

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

Seretide 25 microgrammes/50 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé  
Seretide 25 microgrammes/125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé  
Seretide 25 microgrammes/250 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Salmétérol / propionate de fluticasone

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Seretide et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Seretide
3. Comment utiliser Seretide
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Seretide
6. Informations supplémentaires

**1. QU'EST-CE QUE SERETIDE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

Seretide contient 2 médicaments, le salmétérol et le propionate de fluticasone :

- Le salmétérol est un bronchodilatateur de longue durée d'action. Les bronchodilatateurs dilatent les bronches dans les poumons, facilitant ainsi l'inspiration et l'expiration. Les effets du salmétérol persistent pendant au moins 12 heures.
- Le propionate de fluticasone est un corticoïde qui diminue l'œdème et l'irritation pulmonaire.

Le médecin vous a prescrit ce médicament pour éviter des problèmes respiratoires tels que l'asthme.

Seretide doit être utilisé chaque jour selon les prescriptions du médecin afin de garantir le contrôle correct de l'asthme.

**Seretide empêche le développement d'épisodes de dyspnée et de sifflements respiratoires. Il n'agit pas lorsque les symptômes d'essoufflement ou les sifflements respiratoires sont déjà présents. Dans ces cas, il faut utiliser un médicament «de secours» à action rapide, par exemple du salbutamol.**

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SERETIDE****N'utilisez jamais SERETIDE**

Si vous êtes allergique (hypersensibilité) au salmétérol, au propionate de fluticasone ou à l'autre constituant de ce médicament le norflurane (HFA 134a).

**Faites attention avec SERETIDE**

Votre médecin surveillera plus étroitement votre traitement si vous souffrez d'une des maladies suivantes :

- Maladie du cœur, y compris un rythme cardiaque irrégulier ou rapide,
- Hyperactivité de la thyroïde,
- Hypertension artérielle,
- Diabète sucré (Seretide peut augmenter le taux de sucre dans votre sang),
- Faible taux de potassium dans votre sang
- Tuberculose (TB) actuelle ou ancienne.

Si vous avez déjà présenté ces affections, prévenez votre médecin avant d'utiliser Seretide.

**Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris ceux pour l'asthme ou tout autre médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Il est en effet possible que l'utilisation de Seretide avec certains autres médicaments soit inappropriée.

Avant de commencer à utiliser Seretide, prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Des bêtabloquants (par exemple : aténolol, propranolol, sotalol). Les bêtabloquants sont utilisés principalement dans l'hypertension et dans d'autres affections cardiaques.
- Des médicaments antiviraux ou antifongiques (tels que le ritonavir, le kétoconazole et l'itraconazole). Certains de ces médicaments peuvent augmenter la quantité de propionate de fluticasone ou de salmétérol dans le corps, ce qui peut augmenter le risque d'effets indésirables avec Seretide, notamment des battements cardiaques irréguliers, ou rendre plus graves des effets indésirables.
- Des corticoïdes (par la bouche ou en injection). Si ces médicaments vous ont été administrés récemment, le risque de perturbation des glandes surrénales par ce médicament peut être augmenté.

**Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte, si vous avez l'intention de le devenir ou si vous allaitez, consultez votre médecin avant d'utiliser Seretide. Votre médecin évaluera si vous pouvez prendre Seretide durant cette période.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que Seretide affecte votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

**3. COMMENT UTILISER SERETIDE**

- Utilisez Seretide chaque jour, sauf si votre médecin vous recommande de l'arrêter.
- Respectez toujours scrupuleusement la posologie indiquée par votre médecin. Ne dépassez pas la dose recommandée. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Adulte et adolescent à partir de 12 ans**

- Seretide 25/50, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
  - Deux inhalations deux fois par jour
- Seretide 25/125, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
  - Deux inhalations deux fois par jour
- Seretide 25/250, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
  - Deux inhalations deux fois par jour

**Enfant de 4 à 12 ans**

- Seretide 25/50, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

- Deux inhalations deux fois par jour
- L'utilisation de Seretide n'est pas recommandée chez l'enfant en dessous de 4 ans.

Vos symptômes d'asthme peuvent être bien contrôlés suite à l'utilisation de Seretide deux fois par jour. Si tel est le cas, votre médecin peut décider de réduire la dose à une utilisation par jour.

L'administration peut être modifiée de la façon suivante :

- Une fois le soir : si vous avez des symptômes **pendant la nuit**
- une fois le matin : si vous avez des symptômes **pendant la journée**.

Il est très important de suivre les prescriptions du médecin concernant le nombre d'inhalations et la fréquence d'utilisation de votre médicament.

Si vous utilisez Seretide pour l'asthme, votre médecin souhaitera vérifier régulièrement vos symptômes.

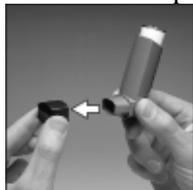
**Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'aggravation de l'asthme ou de difficultés respiratoires plus importantes.** Il se peut que vous trouviez que vous présentez plus de sifflements respiratoires, que vous soyez plus souvent oppressé ou que vous deviez utiliser plus souvent votre médicament de secours à action rapide. Le cas échéant, vous devez continuer à utiliser Seretide mais vous ne pouvez pas augmenter le nombre de pulvérisations. Il se peut que votre maladie respiratoire s'aggrave et que vous deveniez gravement malade. Consultez votre médecin car vous avez peut-être besoin d'un traitement complémentaire.

### **Mode d'emploi**

- Votre médecin, votre infirmier(e) ou votre pharmacien vous montreront comment utiliser votre dispositif d'inhalation. Ils vérifieront de temps en temps comment vous l'utilisez. Si vous n'utilisez pas correctement Seretide ou si vous ne l'utilisez pas selon les prescriptions, votre asthme ne sera pas traité comme il le faudrait.
- Le médicament est contenu dans une cartouche pressurisée insérée dans un applicateur en plastique muni d'un embout buccal.
- La cartouche est munie d'un compteur de doses vous indiquant le nombre de doses restantes dans le dispositif. Chaque fois que le dispositif est déclenché, une bouffée de médicament est libérée et le nombre de doses indiqué au compteur est diminué d'une unité.
- Faites attention de ne pas laisser tomber le dispositif car cela pourrait déclencher un décompte sur le compteur

### **Vérification du fonctionnement du dispositif:**

1. Si vous utilisez le dispositif pour la première fois, vérifiez qu'il fonctionne. Retirez le capuchon de l'embout buccal en tenant le dispositif par les côtés, entre le pouce et l'index. Pressez doucement les côtés du capuchon et tirez-le.



2. Afin de s'assurer qu'il fonctionne, agitez bien l'appareil, pointez l'embout buccal loin de vous et appuyez sur la cartouche pour libérer des bouffées dans l'air. Répétez ces étapes, en secouant le dispositif avant chaque pulvérisation, jusqu'à ce que le compteur indique 120. Si votre dispositif n'a pas été utilisé depuis une semaine ou plus, retirez le capuchon de l'embout buccal, agitez bien l'appareil et libérez deux bouffées de produit dans l'air.

### **Utilisation du dispositif:**

Il est important de commencer à respirer le plus lentement possible juste avant d'utiliser votre dispositif.

1. Vous devez vous tenir debout ou assis pendant l'utilisation de l'appareil.
2. Retirez le capuchon de l'embout buccal (comme indiqué sur la première photo). Vérifiez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal afin de vous assurer que celui-ci soit propre et ne contienne pas de corps étranger.
3. Agitez le dispositif 4 à 5 fois pour vous assurer de l'absence de corps étrangers et pour mélanger le contenu de l'inhalateur de façon homogène.



4. Tenez l'appareil bien à la verticale en plaçant le pouce à la base, sous l'embout buccal. Expirez autant que vous le pouvez.



5. Placez l'embout buccal dans votre bouche entre les dents et fermez les lèvres autour. Ne mordez pas l'embout buccal.



6. Inspirez par la bouche. Juste après avoir commence à inspirer, appuyez fermement vers le bas sur le haut de l'appareil pour libérer une bouffée de médicament, tout en inspirant régulièrement et profondément.



7. Pendant que vous retenez votre respiration, retirez le dispositif de votre bouche et vos doigts du haut de l'appareil. Continuez à retenir votre respiration durant quelques secondes, autant que vous le pouvez.



8. Attendez environ 30 secondes entre chaque bouffée et ensuite répétez les étapes 3 à 7.
9. Ensuite, rincez votre bouche avec de l'eau et recrachez –la, afin d'éviter l'apparition de candidose ou d'une voix rauque.
10. Après utilisation, remettez toujours immédiatement le capuchon en place pour protéger l'embout buccal de la poussière. Replacez le capuchon en appuyant fermement jusqu'à entendre un « clic » indiquant que celui-ci est fixé convenablement. Si vous n'entendez pas ce « clic », tournez le capuchon de l'embout buccal dans l'autre sens et réessayez. Ne forcez pas.

Si vous ou votre enfant trouvez que l'utilisation de l'aérosol est difficile, une chambre d'inhalation telle que le Volumatic ou l'Aerochamber Plus peut être utilisée. Avant d'utiliser une chambre d'inhalation pour la première fois ou si vous devez changer de type de chambre d'inhalation, demandez conseil à votre médecin, votre infirmier(ère) ou votre pharmacien.

Vous devez envisager un remplacement de votre médicament lorsque le compteur affiche le nombre 020. Arrêtez d'utiliser l'appareil quand le compteur affiche 000 car si une pulvérisation éventuelle reste dans l'appareil, elle peut être insuffisante pour libérer une dose complète. N'essayez jamais de modifier les chiffres sur votre compteur de doses ou de détacher le compteur de la cartouche métallique.

### **Nettoyage du dispositif**

Afin que votre dispositif ne se bloque pas, il doit être nettoyé au moins une fois par semaine.

Comment nettoyer le dispositif:

- Retirez le capuchon de l'embout buccal.
- Ne séparez pas la cartouche de l'applicateur en plastique durant le nettoyage ni à aucun moment.
- Essuyez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal et l'applicateur plastique avec un tissu ou un mouchoir propre et sec.
- Remettez le capuchon sur l'embout buccal jusqu'à entendre un déclic indiquant que celui-ci est fixé convenablement. Si vous n'entendez pas ce déclic tournez le capuchon de l'embout buccal dans l'autre sens et réessayez. Ne forcez pas.

Ne pas plonger la cartouche métallique dans l'eau.

### **Si vous avez utilisé plus de SERETIDE que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Seretide, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245)

Il est important d'utiliser Seretide comme votre médecin vous l'a recommandé. Si vous avez utilisé accidentellement une dose plus importante que celle recommandée, prévenez votre médecin ou votre pharmacien. Il est possible que vous constatiez que votre cœur bat plus vite que d'habitude et que vous ressentiez des tremblements. Vous pouvez également souffrir de maux de tête, d'une faiblesse des muscles et de douleurs articulaires.

Si vous avez utilisé des doses plus importantes pendant une période prolongée, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien car des doses plus importantes de Seretide pourraient diminuer la production d'hormones stéroïdiennes par les glandes surrénales.

### **Si vous oubliez d'utiliser SERETIDE**

Si vous oubliez de prendre votre médicament, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez d'utiliser SERETIDE**

Il est très important que vous preniez Seretide tous les jours comme indiqué par votre médecin. Continuez à l'utiliser jusqu'à ce que votre médecin vous demande d'arrêter. N'arrêtez pas ou ne diminuez pas brutalement la dose de Seretide. Ceci pourrait aggraver vos problèmes respiratoires et risquerait, dans de très rares cas, d'entraîner l'apparition d'effets indésirables, tels que :

- douleurs abdominales
- fatigue et perte d'appétit
- nausées et diarrhées
- perte de poids

- maux de tête ou somnolence
- diminution du taux de potassium dans le sang
- hypotension et convulsions

Dans de très rares cas, vous pouvez présenter des effets indésirables de ce type si vous développez une infection ou dans des moments de stress extrême (par exemple: après un accident grave ou après avoir subi une intervention chirurgicale).

Pour éviter la survenue de ces symptômes, il est possible que votre médecin vous prescrive des corticoïdes (comme la prednisolone) supplémentaires.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de cet aérosol, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Seretide peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Afin de diminuer le risque d'effets indésirables, votre médecin vous prescrira la plus faible dose possible de Seretide permettant de contrôler votre asthme.

**Réactions allergiques : vous pouvez remarquer que votre respiration s'aggrave brutalement après avoir utilisé Seretide.** Vous pouvez avoir beaucoup de sifflements respiratoires et tousser beaucoup. Vous pouvez également ressentir des démangeaisons (prurit) et présenter un gonflement (habituellement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge). **Si vous présentez ces signes ou si ceux-ci surviennent brutalement après l'utilisation de Seretide, prévenez immédiatement votre médecin.** Les réactions allergiques au Seretide sont très rares (elles touchent moins d'une personne sur 10 000).

Les autres effets indésirables sont mentionnés ci-dessous :

##### Très fréquents (affectent plus d'une personne sur 10)

- Céphalées : celles-ci s'améliorent habituellement avec la poursuite du traitement.
- On a rapporté une augmentation du nombre de rhumes chez les patients souffrant de BPCO

##### Fréquents (affectent moins d'une personne sur 10)

- Candidose buccale et pharyngée (douleur, plaques blanc/jaune surélevées). Egalement des douleurs au niveau de la langue et de la gorge ; raucité de la voix. Il peut être utile de rincer la bouche à l'eau qui sera recrachée, immédiatement après chaque inhalation. Votre médecin peut vous prescrire un médicament antifongique pour traiter la candidose buccale (muguet).
- Sensation de tremblements et pouls rapide ou irrégulier (palpitations) - ces effets sont en général sans danger et diminuent avec la poursuite du traitement.
- Crampes musculaires

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés chez des patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) :

- Pneumonie et bronchite (infection pulmonaire). Veuillez informer votre médecin si vous remarquez un des symptômes suivants: augmentation de la production d'expectorations, changement de couleur des crachats, fièvre, frissons, toux, augmentation des problèmes respiratoires
- Hématomes et fractures
- Inflammation des sinus (sensation de tension ou de remplissage dans le nez, les joues et à l'arrière des yeux, parfois accompagnée d'une douleur pulsatile).
- Une diminution de la quantité de potassium dans le sang (pouvant entraîner un pouls irrégulier, une faiblesse musculaire, des crampes).

##### Peu fréquents (affectent moins d'une personne sur 100)

- Eruption cutanée
- Pouls très rapide (tachycardie)

**Très rares (affectent moins d'une personne sur 10 000)**

- **Difficultés respiratoires ou sifflements respiratoires qui s'aggravent juste après l'utilisation de Seretide.** Si c'est le cas, **n'utilisez plus votre inhalateur Seretide.** Utilisez votre inhalateur « de secours » à action rapide pour vous aidez à respirer et **prévenez immédiatement votre médecin.**
- Seretide peut perturber la production normale d'hormones stéroïdiennes dans l'organisme, en particulier si vous avez utilisé des doses élevées pendant des périodes prolongées. Ceci peut se traduire par :
  - Un ralentissement de la croissance chez l'enfant et l'adolescent,
  - Un amaigrissement des os
  - Une cataracte et un glaucome
  - Un gain pondéral
  - Un visage rond (en forme de lune) (syndrome de Cushing)

Votre médecin vous examinera régulièrement pour dépister ces effets indésirables et veillera à ce que vous preniez la plus petite dose de Seretide pour contrôler l'asthme.

- Pouls irrégulier ou battements cardiaques supplémentaires (arythmie). Prévenez votre médecin mais n'arrêtez pas l'utilisation de Seretide, sauf si le médecin vous le demande.
- Augmentation de la quantité de sucre (glucose) dans le sang (hyperglycémie). Si vous êtes diabétique, un contrôle plus fréquent de la glycémie et éventuellement un ajustement de votre traitement antidiabétique habituel peut s'avérer nécessaire.
- Anxiété, troubles du sommeil et modifications du comportement incluant une hyperactivité ou une irritabilité inhabituelles (ces effets apparaissent principalement chez les enfants).
- Articulations douloureuses, gonflées et douleurs musculaires.

**Fréquence inconnue, mais également susceptible de survenir :**

- Dépression ou agressivité. La probabilité de survenue de ces effets est plus grande chez les enfants.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5 COMMENT CONSERVER SERETIDE**

- **Tenir hors de la portée et de la vue des enfants**
- Immédiatement après utilisation, replacez le capuchon de l'embout buccal en appuyant fermement jusqu'au déclic. Ne forcez pas.
- À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Ne conservez pas Seretide dans un endroit trop froid, car votre médicament risquerait de ne pas être efficace.
- Ne pas utiliser Seretide après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et sur la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- La cartouche métallique contient un liquide pressurisé. Ne pas percer, casser ou brûler la cartouche même si celle-ci semble vide.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

**6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES****Que contient SERETIDE**

- Les substances actives sont le salmétérol (sous forme de xinafoate de salmétérol) (25 microgrammes) et le propionate de fluticasone (50, 125 ou 250 microgrammes).
- L'autre constituant est le norflurane (HFA 134a).

## Qu'est ce que SERETIDE et contenu de l'emballage extérieur

- Seretide vous est fourni dans un inhalateur doseur qui délivre votre médication sous forme de suspension pressurisée à inhaler.
- La cartouche contient une suspension pour inhalation blanche à blanchâtre.
- Les dispositifs sont conditionnés par boîte en carton de 1, 3 ou 10 inhalateur(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricants

### Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Rue du Tilleul, 13  
B-1332 Genval

### Fabricants

Glaxo Wellcome Production  
Zone industrielle 2  
23 rue Lavoisier  
F-27000 Evreux – France

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

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

## Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Autriche	Seretide Dosieraerosol
Belgique	Seretide
Danemark	Seretide
Finlande	Seretide
France	Seretide
Allemagne	atmadisc
Grèce	Seretide Inhaler
Islande	Seretide
Irlande	Seretide
Italie	Seretide
Luxembourg	Seretide
Pays-Bas	Seretide
Portugal	Seretaide Inalador
Espagne	Seretide
Suède	Seretide
Royaume-Uni	Seretide Evohaler

## Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

## Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

---

SERETIDE 25 microgrammes/50 microgrammes/dose	BE220683
SERETIDE 25 microgrammes/125 microgrammes/dose	BE220692
SERETIDE 25 microgrammes/250 microgrammes/dose	BE220701

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}.**