

## PAKKAUSSELOSTE

**Seretide Diskus 50 mikrog / 100 mikrog/annos inhalaatiojauhe, annosteltu**  
**Seretide Diskus 50 mikrog / 250 mikrog/annos inhalaatiojauhe, annosteltu**  
**Seretide Diskus 50 mikrog / 500 mikrog/annos inhalaatiojauhe, annosteltu**

salmeteroli ja flutikasonipropionaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

**Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Seretide on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Seretideä
3. Miten Seretideä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Seretiden säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **1. MITÄ SERETIDE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Seretide sisältää kahta lääkeainetta, salmeterolia ja flutikasonipropionaattia.

- Salmeteroli on pitkävaikutteinen keuhkoputkia laajentava aine. Tämä aine auttaa keuhkoputkia pysymään auki. Tämä helpottaa ilman kulkua sisään ja ulos. Vaikutus kestää vähintään 12 tuntia.
- Flutikasonipropionaatti on kortikosteroidi, joka vähentää keuhkoputkien turvotusta ja ärsytystä.

Lääkäri on määrännyt tätä lääkettä estämään hengitykseen liittyviä ongelmia, kuten:

- astmaa
- kroonista keuhkohtaumatautia. Seretide Diskus, annoksella 50/500 mikrog, vähentää keuhkohtaumataudin pahenemisvaiheita.

Käytä Seretideä joka päivä lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti. Tämä varmistaa sen, että Seretide tehoaa astman tai keuhkohtaumataudin oireiden hallinnassa.

**Seretide auttaa estämään hengenahdistuskohtauksia ja hengityksen vinkumista. Se ei kuitenkaan auta siinä vaiheessa, jos sinulla on jo hengenahdistusta tai hengityksesi vinkuu. Jos näin käy, on käytettävä nopeasti vaikuttavaa kohtauslääkettä, esim. salbutamolia.**

### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT SERETIDEÄ**

**Älä ota Seretideä, jos**

- olet allerginen (yliherkkä) salmeteroliksiinafoaatille, flutikasonipropionaatille tai Seretiden sisältämälle laktoosimonohydraatille.

### **Ole erityisen varovainen Seretiden suhteen**

Lääkäri valvoo hoitoasi erityisen tarkasti, jos sinulla on esim. jokin seuraavista sairauksista:

- sydänvaiva, mm. epäsäännöllinen tai nopea sydämen lyöntitiheys
- kilpirauhasen liikatoimintaa
- korkea verenpaine
- diabetes mellitus (Seretide saattaa nostaa verensokeriasi)
- veresi kaliumarvot ovat matalat
- tuberkuloosi (TB) nyt tai aikaisemmin

Jos sinulla on joskus ollut jokin yllämainituista tiloista, kerro lääkärille ennen kuin alat käyttää Seretideä.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto**

Kerro lääkärille tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Tämä koskee myös astmalääkkeitä tai lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä siksi, että Seretide ei sovi otettavaksi joidenkin muiden lääkkeiden kanssa.

Ennen kuin alat käyttää Seretideä kerro lääkärille, jos käytät jotain alla mainituista lääkkeistä

- beetasalpaajat (esim. atenololi, propranololi, sotaloli). Beetasalpaajia käytetään pääasiassa korkean verenpaineen tai muiden sydänsairauksien hoitoon.
- tietyt virus- ja sienilääkkeet (esim. ritonaviiri, ketokonatsoli ja itrakonatsoli). Jotkut näistä lääkkeistä saattavat lisätä flutikasonipropionaatin tai salmeterolin määrää kehossasi. Tämä voi lisätä riskiäsi saada haittavaikutuksia Seretide-hoidosta ( mm. sydämen lyömistä epäsäännöllisesti) tai haittavaikutukset voivat pahentua.
- kortikosteroidit (suun kautta tai injektiona). Jos olet saanut näitä lääkkeitä äskettäin, tämä voi lisätä vaaraa, että lääke vaikuttaa lisämunuaisiisi.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta tai jos imetät lastasi, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Seretideä. Lääkäri kertoo sinulle, voitko ottaa tällöin Seretideä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Seretide ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **Tärkeää tietoa Seretiden sisältämistä aineista**

Seretide Diskuksesta saatava yksi annos sisältää enintään 12,5 mg laktoosia. Lääkkeen sisältämä laktoosimäärä ei tavallisesti aiheuta ongelmia laktoosi-intoleranteille potilaille.

## **3. MITEN SERETIDEÄ KÄYTETÄÄN**

Käytä Seretideä joka päivä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan lääkityksen.

On tärkeää, että otat annoksesi kuten lääkemääräyksessä sanotaan tai kuten lääkärisi on neuvonut. Älä suurena tai pienennä annostasi kysymättä lääkäriltä ensin. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma

### Astma

#### Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Seretide Diskus 50/100 mikrog/annos	yksi inhalaatio kaksi kertaa vuorokaudessa
Seretide Diskus 50/250 mikrog/annos	yksi inhalaatio kaksi kertaa vuorokaudessa
Seretide Diskus 50/500 mikrog/annos	yksi inhalaatio kaksi kertaa vuorokaudessa

## 4-12-vuotiaat lapset

Seretide Diskus 50/100 mikrog/annos      yksi inhalaatio kaksi kertaa vuorokaudessa

Seretideä ei suositella käytettäväksi alle 4-vuotiaille lapsille.

## Keuhkohtaumatauti (COPD) aikuisilla

Seretide Diskus 50/500 mikrog/annos      yksi inhalaatio kaksi kertaa vuorokaudessa

Oireesi voidaan saada hyvin hallintaan käyttäessäsi Seretideä kaksi kertaa vuorokaudessa. Jos näin käy, lääkäri saattaa pienentää annoksesi yhteen kertaan vuorokaudessa. Lääkkeen voi ottaa:

- kerran illalla, jos sinulla on **yöllisiä** oireita
- kerran aamulla, jos sinulla on oireita **päiväsaikaan**.

On hyvin tärkeää, että noudatat lääkärin ohjeita siitä, miten monta inhalaatiota otat ja kuinka usein otat lääkettäsi.

Jos käytät Seretideä astman hoitoon, lääkäri tarkistaa oireesi säännöllisesti.

**Jos astmasi pahenee tai hengityksesi vaikeutuu, kerro asiasta heti lääkärille.** Jos tunnet, että hengityksesi vinkuu enemmän, rintaasi puristaa useammin tai tarvitset nopeasti vaikuttavaa kohtauslääkettäsi useammin, jatka Seretiden ottamista, mutta älä lisää annosten määrää. Hengitysvaikeutesi voivat pahentua ja voit sairastua vakavasti. Ota yhteys lääkäriin, jotta hän voi arvioida astmahoitosi uudelleen.

## **Käyttöohje**

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta opastaa sinua jauheannostelijan oikeassa käytössä. Heidän tulisi tarkistaa ajoittain, miten käytät sitä. Jos Seretide Diskusta ei käytä ohjeiden mukaan, se ei ehkä auta astmasi tai keuhkohtaumatautisi hoidossa tarkoitetulla tavalla.

- Diskuksen sisällä olevassa folionauhassa Seretide-annokset ovat jauheena.
- Diskuksen päällä on laskin, joka näyttää, kuinka monta annosta on jäljellä. Laskimen numerot alenevat 0:aan ja numerot 5 - 0 ovat punaisia varoitukseksi siitä, että jäljellä on vain muutama annos. Kun laskimessa näkyy 0, jauheannostelijasi on tyhjä.

## **Jauheannostelijan käyttö**



1. Avaa Diskus pitämällä koteloä toisessa kädessä ja asettamalla toisen käden peukalo peukalonsijaan. Työnnä peukaloa itsestäsi pois päin niin pitkälle kuin mahdollista. Kuulet naksahduksen. Tämä avaa pienen reiän suukappaleessa.



2. Pidä Diskusta niin, että suukappale on itseesi päin. Voit pitää sitä joko vasemmassa tai oikeassa kädessä. Työnnä annosvipua itsestäsi pois päin niin pitkälle kuin mahdollista. Kuulet naksahduksen. Joka kerta, kun annosvipua työnnetään, folionauhassa oleva annos avautuu Diskuksen sisällä ja jauhe on valmis inhaloitavaksi. Älä leiki annosvivulla, sillä tällöin folionauhassa olevat annokset menevät hukkaan.

3. Pidä Diskusta kädessäsi ja hengitä ulos niin pitkään kuin tuntuu mukavalta. Älä hengitä Diskukseen.



4. Aseta suukappale huulillesi; hengitä sisään tasaisesti ja syvään Diskuksen kautta, älä nenän kautta.

Ota Diskus pois suusta.

Pidätä hengitystäsi noin 10 sekuntia tai niin pitkään kuin tuntuu mukavalta.

Hengitä ulos hitaasti.

5. Huuhtele suusi lääkkeen oton jälkeen vedellä ja sylje vesi pois. Tämä auttaa ehkäisemään sammasta ja äänen käheyttä.



6. Sulje Diskus työntämällä peukalonsijaa itseesi päin niin pitkälle kuin mahdollista.

Kuulet naksahduksen. Annosvipu palautuu alkuasentoonsa. Diskus on nyt valmis käytettäväksi uudelleen.

### **Jauheannostelijan puhdistaminen**

Puhdista Diskuksen suukappale pyyhkimällä se kuivalla liinalla.

### **Jos käytät enemmän Seretideä kuin sinun pitäisi**

On tärkeää, että käytät jauheannostelijaa ohjeiden mukaan. Jos otat vahingossa suuremman annoksen kuin sinulle on määrätty, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Voit havaita että sydämesi lyöntitiheys on tavallista nopeampi ja voit tuntea vapinaa. Sinulla voi olla myös päänsärkyä, lihasheikkoutta ja nivelesi voivat särkeä.

Jos olet käyttänyt suuria annoksia pitkän aikaa, sinun on syytä kysyä neuvoa lääkäriltä tai apteekista. Tämä siksi, että suuret annokset Seretideä voivat pienentää lisämunaisten tuottamien steroidihormonien tuotantoa.

### **Jos unohtat käyttää Seretideä**

Jos unohtat käyttää jauheannostelijaasi, ota seuraava annos ajallaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Seretiden käytön**

On hyvin tärkeää, että otat Seretideä joka päivä ohjeiden mukaan. Jatka lääkkeen ottamista kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan. Älä lopeta Seretiden ottamista äkillisesti tai pienennä annostasi. Hengitysongelmasi saattavat voimistua ja joskus harvoin voi esiintyä haittavaikutuksia. Mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

- mahakipu
- väsymys ja ruokahaluttomuus

- huonovointisuus ja ripuli
- painon lasku
- päänsärky tai uupumus
- veresi kaliumpitoisuuden lasku
- verenpaineen lasku ja kouristukset

Joskus harvoin, jos saat jonkin tulehduksen tai jos joudut alttiiksi äärimmäiselle stressille (esim. vakavan onnettomuuden tai leikkauksen jälkeen), voit saada samanlaisia vaikutuksia. Oireiden välttämiseksi lääkäri voi määrätä sinulle kortikosteroideja (esim. prednisolonia).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän inhalaatioannostelijan käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

#### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Seretidekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten vaaran vähentämiseksi lääkäri määrää sinulle pienimmän Seretide-annoksen, jolla astmasi tai keuhkohtaumatautisi pysyy hallinnassa.

**Allergiset reaktiot: voit havaita, että hengityksesi vaikeutuu heti Seretiden käytön jälkeen.** Hengityksesi voi vinkua ja sinua voi yskittää. Voit myös havaita kutinaa ja turvotusta (yleensä kasvoissa, huulilla, kielellä tai kurkussa). **Jos saat näitä vaikutuksia tai jos ne tapahtuvat äkillisesti heti Seretiden käytön jälkeen, kerro asiasta heti lääkärille.** Allergiset reaktiot Seretidelle ovat melko harvinaisia (niitä saa alle yksi 100:sta).

Muut haittavaikutukset luetellaan alla:

**Hyvin yleiset:** (enemmän kuin 1:llä 10:stä potilaasta)

- Päänsärky, tämä menee yleensä ohi hoidon jatkuessa.
- On raportoitu, että keuhkohtaumatautipotilaiden nuhakuumeiden määrä on suurentunut.

**Yleiset:** (vähemmän kuin 1:llä 10:stä potilaasta)

- Sammas (kipeät, kellertävät, kohollaan olevat laikut) suussa ja kurkussa. Kipu kielessä ja äänen käheys sekä kurkun ärsytys. Suun huuhtominen vedellä heti inhalaation jälkeen saattaa auttaa. Vesi on syljettävä pois suusta. Lääkäri voi määrätä sinulle sienilääkettä sammaksen hoitoon.
- Särkevät, turvonneet nivelet ja lihaskipu.
- Lihaskouristukset.

Seuraavia vaikutuksia on raportoitu keuhkohtaumatautipotilailla (COPD-potilailla):

- Keuhkokuume ja keuhkoputken tulehdus. Kerro lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavista oireista: lisääntynyt limaneritys, liman värin muutos, kuume, kylmät väreet, lisääntynyt yskiminen, lisääntyneet hengitysvaikeudet.
- Mustelmat ja murtumat.
- Poskionteloiden tulehdukset (puristava tai tukkoinen tunne nenässä, poskissa ja silmien takana; tähän liittyy jyskyttävä särky).
- Veren kaliumpitoisuuden laskeminen (sydämesi lyönti voi muuttua epäsäännölliseksi, voit tuntea lihaskouristusta, saada krampeja).

**Melko harvinaiset** (vähemmän kuin yhdellä sadasta potilaasta)

- Veren sokeripitoisuuden (glukoosi) nousu (hyperglykemia). Jos sinulla on diabetes, saattaa olla tarpeen tarkkailla veresi sokeriarvoja useammin ja mahdollisesti muuttaa diabeteshoitoasi.
- Silmän linssin samentuminen (kaihi).
- Hyvin nopea sydämen lyöntitiheys (takykardia).
- Vapina ja nopea tai epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys (palpitaatio) - nämä ovat yleensä harmittomia ja vähenevät hoidon jatkuessa.

- Rintakipu.
- Levottomuus (näitä vaikutuksia on pääasiallisesti lapsilla).
- Unihäiriöt.
- Ihottuma.

**Harvinaiset** (vähemmän kuin yhdellä 1000:sta)

- **Hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen, jotka pahenevat heti Seretiden käytön jälkeen.** Jos koet tällaista, **lopeta Seretide jauheannostelijan käyttö.** Käytä nopeavaikutteista kohtauslääkettäsi helpottamaan hengitystäsi ja **kerro asiasta heti lääkärille.**
- Seretide saattaa vaikuttaa kehon normaaliin steroidihormonien tuotantoon, varsinkin jos olet ottanut suuria annoksia pitkinä ajanjaksoina. Vaikutuksia ovat:
  - lasten ja nuorten kasvun hidastuminen
  - luiden oheneminen
  - glaukooma
  - painonnousu
  - kasvojen pyöreys (kuukasvot) (Cushingin oireyhtymä).

Lääkäri tarkistaa säännöllisesti onko sinulla näitä haittavaikutuksia ja varmistaa, että saat alinta Seretide-annosta, joka pitää astmasi kurissa.

- Käyttömuutokset, kuten epänormaali aktiivisuus ja ärsyntyneisyys (näitä vaikutuksia on pääasiallisesti lapsilla).
- Rytmihäiriö (arytmia). Kerro asiasta lääkärille, mutta älä lopeta Seretiden ottamista, ellei lääkäri niin määrää.

**Yleisyys ei ole tiedossa, mutta seuraavia oireita saattaa myös esiintyä:**

- Masentuneisuutta tai ärtyisyyttä. Näitä vaikutuksia tulee useimmin lapsille.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

## 5. SERETIDEN SÄILYTTÄMINEN

**Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä Seretideä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

**Mitä Seretide sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat 50 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattina) ja 100, 250 tai 500 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (sisältää maitovalkuaista).

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

- Seretide Diskus sisältää folionauhan. Nauha suojaa inhalaatiojauheen ympäristön vaikutuksilta.
- Annokset ovat nauhassa valmiiksi annosteltuina.
- Jauheannostelija on kotelossa, jossa on

1 x Diskus 28 annosta

tai 1, 2, 3 tai 10 x Diskus, jossa on 60 annosta

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:

GlaxoSmithKline Oy

PL 24

02231 Espoo

puh. 010 303030

fax 010 3030600

Valmistaja:

Glaxo Operations UK Ltd

Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Iso-Britannia

puh. +44 (0) 1920 463993

fax +44 (0) 1920 864000

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No.2, 23 Rue Lavoisier, la madeleine, 27000 Evreux, Ranska.

puh: +33 2 3223 5500; Fax: +33 2 3223 5558

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Saksa

puh: +49 4531 8020; fax +49 4531 84956

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Seretide Diskus
Belgia	Seretide Diskus
Tanska	Seretide
Suomi	Seretide Diskus
Ranska	Seretide Diskus
Saksa	atmadisc Diskus
Kreikka	Seretide Diskus
Irlanti	Seretide Diskus
Italia	Seretide Diskus
Luxemburg	Seretide Diskus
Alankomaat	Seretide Diskus
Portugali	Seretaide Diskus
Espanja	Seretide Accuhaler
Ruotsi	Seretide Diskus
Iso-Britannia	Seretide Accuhaler

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi**

19.6.2013

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

**Seretide Diskus 50 mikrogram / 100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos**  
**Seretide Diskus 50 mikrogram / 250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos**  
**Seretide Diskus 50 mikrogram / 500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos**

salmeterol/flutikasonpropionat

### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Seretide är och vad det används för
2. Innan du använder Seretide
3. Hur du använder Seretide
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Seretide ska förvaras
6. 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 (inflammation) i lungorna.

Läkaren har ordinerat detta läkemedel för att förebygga andningsproblem vid:

- Astma
- Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Seretide Diskus 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 fullständigt och ge kontroll av din astma eller KOL.

**Seretide förebygger andningsbesvär och väsande andning. Det hjälper inte om du redan har fått svårt att andas eller har väsande andning. Då ska du ta en kortverkande luftrörsvidgande medicin som ger snabb effekt, som t ex salbutamol.**

## 2. INNAN DU ANVÄNDER SERETIDE

### Ta inte Seretide om:

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

### Var särskilt försiktig med Seretide

Din behandling kommer att följas upp oftare om du har:

- Hjärt-kärlsjukdom inklusive snabb och oregelbunden hjärklappning
- Ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos)



- Högt blodtryck
- Diabetes eftersom Seretide kan öka blodsöcket
- Tillstånd med minskad kaliumhalt i blodet
- Om du behandlas eller har behandlats för tuberkulos (tbc)

Om du någonsin har haft något av dessa tillstånd, tala med din läkare innan du använder Seretide.

### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit 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 någon av följande läkemedel innan du börjar med Seretide:

- Beta-blockerare (t ex atenolol, propranolol, sotalol). Beta-blockerare används ofta för att behandla högt blodtryck eller andra hjärtåkommor.
- Antivirala läkemedel eller läkemedel mot svampinfektioner t ex ritonavir, ketokonazol, itrakonazol). Några av dessa läkemedel kan öka mängden av flutikasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Detta kan öka risken för biverkningar med Seretide (t.ex. oregelbunden hjärt rytm) eller biverkningarna kan bli värre.
- Kortison (tablett eller i injektion). Om du nyligen blivit behandlad med dessa läkemedel kan det öka risken för påverkan av binjurarnas funktion.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar rådfråga din läkare innan du tar Seretide. Din läkare kommer att bedöma om du kan ta Seretide under denna tid.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är osannolikt att Seretide skulle påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

### **Viktig information om något av innehållsämnen i Seretide**

Seretide Diskus innehåller laktos upp till 12,5 mg/dos. Denna mängd orsakar normalt inga problem för laktosintoleranta personer.

## **3. HUR DU ANVÄNDER SERETIDE**

Använd Seretide varje dag tills din läkare råder dig att sluta.

Det är viktigt att du tar din dos enligt läkarens ordination eller så som läkaren rekommenderat. Ta inte en större eller mindre dos utan att först rådfråga läkaren. Rådfråga läkare eller apotek om du är osäker.

### För astma

#### Vuxna och ungdomar från 12 år

Seretide Diskus 50/100 mikrogram/dos	1 inhalation 2 gånger dagligen
Seretide Diskus 50/250 mikrogram/dos	1 inhalation 2 gånger dagligen
Seretide Diskus 50/500 mikrogram/dos	1 inhalation 2 gånger dagligen

#### Barn 4 år och upp till 12 år

Seretide Diskus 50/100mikrogram/dos	1 inhalation 2 gånger dagligen
-------------------------------------	--------------------------------

Seretide rekommenderas inte till barn under 4 år.

## För vuxna med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Seretide Diskus 50 /500 mikrogram/dos      1 inhalation 2 gånger dagligen

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 viktigt att följa läkarens anvisningar hur många inhalationer som du ska ta och hur ofta.

Om du använder Seretide för astma kan din läkare vilja följa upp dina besvär oftare.

**Kontakta omedelbart läkare om din astma eller andningen försämras.** Om du känner att andningen blir mer väsende/pipande eller 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 pulverdosa som är klar att inhaleras. Lek inte med frammatningsspaken eftersom detta öppnar pulverdosaerna och medicin slösas bort.

3. Håll Diskus 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 djupt genom Diskus; inte genom näsan.  
Ta bort Diskus från munnen.  
Håll andan i ca 10 sekunder eller så länge som känns bekvämt.  
Andas ut sakta.

5. Risken för svampinfektion och heshet minskar om man sköljer munnen med vatten (och spottar ut omedelbart) efter varje inhalationstillfälle.



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

Diskus är nu klar att användas på nytt.

### **Rengöring**

Torka av Diskus-munstycket med en torr duk eller pappersserviett.

### **Om du har använt för stor mängd av Seretide**

Det är viktigt att du följer doseringsanvisningen. Om du av misstag fått i dig för stor mängd än de rekommenderade doserna, kan du känna att hjärtat slår snabbare och du blir darrig. Du kan också få huvudvärk, led- och muskelsmärter.

Om du tagit större mängder läkemedel under en längre tid, kontakta läkare, eller apoteket. Större mängder av Seretide kan minska kortisonbildningen i binjurarna.

### **Om du har glömt att använda Seretide**

Har du glömt att ta en dos, ta då nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **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 då detta kan förvärra dina symtom och i sällsynta fall orsaka biverkningar, som t ex

- magsmärter
- trötthet och aptitlöshet
- illamående och diarré
- vikt reducering
- huvudvärk och dåsighet
- låga kaliumvärden i blodet
- lågt blodtryck och kramper

I vissa fall vid en infektion eller om man är utsatt för extrem stress (som t ex vid en allvarlig olycka eller vid ett kirurgiskt ingrepp) kan man också känna av liknande biverkningar. För att förebygga detta kan din behandling behöva kompletteras med extra tillskott av kortison (t ex prednisolon) under denna tid.

Om du har ytterligare frågor hur du ska använda din inhalator, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Seretide 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 efter att du tagit Seretide.** Andningen blir väsende eller du får hosta, klåda, svullnad (vanligtvis i ansikte, läppar, tunga eller svalg). **Kontakta omedelbart läkare om du märker något av detta eller att det händer plötsligt efter att du tagit Seretide.** Allergiska reaktioner är mindre vanliga (drabbar färre än 1 av 100 personer).

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 (s k 'torsk', ömma, gulaktiga, krämiga fläckar) i mun och svalg. Irritation på tunga och i halsen och heshet. Risken för svampinfektion minskar om man sköljer munnen med vatten (och spottar ut omedelbart) efter varje inhalationstillfälle. För att behandla 'torsk' (Candida) kan din läkare eventuellt ordinera läkemedel mot svampinfektioner.
- Värkande, svullna leder och muskelsmärta.
- Muskelkramp.

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

- Lunginflammation och bronkit (luftrörskatarr). Kontakta läkaren om du får: ökad slembildning, annan färg på slemmet, feber, frossa, mer hosta, förvärrade andningsbesvär.
- 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.
- Grumling av ögonlinsen (starr).
- Mycket snabba hjärtslag (takykardi).
- Man känner sig skakig, får snabba eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer) – detta är ofta harmlöst och försvinner efter en viss tids användning.
- Bröstsmärta.
- Oro (ses främst hos barn).
- Sömnsvårigheter.
- Hudutslag.

### **Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 personer)**

- **Andningssvårigheter/ väsende ljud som förvärras strax efter att du tagit Seretide. Sluta att ta Seretide.** Använd inhalatorn med den snabbverkande luftrörsvidgande medicinen och **kontakta läkare omedelbart.**
- Seretide kan också minska kortisonbildningen i binjurarna, särskilt om man har tagit höga doser under en längre tid. Effekter av detta kan ge:
  - fördröjd längdtillväxt hos barn och ungdomar
  - minskad bentäthet
  - 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 bieffekter.

- Beteendestörningar, t ex att man blir överaktiv 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.

### **Frekvensen är okänd, men följande symptom kan även förekomma:**

- Depression eller irritation. Dessa symptom förekommer oftast hos barn.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR SERETIDE SKA FÖRVARAS**

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är 50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 100, 250 eller 500 mikrogram flutikasonpropionat.
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkprotein).

### **Läkemedlets 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 Oy

PBox 24

02231 Esbo

tfn: 010303030

fax: 0103030600

Tillverkare:

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)

Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Storbritannien

Tfn: +44 (0)1920 463993 Fax: +44 (0)1920 864000

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No. 2, 23 Rue Lavoisier, La Madeleine, 27000 Èvreux, Frankrike

Tfn: + 33 2 3223 5500; Fax: + 33 2 3223 5558

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Tyskland

Tfn: +49 4531 8020; Fax +49 4531 84956

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike	Seretide Diskus
Belgien	Seretide Diskus
Danmark	Seretide
Finland	Seretide Diskus
Frankrike	Seretide Diskus
Tyskland	atmadisc Diskus
Grekland	Seretide Diskus
Island	Seretide Diskus
Ireland	Seretide Diskus
Italien	Seretide Diskus
Luxemburg	Seretide Diskus
Nederländerna	Seretide Diskus
Portugal	Seretaide Diskus
Spanien	Seretide Accuhaler
Sverige	Seretide Diskus
Storbritannien	Seretide Accuhaler

**Denna bipacksedel uppdaterades senast den**

19.6.2013