraag uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar

Seretide 25/50, suspensie – Twee inhalaties tweemaal per dag

Seretide 25/125, suspensie – Twee inhalaties tweemaal per dag

Seretide 25/250, suspensie – Twee inhalaties tweemaal per dag

Kinderen tussen 4 en 12 jaar

Seretide 25/50, suspensie – Twee inhalaties tweemaal per dag

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 4 jaar.

Het is mogelijk dat uw astmasymptomen goed onder controle zijn als u Seretide tweemaal per dag gebruikt. Als dat het geval is, kan uw arts besluiten de dosis te verlagen naar eenmaal per dag. De toepassing kan als volgt worden gewijzigd:

eenmaal 's avonds, als u 's nachts symptomen heeft.

eenmaal 's ochtends, als u overdag symptomen heeft.

Het is erg belangrijk dat u de instructies van de arts over het aantal inhalaties en de frequentie van het gebruik van uw medicijn opvolgt.

Als u Seretide gebruikt vanwege astma, zal uw arts uw symptomen regelmatig willen controleren. Als het astma erger wordt of als u ernstigere ademhalingsproblemen krijgt, informeer dan onmiddellijk uw arts. Het is mogelijk dat u vaker last heeft van piepende ademhaling, dat u vaker een drukkend gevoel op de borst heeft of dat u vaker uw noodmedicatie met snelle werking moet gebruiken. Als dat het geval is, moet u Seretide blijven gebruiken, maar u mag het aantal inhalaties niet veranderen. Het is mogelijk dat uw luchtwegaandoening verergert en dat u ernstig ziek wordt. Neem contact op met uw arts, omdat u mogelijk een aanvullende behandeling nodig heeft.

Wijze van gebruik:

Uw arts, uw verpleegkundige of uw apotheker zal u laten zien hoe u uw inhalator correct gebruikt. Zij zullen van tijd tot tijd controleren hoe u het gebruikt. Als u Seretide Diskus niet correct gebruikt of als u het niet volgens de gebruiksaanwijzing gebruikt, worden astma of COPD niet zoals vereist behandeld.

Het medicijn zit in een drijfgascontainer die zich in een plastic mondstuk bevindt.

De container is uitgerust met een teller die het aantal resterende verstuivingen aangeeft. Elke keer dat de container wordt ingedrukt, wordt een verstuiving met medicijn vrijgegeven en vermindert het getal op de teller met één.

Let erop dat de doseeraerosol niet op de grond valt, want dit kan de teller activeren, die dan aftelt.

Test van uw doseeraerosol:

1. Als u het apparaat voor de eerste keer gebruikt, controleer dan of het correct werkt. Trek de dop van het mondstuk door het apparaat tussen duim en wijsvinger aan de zijkanten vast te houden. Druk zachtjes tegen de zijkanten van de dop en trek deze eraf.
2. Om ervoor te zorgen dat de doseeraerosol werkt, moet deze krachtig worden geschud. Richt het mondstuk van u af, druk op de container en laat verstuivingen in de lucht los.

Herhaal deze stappen door het apparaat voor elke verstuiving te schudden, totdat de teller op 120 staat. Als de doseeraerosol een week of langer niet is gebruikt, laat dan twee verstuivingen in de lucht los.

Gebruik van uw doseeraerosol:

Het is belangrijk om zo langzaam mogelijk in te ademen voordat u uw doseeraerosol gebruikt.

1. Tijdens de inhalatie moet u staan of zitten.
2. Verwijder de beschermkap van het mondstuk (zoals op de eerste afbeelding getoond). Zorg ervoor dat het mondstuk van binnen en van buiten schoon is en vrij van deeltjes.
3. Schud het apparaat vier- tot vijfmaal om ervoor te zorgen dat losse objecten worden verwijderd en dat de inhoud van de inhalator gelijkmatig wordt gemengd.
4. Houd de doseeraerosol rechtop tussen vingers en duim, met de duim onder het mondstuk. Adem zo diep mogelijk uit.
5. Neem het mondstuk in uw mond en sluit het stevig af met uw lippen, maar bijt er niet op.
6. Adem in door de mond. Druk stevig onmiddellijk nadat u met inademen bent begonnen, boven op de houder om een spray vrij te geven. Blijf daarbij gelijkmatig en diep inademen.
7. Terwijl u uw adem inhoudt, neem het mondstuk weg en haal uw vinger van de houder. Houd uw adem nog enkele seconden of zo lang mogelijk in.
8. Wacht ongeveer een halve minuut tussen elke inhalatie van een spray, herhaal stappen 3 tot 7.
9. Spoel uw mond met water en spuug het weer uit, want dit helpt u om een schimmelinfectie en heesheid te voorkomen.
10. Plaats altijd de dop direct na gebruik terug om het mondstuk tegen stof te beschermen. Druk de dop stevig aan totdat u een klik hoort, dan zit de dop goed. Als u geen klik hoort, draai de dop van het mondstuk om en probeer het opnieuw. Gebruik geen geweld.

Als u of uw kind het gebruik van de aerosol moeilijk vindt, kan een inhalatieapparaat zoals Volumatic of Aerochamber Plus worden gebruikt. Raadpleeg uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u het inhalatieapparaat voor de eerste keer gebruikt of als u een ander inhalatieapparaat gebruikt.

U zou een nieuwe doseeraerosol moeten krijgen wanneer de teller '020' aangeeft. Gebruik het apparaat niet langer als de teller '000' aangeeft, want als er een eventuele spray in het apparaat is achtergebleven, kan deze niet voldoende zijn om een volledige dosis vrij te geven. U moet niet proberen het getal op de teller te veranderen of de teller van de houder te scheiden.

Reiniging van uw doseeraerosol:

Om verstopping te voorkomen, is het belangrijk om de doseeraerosol minstens één keer per week schoon te maken.

Let op het volgende:

Verwijder de beschermkap.

Schei de houder niet van de kunststofapplicator tijdens het reinigen of op enig ander moment.

Veeg het mondstuk en de kunststofapplicator binnen en buiten af met een droge en schone doek of zakdoek.

Plaats de dop weer op het mondstuk totdat u een klik hoort, dan zit de dop goed. Als u geen klik hoort, draai de dop van het mondstuk om en probeer het opnieuw. Gebruik geen geweld.

De houder mag niet in water worden gelegd.

Als u een grotere hoeveelheid SERETIDE heeft gebruikt dan u zou moeten Als u te veel Seretide heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het 'Antigifcentrum' (070/245.245).

Het is erg belangrijk dat u Seretide volgens de instructies van uw arts gebruikt. Als u per ongeluk een hogere dosis dan aanbevolen heeft gebruikt, informeer dan uw arts of apotheker. Het is mogelijk dat u merkt dat uw hart sneller klopt dan normaal en dat u beeft. U kunt ook last hebben van hoofdpijn, spierzwakte en gewrichtspijn.

Als u gedurende een langere periode te hoge doses heeft gebruikt, vraag dan uw arts of apotheker om advies, want te hoge doses Seretide kunnen de productie van steroidhormonen door de bijnieren verminderen.

Als u bent vergeten SERETIDE te gebruiken

Gebruik de volgende dosis op de gebruikelijke tijd als u bent vergeten uw medicijn te gebruiken.

Pas de dubbele dosis niet toe als u de vorige toepassing bent vergeten.

Als u stopt met het gebruik van SERETIDE

Het is erg belangrijk dat u Seretide dagelijks volgens de instructies van uw arts gebruikt. Gebruik het zolang uw arts u adviseert om te stoppen. Stop niet plotseling met het gebruik van Seretide en verlaag de dosis niet plotseling. Dit kan leiden tot een verergering van uw ademhalingsproblemen en in zeldzame gevallen kunnen bijwerkingen optreden zoals:

Buikpijn

Vermoeidheid en verlies van eetlust

Misselijkheid en diarree

Gewichtsverlies

Hoofdpijn of slaperigheid

Verlaging van het kaliumgehalte in het bloed

Hypotensie en toevallen

In zeer zeldzame gevallen kunt u last krijgen van dergelijke bijwerkingen als u een infectie krijgt of onder stress staat (bijvoorbeeld na een ernstig ongeval of na een operatie).

Om te voorkomen dat dergelijke symptomen optreden, kan het zijn dat uw arts u extra corticosteroiden (zoals prednisolon) voorschrijft.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. WELKE BIJWERKINGEN ZIJN MOGELIJK?

Zoals alle geneesmiddelen kan Seretide bijwerkingen hebben, maar deze hoeven niet bij iedereen op te treden. Om het risico op bijwerkingen te verminderen, zal uw arts u de laagst mogelijke dosis voorschrijven waarmee uw astma onder controle kan worden gebracht.

Allergische reacties: U kunt merken dat uw ademhaling plotseling verslechtert na het gebruik van Seretide. U kunt een sterk piepende ademhaling hebben en veel hoesten. Het is ook mogelijk dat u last krijgt van jeuk (pruritus) en zwelling opmerkt (meestal in het gezicht, de lippen, de tong of de keel). Informeer onmiddellijk uw arts als u dergelijke symptomen opmerkt of als ze plotseling optreden na het gebruik van Seretide. Allergische reacties op Seretide komen af en toe voor (ze treffen minder dan één persoon op 100).

De volgende andere bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak (treffen meer dan één persoon op 10)

Hoofdpijn: Deze verbeteren meestal bij voortgezet gebruik.

Bij patiënten met COPD is een vaker optreden van verkoudheid gemeld.

Vaak (treft minder dan één op de 10 personen)

Candidiasis in mond en keel (pijn, wit-gele verheven vlekken) ook pijn aan de tong en heesheid. Het kan nuttig zijn om na elke inhalatie de mond met water te spoelen en het direct weer uit te spugen. Uw arts zal u een antischimmelmiddel (antimycoticum) voorschrijven om de candidiasis in de mond (spruw) te behandelen.

Gewrichtspijn, gewrichtszwellingen en spierpijn.

De volgende bijwerkingen werden ook waargenomen bij patiënten met chronisch obstructieve longziekte (COPD):

Longontsteking en bronchitis (infectie van de longen). Informeer uw arts als u een van de volgende symptomen opmerkt: toename van slijm, verandering in sputumkleur, koorts, rillingen, toegenomen hoesten, verhoogde ademhalingsproblemen

Blauwe plekken en botbreuken

Ontsteking van de bijholten (gevoel van druk of verstopping in de neus, wangen en achter de ogen, soms geassocieerd met een kloppende pijn).

Vermindering van de hoeveelheid kalium in het bloed (wat kan leiden tot onregelmatige hartslag, spierzwakte en krampen).

Soms (treft minder dan één op de 100 personen)

Zeer snelle hartslag (tachycardie)

Trillen en snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen). Deze effecten zijn ook onschadelijk en nemen af bij voortgezette behandeling.

Spierkrampen

Angst (dit effect treedt voornamelijk op bij kinderen).

Pijn in de keel. Het kan nuttig zijn om na elke inhalatie de mond met water te spoelen en het direct weer uit te spugen.

Zelden (treft minder dan één op de 1000 personen)

Ademhalingsproblemen of piepende ademhaling met verergering direct na het gebruik van Seretide. Als dit het geval is, gebruik uw Seretide-inhalator niet meer. Gebruik uw 'noodinhalator' met snelle werking om uw ademhaling te vergemakkelijken en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Seretide kan de normale productie van steroïdhormonen in het lichaam beïnvloeden, vooral als u gedurende een langere periode hogere doses heeft gebruikt.

Dit kan zich als volgt uiten:

- Groeivertraging bij kinderen en adolescenten,
- Botontkalking
- Cataract en glaucoom
- Gewichtstoename
- Rond gezicht (maan gezicht) (Cushing-syndroom)

Uw arts zal u regelmatig op deze bijwerkingen controleren en ervoor zorgen dat u de laagst mogelijke dosis Seretide gebruikt om uw astma onder controle te houden.

Verhoging van de bloedsuikerspiegel (glucosespiegel) in uw bloed (hyperglykemie)

Als u diabetes heeft, kunnen vaker controles van de bloedsuikerspiegel en eventueel een aanpassing van uw gebruikelijke antidiabetische behandeling nodig zijn.

Slaapproblemen en gedragsveranderingen met ongebruikelijke hyperactiviteit of prikkelbaarheid (deze effecten komen voornamelijk bij kinderen voor).

Onregelmatige hartslag of extra hartslagen (aritmie). Informeer uw arts, maar stop niet met het gebruik van Seretide, tenzij uw arts u dat adviseert.

Huiduitslag

Frequentie niet bekend, maar kan voorkomen:

Depressie of agressiviteit. Deze bijwerkingen komen vaker voor bij kinderen.

Informeer uw arts of apotheker als een van de genoemde bijwerkingen u aanzienlijk beïnvloedt of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan vermeld.

5. HOE BEWAART U SERETIDE?

Geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen houden.

Plaats na gebruik altijd de dop terug. Druk de dop stevig aan tot u een klik hoort.

Gebruik geen geweld.

Niet boven 25°C bewaren.

Seretide niet in een koude omgeving bewaren, omdat de therapeutische werking van dit geneesmiddel dan kan afnemen.

U mag het geneesmiddel niet meer gebruiken na de vervaldatum die op het etiket en de doos na EXP staat vermeld. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

De werkzame stofhouder bevat een drijfgasinhalator. Hij mag niet doorboord, met geweld geopend of verbrand worden, zelfs niet als hij leeg lijkt te zijn.

Het geneesmiddel mag niet in het afvalwater of huishoudelijk afval worden weggegooid.

Vraag uw apotheker hoe u het geneesmiddel moet weggooien als u het niet meer nodig heeft.

Deze maatregel helpt het milieu te beschermen.

6. VERDERE INFORMATIE

Wat SERETIDE bevat

De werkzame stoffen zijn Salmeterol (als salmeterolxinafoaat) (25 microgram) en Fluticasonpropionaat (50, 125 of 250 microgram).

De andere bestanddeel is Norfluraan (134a).

Hoe SERETIDE eruitziet en inhoud van de verpakking

Seretide is verkrijgbaar in een doseerinhalator die uw geneesmiddel in de vorm van een suspensie voor drijfgasinhaling vrijgeeft.

De drijfgascontainer bevat een witte tot bijna witte suspensie voor inhalatie.

De doseerinhalatoren zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 3 of 10 stuks.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

Farmaceutische ondernemer en fabrikanten

Farmaceutische ondernemer

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Fabrikanten

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle 2

23 rue Lavoisier

F-27000 Evreux

Frankrijk

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura, 3

E - 09400, Aranda de Duero, Burgos, Spanje

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

GlaxoWellcome GmbH and Co KG

Industriestrasse 32-36

D-23843, Bad Oldesloe, Duitsland

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER) onder de volgende namen geregistreerd:

Oostenrijk	Seretide Dosisaerosol
België	Seretide
Denemarken	Seretide
Finland	Seretide Evohaler
Frankrijk	Seretide
Duitsland	atmadisc

Griekenland	Seretide Inhaler
IJsland	Seretide
Ierland	Seretide Evohaler
Italië	Aliflus
Luxemburg	Seretide
Nederland	Seretide
Portugal	Seretaide Inalador
Spanje	Seretide
Zweden	Seretide Evohaler
Verenigd Koninkrijk	Seretide Evohaler

Wijze van aflevering
Voorschriftplichtig.

Vergunningnummers

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in