

BRUKSANVISNING: INFORMATION FÖR ANVÄNDAREN

Seretide 25 mikrogram/50 mikrogram/dos - tryckgasinhalation, suspension.
Seretide 25 mikrogram/125 mikrogram/dos - tryckgasinhalation, suspension.
Seretide 25 mikrogram/250 mikrogram/dos - tryckgasinhalation, suspension.

Salmeterol / Flutikasonpropionat

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara bipacksedeln. Du kanske vill läsa den igen senare.
- Om du har ytterligare frågor, kontakta din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de har samma symtom som du.
- Om någon av de biverkningar som nämns påverkar dig allvarligt eller om du märker biverkningar som inte nämns i denna information, informera din läkare eller apotekspersonal.

Denna bipacksedel innehåller:

1. Vad är Seretide och vad används det för?
2. Vad behöver du veta innan du använder Seretide?
3. Hur ska Seretide användas?
4. Vilka biverkningar är möjliga?
5. Hur ska Seretide förvaras?
6. Ytterligare information

1. VAD ÄR SERETIDE OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Seretide innehåller 2 läkemedel, Salmeterol och Flutikasonpropionat.

Salmeterol är en bronkdilaterare med lång verkningsstid. Bronkdilaterare vidgar bronkerna i lungorna och underlättar därmed in- och utandning. Effekten av Salmeterol varar i minst 12 timmar.

Flutikasonpropionat är en kortikosteroid som minskar ödem och lungirritation.

Läkaren har ordinerat detta läkemedel för att undvika andningsproblem som astma.

Seretide måste användas dagligen enligt läkarens anvisningar för att astman ska kunna kontrolleras väl.

Seretide förhindrar utvecklingen av episoder med andnöd och pipande andning. Det är inte effektivt om symptomen på andnöd eller pipande andning redan finns. I dessa fall måste ett "nödläkemedel" med snabb verkan användas, till exempel Salbutamol.

2. VAD MÅSTE DU BEAKTA INNAN DU ANVÄNDER SERETIDE?

SERETIDE får inte användas,

Om du är överkänslig (allergisk) mot Salmeterol, Flutikasonpropionat eller någon annan beståndsdel i läkemedlet, Norfluran (HFA134a).

Särskild försiktighet vid användning av SERETIDE är nödvändig, Din läkare kommer att övervaka din behandling noggrannare om du lider av någon av följande sjukdomar:

Hjärtsjukdom inklusive oregelbunden eller för snabb hjärtslag,
Överaktiv sköldkörtel
arteriell hypertoni,
Diabetes (Seretide kan öka ditt blodsockernivå),
för låg kaliumhalt i blodet,
nuvarande eller tidigare tuberkulos (TB).

Informera din läkare om du redan har lidit av dessa sjukdomar innan du använder Seretide.

Vid användning av Seretide med andra läkemedel

Vänligen informera din läkare eller apotekare om du tar / använder andra läkemedel eller nyligen har tagit / använt dem, även om det är läkemedel mot astma eller receptfria läkemedel. Det är möjligt att användningen av Seretide med andra läkemedel inte är lämplig.

Informera din läkare om du använder/tar något av följande läkemedel innan du börjar använda Seretide:

Betablockerare (till exempel Atenolol, Propanolol, Sotalol). Betablockerare används huvudsakligen för behandling av högt blodtryck och andra hjärtsjukdomar.
Läkemedel mot virus eller svamp (som Ritonavir, Ketokonazol och Itrakonazol). Vissa av dessa läkemedel kan öka mängden av Flutikasonpropionat eller Salmeterol i din kropp. Detta kan öka risken för biverkningar av Seretide, såsom oregelbunden hjärtrytm, eller förvärra biverkningarna.
Kortikosteroider (för intag eller som injektion). Om du nyligen har fått dessa läkemedel kan risken för påverkan på binjurarna av detta läkemedel öka.

Graviditet och amning

Kontakta din läkare om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar innan du använder Seretide. Din läkare kommer att bedöma om du får använda Seretide under denna period.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Seretide påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

3. HUR SKA SERETIDE ANVÄNDAS?

Använd Seretide dagligen, om inte din läkare råder dig att sluta.
Använd alltid Seretide exakt enligt läkarens anvisningar. Använd inte mer än den rekommenderade dosen. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och ungdomar från 12 år

Seretide 25/50, suspension – Två inhalationer två gånger dagligen
Seretide 25/125, suspension – Två inhalationer två gånger dagligen
Seretide 25/250, suspension – Två inhalationer två gånger dagligen

Barn mellan 4 och 12 år

Seretide 25/50, suspension – Två inhalationer två gånger dagligen

Användning av detta läkemedel rekommenderas inte för barn under 4 år.

Det är möjligt att dina astmasymtom kan kontrolleras väl om du använder Seretide två gånger dagligen. Om så är fallet kan din läkare besluta att minska dosen till en gång dagligen.

Användningen kan ändras på följande sätt:

en gång på kvällen, om du har symtom på natten.

en gång på morgonen, om du har symtom under dagen.

Det är mycket viktigt att du följer läkarens instruktioner om antal inhalationer och frekvensen av ditt läkemedelsanvändning.

Om du använder Seretide på grund av astma, kommer din läkare vilja kontrollera dina symtom regelbundet. Om astman blir värre eller om du får svårare andningsproblem, informera din läkare omedelbart. Det är möjligt att du oftare lider av pipande andning, att du oftare känner tryck över bröstet eller att du oftare behöver använda ditt akutläkemedel med snabb verkan. Om så är fallet, måste du fortsätta använda Seretide, men du får inte ändra antalet inhalationer. Det är möjligt att din luftvägssjukdom förvärras och att du blir allvarligt sjuk. Kontakta din läkare, eftersom du kan behöva ytterligare behandling.

Typ av användning:

Din läkare, sjuksköterska eller apotekare kommer att visa dig hur du använder din inhalator korrekt. De kommer att kontrollera då och då hur du använder den. Om du inte använder Seretide Diskus korrekt eller om du inte följer bruksanvisningen, kommer astma eller KOL inte att behandlas som nödvändigt.

Läkemedlet finns i en tryckbehållare som sitter i ett munstycke av plast.

Behållaren är utrustad med en räknare som visar antalet återstående spraydoser. Varje gång behållaren trycks ned frigörs en spraydos med läkemedel och siffran på räknaren minskar med ett.

Var försiktig så att doseringsaerosolen inte faller till marken, eftersom detta kan utlösa räknaren, som då räknar ner.

Test av din doseringsaerosol:

1. När du använder enheten för första gången, kontrollera dess korrekta funktion. Ta av locket från munstycket genom att hålla enheten mellan tummen och pekfingeret på sidorna. Tryck försiktigt mot sidorna av locket och dra av det.
2. För att säkerställa att doseringsaerosolen fungerar, skaka den kraftigt. Rikta munstycket bort från dig, tryck på behållaren och frigör spraydoser i luften. Upprepa dessa steg genom att skaka enheten före varje spraydos tills räknaren står på 120. Om doseringsaerosolen inte har använts på en vecka eller längre, frigör två spraydoser i luften.

Användning av din doseringsaerosol:

Det är viktigt att andas in så långsamt som möjligt innan du använder din doseringsaerosol.

1. Under inhalationen bör du stå eller sitta.

2. Ta av skyddshatten från munstycket (som visas på första bilden). Se till att munstycket är rent både inuti och utanpå och att det är fritt från partiklar.
3. Skaka enheten fyra till fem gånger för att säkerställa att lösa föremål avlägsnas och att innehållet i inhalatorn blandas jämnt.
4. Håll doseringsaerosolen upprätt mellan fingrar och tumme, med tummen under munstycket. Andas ut så djupt som möjligt.
5. Ta munstycket i munnen och omslut det tätt med läpparna men bit inte ihop.
6. Andas in genom munnen. Tryck hårt omedelbart efter att du har börjat andas in, ovanpå behållaren för att frigöra en spraypuff. Fortsätt andas in jämnt och djupt.
7. Medan du håller andan, ta bort munstycket och ta fingret från behållaren. Fortsätt hålla andan i några sekunder eller så länge som möjligt.
8. Vänta ungefär en halv minut mellan varje inhalation av spraypuffen, upprepa steg 3 till 7.
9. Skölj munnen med vatten och spotta ut det igen, eftersom detta hjälper dig att förebygga svampinfektion och heshet.
10. Sätt alltid på locket direkt efter användning för att skydda munstycket från damm. Tryck locket ordentligt tills du hör ett klick, då sitter locket rätt. Om du inte hör ett klick, vänd på munstyckets lock och försök igen. Använd inte våld.

Om du eller ditt barn har svårt att använda aerosolen kan en inhalationsanordning som Volumatic eller Aerochamber Plus användas. Kontakta din läkare, vårdpersonal eller apotekare innan du använder inhalationsanordningen för första gången eller om du använder en annan inhalationsanordning.

Du bör få en ny doseringsaerosol när räknaren visar "020". Använd inte enheten längre när räknaren visar 000, eftersom en eventuell kvarvarande spraypuff i enheten kanske inte räcker för att frigöra en full dos. Du bör varken försöka ändra siffran på räknaren eller separera räknaren från behållaren.

Rengöring av din doseringsaerosol:

För att undvika blockering är det viktigt att rengöra doseringsaerosolen minst en gång i veckan.

Vänligen observera följande:

Ta av skyddshatten.

Separera inte behållaren från plastapplikatorn under rengöring eller vid något annat tillfälle.

Torka av munstycket och plastapplikatorn in- och utvändigt med en torr och ren trasa eller näsduk.

Sätt tillbaka locket på munstycket tills du hör ett klick, då sitter locket rätt. Om du inte hör ett klick, vänd på munstyckets lock och försök igen. Använd inte våld.

Behållaren får inte läggas i vatten.

Om du har använt en större mängd SERETIDE än du borde Om du har använt eller tagit för mycket Seretide, kontakta omedelbart din läkare, apotekare eller giftinformationscentralen (070/245.245).

Det är mycket viktigt att du använder Seretide enligt din läkares anvisningar. Om du av misstag har använt en högre dos än rekommenderat, informera din läkare eller apotekare. Det är möjligt att du märker att ditt hjärta slår snabbare än vanligt och att du skakar. Du kan också uppleva huvudvärk, muskelsvaghet och ledvärk.

Om du under en längre tid har använt för höga doser, fråga din läkare eller apotekare om råd, eftersom för höga doser Seretide kan minska produktionen av steroidhormoner från binjurarna.

Om du har glömt att använda SERETIDE
Använd nästa dos vid den vanliga tiden om du har glömt att använda ditt läkemedel.
Använd inte dubbel dos om du har glömt en tidigare dos.

Om du slutar använda SERETIDE
Det är mycket viktigt att du använder Seretide dagligen enligt din läkares anvisningar. Använd det så länge tills din läkare råder dig att sluta. Sluta inte plötsligt med Seretide och minska inte plötsligt dosen. Det kan leda till en försämring av dina andningsproblem och i sällsynta fall kan biverkningar uppstå som:

- Buksmärtor
- Trötthet och aptitlöshet
- Illamående och diarré
- Viktnedgång
- Huvudvärk eller dåsighet
- Minskning av kaliumhalten i blodet
- Hypotoni och kramper

I mycket sällsynta fall kan du drabbas av sådana biverkningar om du får en infektion eller är under stress (till exempel efter en allvarlig olycka eller efter en operation).

För att undvika att sådana symtom uppstår kan det hända att din läkare ordinerar ytterligare kortikosteroider (som Prednisolon).

Om du har ytterligare frågor om användningen av läkemedlet, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. VILKA BIVERKNINGAR ÄR MÖJLIGA?

Liksom alla läkemedel kan Seretide ha biverkningar, men de behöver inte förekomma hos alla. För att minska risken för biverkningar kommer din läkare att ordinera den lägsta möjliga dosen som kan hålla ditt astma under kontroll.

Allergiska reaktioner: Du kan märka att din andning plötsligt försämras efter att du använt Seretide. Du kan få en kraftigt pipande andning och hosta mycket. Det är också möjligt att du lider av klåda (pruritus) och märker en svullnad (vanligtvis i ansiktet, på läpparna, tungan eller halsen). Informera omedelbart din läkare om du märker sådana symtom eller om de plötsligt uppträder efter att du använt Seretide. Allergiska reaktioner mot Seretide förekommer ibland (de drabbar färre än en person av 100).

Följande ytterligare biverkningar kan uppstå:

Mycket vanliga (drabbar fler än en person av 10)

Huvudvärk: De förbättras vanligtvis vid fortsatt behandling.

Hos patienter med KOL har en vanligare förekomst av snuva rapporterats.

Vanligt (påverkar färre än en person av 10)

Candida i mun och svalg (smärta, vit-gulaktiga upphöjda fläckar) även smärta på tungan och heshet. Det kan vara bra att skölja munnen med vatten efter varje inhalation och spotta ut det direkt. Din läkare kommer att förskriva ett svampdödande läkemedel (antimykotikum) för att behandla candida i munnen (torsk).

Ledvärk, ledsvullnad och muskelvärk.

Följande biverkningar har också observerats hos patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL):

Lunginflammation och bronkit (infektion i lungorna). Informera din läkare om du märker något av följande symtom: ökad slemproduktion, förändring i sputumfärg, feber, frossa, ökad hosta, ökade andningsproblem

Blåmärken och benbrott

Bihåleinflammation (känsla av tryck eller täppa i näsan, kinderna och bakom ögonen, som ibland är förknippad med en pulserande smärta).

Minskning av kaliumhalten i blodet (vilket kan leda till oregelbunden puls, muskelsvaghet och kramper).

Tillfälligt (påverkar färre än en person av 100)

Mycket snabb puls (takykardi)

Darrningar och snabb eller oregelbunden puls (hjärtklappning). Dessa effekter är också ofarliga och minskar vid fortsatt behandling.

Muskelkramper

Ångest (denna effekt uppträder främst hos barn).

Smärta i halsen. Det kan vara bra att skölja munnen med vatten efter varje inhalation och spotta ut det direkt.

Sällsynt (påverkar färre än en person av 1000)

Andningsproblem eller pipande andning med försämring omedelbart efter användning av Seretide. Om detta inträffar, använd inte din Seretide-inhalator mer. Använd din "nödinhalator" med snabb verkan för att underlätta andningen och kontakta omedelbart din läkare.

Seretide kan påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, särskilt om du har använt högre doser under en längre tid.

Det kan yttra sig på följande sätt:

- Tillväxthämning hos barn och ungdomar,
- Benskörhet
- Katarakt och glaukom

- Viktökning
- Runt ansikte (månansikte) (Cushings syndrom)

Din läkare kommer regelbundet att kontrollera dessa biverkningar och se till att du använder den lägsta möjliga dosen av Seretide för att kontrollera din astma.

Ökning av blodsockernivån (glukosnivån) i ditt blod (hyperglykemi)

Om du är diabetiker kan det krävas oftare kontroller av blodsockernivån och eventuellt en justering av din vanliga antidiabetiska behandling.

Sömnstörningar och beteendeförändringar med ovanlig hyperaktivitet eller irritabilitet (dessa effekter förekommer främst hos barn).

Oregelbunden puls eller extra hjärtslag (arytmi). Informera din läkare, men avbryt inte användningen av Seretide om inte läkaren råder dig till det.

Hudutslag

Frekvens okänd, men kan förekomma:

Depression eller aggressivitet. Dessa biverkningar är vanligare hos barn.

Informera din läkare eller apotekspersonal om någon av de listade biverkningarna påverkar dig avsevärt eller om du märker biverkningar som inte anges i denna bipacksedel.

5. HUR SKA SERETIDE FÖRVARAS?

Förvara läkemedel oåtkomligt för barn.

Sätt alltid tillbaka locket direkt efter användning. Tryck locket ordentligt tills du hör ett klick. Använd inte våld.

Förvara inte över 25°C.

Förvara inte Seretide i kall miljö, eftersom den terapeutiska effekten av detta läkemedel då kan minska.

Du får inte använda läkemedlet efter utgångsdatumet som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet avser den sista dagen i månaden.

Behållaren med den aktiva substansen innehåller en tryckgasinhalation. Den bör inte punkteras, öppnas med våld eller brännas, även om den verkar vara tom.

Läkemedlet får inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga din apotekare hur du ska kassera läkemedlet när du inte längre behöver det. Denna åtgärd hjälper till att skydda miljön.

6. YTTERLIGARE INFORMATION

Vad SERETIDE innehåller

De aktiva substanserna är Salmeterol (som salmeterolxinafoat) (25 mikrogram) och Flutikasonpropionat (50, 125 eller 250 mikrogram).

Den övriga beståndsdelarna är Norfluran (134a).

Hur SERETIDE ser ut och förpackningens innehåll

Seretide finns i en dosinhalator som frigör ditt läkemedel i form av en suspension för tryckgasinhalation.

Tryckgasbehållaren innehåller en vit till nästan vit suspension för inhalation.

Doseringsinhalatorn finns i förpackningar med 1, 3 eller 10 stycken.

Det är möjligt att inte alla förpackningsstorlekar marknadsförs.

Farmaceutisk företag och tillverkare

Farmaceutisk företag
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

Tillverkare
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, Spanien
Tel: +34 947 529 700; Fax: +34 947 529 800

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

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) under följande namn:

Österrike	Seretide Dosieraerosol
Belgien	Seretide
Danmark	Seretide
Finland	Seretide Evohaler
Frankrike	Seretide
Tyskland	atmadisc
Grekland	Seretide Inhalator
Island	Seretide
Irland	Seretide Evohaler
Italien	Aliflus
Luxemburg	Seretide
Nederländerna	Seretide
Portugal	Seretaide Inalador
Spanien	Seretide
Sverige	Seretide Evohaler
Förenade kungariket	Seretide Evohaler

Typ av leverans
Receptbelagd.

Godkännandenummer

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

Denna bipacksedel godkändes senast

Transtoyou