

Bipacksedel: Information till användaren

Seretide Diskus

mite 50 mikrogram/100 mikrogram/dos, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos, forte 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos
salmeterol/flutikasonpropionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Seretide är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Seretide
3. Hur du använder Seretide
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Seretide ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Seretide är och vad det används för

Seretide innehåller två läkemedel, salmeterol och flutikasonpropionat.

- Salmeterol är en långverkande luftrörsvidgare. Luftrörsvidgare verkar på luftvägarna i lungorna så att de hålls vidgade och gör det lättare att andas. Effekten varar under minst 12 timmar.
- Flutikasonpropionat är en kortikosteroid (kortison) som minskar svullnad och irritation i lungorna.

Läkaren har ordinerat detta läkemedel för att förebygga andningsproblem vid:

- Astma
- Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Seretide Diskus forte (50 mikrogram/500 mikrogram per dos) minskar antal försämringsperioder av KOL.

Seretide måste tas regelbundet varje dag enligt läkarens anvisningar för att det ska verka på bästa sätt och ge kontroll över din astma eller KOL.

Seretide förebygger andningsbesvär och väsende andning. Dock ska Seretide inte användas för att lindra ett plötsligt anfall av andningsbesvär eller väsende andning. Om detta händer så ska du ta en snabbverkande "vid behovs" inhalator, som t.ex. salbutamol. Du bör alltid ha din snabbverkande "vid behovs" inhalator med dig.

Salmeterol och flutikasonpropionat som finns i Seretide kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Seretide

Använd inte Seretide om:

- Du är allergisk (överkänslig) mot salmeterol, flutikasonpropionat eller det övriga innehållsämnet laktosmonohydrat.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du använder Seretide om du har:

- Hjärt-kärlsjukdom inklusive snabb och oregelbunden hjärtklappning
- Ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos)
- Högt blodtryck
- Diabetes (eftersom Seretide kan öka blodsockret)
- Minskad kaliumhalt i blodet
- eller har haft tuberkulos (tbc) eller andra infektioner i lungorna.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Seretide

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, eller kan tänkas ta andra läkemedel, även läkemedel för astma och receptfria läkemedel. Detta beror på att effekten av behandlingen kan påverkas om Seretide och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel innan du börjar med Seretide:

- β -blockerare (t.ex. atenolol, propranolol och sotalol). β -blockerare används oftast för att behandla högt blodtryck eller andra hjärtåkommor
- Läkemedel som används för att behandla infektioner (t.ex. ketokonazol, itrakonazol och erytromycin) inklusive läkemedel för hiv-behandling (t.ex. ritonavir, läkemedel som innehåller kobicistat). Några av dessa läkemedel kan öka mängden av flutikasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Detta kan öka risken för biverkningar med Seretide, inklusive oregelbunden hjärtrytm, eller förvärra biverkningarna. Din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel.
- Kortison (tabletter eller i injektion). Om du nyligen blivit behandlad med dessa läkemedel kan det öka risken för påverkan av binjurarnas funktion
- Diuretika, även känd som vätskedrivande tabletter används för behandling av högt blodtryck

- Andra luftrörsvidgande läkemedel (t.ex. salbutamol)
- Xantiner. Dessa används ofta för att behandla astma.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att effekt eller eventuella biverkningar av Seretide skulle påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Seretide innehåller laktos

Seretide Diskus innehåller laktosmonohydrat upp till 12,5 mg/dos. Denna mängd orsakar normalt inga problem för laktosintoleranta personer. Hjälpmätnet laktos innehåller små mängder mjölkprotein som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Seretide

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Använd Seretide varje dag tills din läkare råder dig att sluta. Använd inte mer än rekommenderad dos. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Sluta inte att ta Seretide eller minska dosen av Seretide utan att tala med din läkare först.
- Seretide ska inhaleras genom munnen ner i lungorna.

För astma:

Vuxna och ungdomar från 12 år

- | | |
|-------------------------|--------------------------------|
| • Seretide Diskus mite | 1 inhalation 2 gånger dagligen |
| • Seretide Diskus | 1 inhalation 2 gånger dagligen |
| • Seretide Diskus forte | 1 inhalation 2 gånger dagligen |

Barn från 4 år och upp till 12 år

- | | |
|---|--------------------------------|
| • Seretide Diskus mite | 1 inhalation 2 gånger dagligen |
| • Seretide rekommenderas inte till barn under 4 år. | |

För vuxna med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Om besvären är välkontrollerade när du tar Seretide 2 gånger om dagen, kan läkaren minska doseringen till 1 inhalation 1 gång om dagen:

- 1 gång till kvällen - om du har besvär **på natten**.
- 1 gång på morgonen - om du har besvär **under dagen**.

Det är väldigt viktigt att följa läkarens anvisningar om hur många inhalationer som du ska ta och hur ofta.

Om du använder Seretide för astma kommer din läkare vilja följa upp dina besvär regelbundet.

Kontakta omedelbart läkare om din astma eller andningen försämras. Om du känner att andningen blir mer väsande/pipande, att känslan av trångt i bröstet ökar eller att du behöver ta mer av din snabbverkande luftrörsvidgande medicin, fortsätt att ta Seretide men öka inte antalet doser. Dina andningsbesvär kan förvärras och du kan bli allvarligt sjuk. Kontakta din läkare eftersom du kan behöva ytterligare astmabehandling.

Bruksanvisning

Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal bör visa dig hur du ska använda Seretide Diskus. Då och då bör de också kontrollera hur du använder den. Det är viktigt att Seretide Diskus används rätt och som den ordinerats för att du ska få avsedd effekt på din astma eller KOL.

- Diskus-inhalatorn innehåller blister med Seretide pulver.
- En dosräknare på ovansidan av Diskus visar hur många doser som finns kvar. Dosräknaren räknar ner till 0. Numren 5 till 0 är markerade med rött för att varna att endast några få doser är kvar. När dosräknaren visar 0 är inhalatorn tom.

Så här använder du inhalatorn



1. För att öppna Diskus, håll den som på bilden. För tumgreppet i pilens riktning så långt det går - ett klick hörs. Ett litet hål i munstycket har nu öppnats.



2. Håll Diskus med munstycket mot dig. Du kan hålla den antingen i höger eller vänster hand. För frammatningsspaken från dig, så långt det går - ett klick hörs. Pulverdosen är nu klar att inhaleras från munstycket.

Varje gång spaken dras fram öppnas en pulverdos som är klar att inhaleras. Lek inte med frammatningsspaken eftersom detta öppnar pulverdoserna och medicin slösas bort.



3. Håll Diskus bort från munnen.

Andas ut lugnt och så djupt som känns bekvämt.

Andas aldrig ut genom Diskus.

4. För därefter Diskus till munnen och slut läpparna om munstycket. Andas in stadigt och djupt genom Diskus; inte genom näsan.

Ta bort Diskus från munnen.

Håll andan i ca 10 sekunder eller så länge som det känns bekvämt.

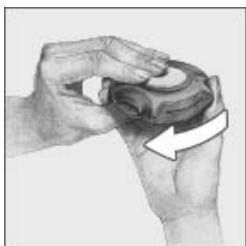
Andas ut sakta.

5. Risken för svampinfektion och heshet minskar om man sköljer munnen med vatten och spottar ut och/eller borstar tänderna efter varje inhalationstillfälle.

6. Stäng inhalatorn genom att föra tumgreppet mot dig så långt det går. Ett klick hörs när Diskus stängs. Frammatningsspaken har nu automatiskt återgått till sitt ursprungsläge.

Diskus är nu klar att användas på nytt.

Som med alla inhalatorer bör vårdgivare säkerställa att barn som föreskrivits Seretide Diskus använder korrekt inhalationsteknik, såsom beskrivits ovan.



Rengöring

Torka av Diskus-munstycket med en torr pappersservett.

Om du har använt för stor mängd av Seretide

Det är viktigt att du följer doseringsanvisningen. Om du av misstag fått i dig en större mängd än de rekommenderade doserna, tala med läkare eller apotekspersonal. Du kan känna att hjärtat slår snabbare än vanligt och att du blir darrig. Du kan också få yrsel, huvud-, led- och muskelvärk.

Om du tagit större mängder läkemedel under en längre tid eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Större mängder av Seretide kan minska kortisonbildningen i binjurarna.

Om du har glömt att använda Seretide

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos på den vanliga tiden.

Om du slutar att använda Seretide

Det är viktigt att du tar Seretide dagligen enligt anvisningar **tills läkare råder dig att sluta. Sluta inte plötsligt att ta Seretide eller minska din dos** då detta kan förvärra dina symtom.

Dessutom, om du plötsligt slutar att ta Seretide eller minskar dosen av Seretide kan det mycket sällan leda till att du får problem med binjurarna (binjurebarksvikt) och i vissa fall orsaka biverkningar.

Biverkningarna kan innefatta något av följande:

- Magsmärtor
- Trötthet och aptitlöshet, sjukdomskänsla
- Illamående och diarré
- Huvudvärk och dåsighet
- Låga sockervärden i blodet
- Lågt blodtryck och kramper (anfall).

När din kropp är under stress t.ex. p.g.a. feber, trauma (t.ex. en bilolycka), infektion eller operation, kan binjurebarksvikt bli värre och du kan ha någon av de biverkningar som beskrivs ovan.

Om du får några biverkningar tala med din läkare eller apotekspersonal. För att förebygga att dessa biverkningar uppkommer kan din behandling behöva kompletteras med kortison i tablettform (t.ex. prednisolon).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. För att minska risken för biverkningar kommer din läkare att ordinera den lägsta dos som behövs för att du ska kunna vara besvärsfri från din astma eller KOL.

Allergiska reaktioner: om du plötsligt märker att du får svårt att andas omedelbart efter att du tagit Seretide. Andningen blir väsende och du får hosta eller andnöd. Du kan också märka klåda, utslag (nässelutslag) och svullnad (vanligtvis i ansikte, läppar, tunga eller svalg), eller så kan du plötsligt känna att ditt hjärta slår mycket snabbt eller att du känner dig svag och yr (som kan leda till kollaps eller medvetslöshet). **Kontakta omedelbart läkare och sluta ta Seretide om du märker något av detta eller att det händer plötsligt efter att du tagit Seretide.** Allergiska reaktioner är mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 personer).

Lunginflammation hos KOL-patienter (vanlig biverkning)

Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Seretide eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:

- feber eller frossa
- ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
- ökad hosta eller ökade andningssvårigheter

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 personer):

- Huvudvärk – som ofta är övergående och brukar försvinna efter några dagars användning
- Fler förkylningsperioder (övre luftvägsinfektioner) har rapporterats hos patienter med KOL

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 personer):

- Svampinfektion (så kallad 'torsk', ömma, gulaktiga, krämiga fläckar) i mun och svalg. Irritation på tunga och i halsen samt heshet. Risken för svampinfektion minskar om man sköljer munnen med vatten och spottar ut omedelbart och/eller borstar dina tänder efter varje inhalationstillfälle med ditt läkemedel. För att behandla 'torsk' (Candida) kan din läkare eventuellt ordinera läkemedel mot svampinfektioner
- Värkande, svullna leder och muskelvärk
- Muskelkramp.

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

- Blåmärken och benbrott
- Bihåleinflammation (en känsla av tryck eller täthet i näsan, kinder eller bakom ögonen, ibland med dunkande värk)
- Minskad kaliumhalt i blodet (som kan ge oregelbundna hjärtslag, muskelsvaghet, kramp).

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 personer):

- Förhöjda blodglukosnivåer (hyperglykemi). Om du har diabetes, kan du behöva göra tätare blodsockerkontroller och eventuellt ändra din vanliga diabetesbehandling
- Grå starr (grumlig lins i ögat)
- Mycket snabba hjärtslag (takykardi)
- Känsla av skakighet, (tremor) och snabba eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer). Detta är ofta harmlöst och försvinner efter en viss tids användning
- Bröstmärta
- Känsla av oro (främst hos barn)
- Sömnsvårigheter
- Allergiska hudutslag.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 personer):

- **Andningssvårigheter/ väsande ljud som förvärras strax efter att du tagit Seretide.** Om detta inträffar: **Sluta att ta Seretide.** Använd inhalatorn med den snabbverkande luftrörsvidgande medicinen och **kontakta läkare omedelbart.**
- Seretide kan också påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, särskilt om man har tagit höga doser under en längre tid. Effekter av detta kan ge:
 - Fördröjd längdtillväxt hos barn och ungdomar
 - Minskad bentäthet
 - Grön starr (glaukom)
 - Viktökning
 - Månansikte (Cushings syndrom).

Din läkare kommer att följa upp din behandling regelbundet för att se till att du står på den lägsta dos som håller din astma under kontroll för att minska risken för dessa biverkningar.

- Beteendestörningar, t.ex. att man blir ovanligt aktiv och irritabel (ses främst hos barn)
- Oregelbundna hjärtslag eller extraslag av hjärtat (arytmi). Tala om för din läkare men sluta inte att ta Seretide förrän läkaren råder dig att sluta

- Svampinfektion i esofagus (matstrupen), som kan orsaka svårigheter att svälja.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Depression eller aggression. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn.
- Dimsyn

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Seretide ska förvaras

- **Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn**
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP/Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30°C

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Varje uppmätt dos innehåller 50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 100, 250 eller 500 mikrogram flutikasonpropionat
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkprotein)

Läkmedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Seretide Diskus innehåller en folieremsa. Folien skyddar inhalationspulvret från yttre påverkan
- Varje dos är en avdelad dos
- Seretide Diskus är förpackad i kartonger med: 1 Diskus med 28 doser eller 1, 2, 3 eller 10 Diskus med 60 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

GlaxoSmithKline AB
Box 516
169 29 Solna
Tel 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Seretide Diskus
Belgien	Seretide Diskus
Kroatien	Seretide Diskus
Cypern	Seretide Diskus
Tjeckien	Seretide Diskus
Danmark	Seretide
Estland	Seretide Diskus
Finland	Seretide Diskus
Frankrike	Seretide Diskus
Tyskland	atmadisc Diskus
Grekland	Seretide Diskus
Ungern	Seretide Diskus
Island	Seretide Diskus
Irland	Seretide Diskus
Italien	Seretide Diskus
Luxemburg	Seretide Diskus
Malta	Seretide Diskus
Nederländerna	Seretide Diskus
Portugal	Seretaide Diskus
Rumänien	Seretide Diskus
Slovakien	Seretide Diskus
Spanien	Seretide Accuhaler
Sverige	Seretide Diskus
Storbritannien	Seretide Accuhaler

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-04-06