

## PAKKAUSSELOSTE

**Seretide Evohaler 25 mikrog / 50 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio**  
**Seretide Evohaler 25 mikrog / 125 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio**  
**Seretide Evohaler 25 mikrog / 250 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio**

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 apteekkihenkilökunnan 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 selosteessa 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. Se auttaa keuhkoputkia pysymään auki helpottaen ilman kulkua sisään ja ulos. Vaikutus kestää vähintään 12 tuntia.
- Flutikasonipropionaatti on kortikosteroidi, joka vähentää keuhkoputkien turvotusta ja ärsytystä.

Lääkäri on määrännyt tätä lääkettä helpottamaan hengitysvaikeuksia, kuten astmaa.

Käytä Seretideä joka päivä lääkärin ohjeiden mukaisesti. Tämä varmistaa sen, että se vaikuttaa tehokkaasti ja pitää astmasi kurissa.

**Seretide auttaa pitämään hengenahdistuskohtaukset ja keuhkojen vinkumisen poissa. Se ei auta enää siinä vaiheessa, kun sinulla on jo hengenahdistusta tai keuhkosi vinkuvat. Tällöin tarvitset nopeasti vaikuttavaa kohtauslääkettäsi.**

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

**Älä käytä Seretideä jos**

- olet allerginen (yliherkkä) salmeterolille, flutikasonipropionaatille tai Seretiden sisältämälle norfluraanille (HFA 134a).

**Ole erityisen varovainen Seretiden suhteen**

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

- sydänsairaus, johon liittyy epäsäännöllinen tai nopea sydämen lyöntitiheys
- kilpirauhasen liikatoimintaa
- korkea verenpaine
- diabetes mellitus (Seretide saattaa nostaa verensokeriasi)

- veresi kaliumarvot ovat matalat
- tuberkuloosi nyt tai joskus aikaisemmin.

Jos sinulla on jokin näistä sairauksista, kerro lääkärille ennen kuin alat käyttää Seretideä.

### Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto

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

Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä ennen kuin alat käyttää Seretideä:

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

### Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, suunnittelet raskautta tai 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.

## 3. MITEN SERETIDEÄ OTETAAN

- Käytä Seretideä joka päivä, kunnes lääkäri neuvoo sinua lopettamaan lääkityksen.
- On tärkeää, että otat annoksesi kuten lääkemääräyksessä sanotaan tai kuten lääkärisi on neuvonut. Älä ylitä suositeltua annosta. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Seretide Evohaler 25/50	2 inhalaatiota 2 kertaa vuorokaudessa
Seretide Evohaler 25/125	2 inhalaatiota 2 kertaa vuorokaudessa
Seretide Evohaler 25/250	2 inhalaatiota 2 kertaa vuorokaudessa

### 4-12-vuotiaat lapset

Seretide Evohaler 25/50	2 inhalaatiota 2 kertaa vuorokaudessa
-------------------------	---------------------------------------

Seretide Evohaleria ei suositella käytettäväksi alle 4-vuotiaille lapsille.

Oireesi voidaan saada hyvään hallintaan käyttäessäsi Seretideä kaksi kertaa vuorokaudessa. Tällöin 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.

## Ota heti yhteys lääkäriin, jos astmasi pahenee tai hengityksesi vaikeutuu.

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, koska voit tarvita muutakin hoitoa.

### Käyttöohje

- Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta opastaa sinua annossumuttimen oikeassa käytössä. Heidän tulisi ajoittain tarkistaa, miten käytät sitä. Jos et käytä Seretide Evohaleria oikein tai niin kuin on määrätty, se ei ehkä auta astmasi hoidossa tarkoitetulla tavalla.
- Lääke on paineistetussa säiliössä, joka on suukappaleella varustetussa muovisessa annostelijassa.
- Evohalerin muovikotelon takana on annoslaskin, joka osoittaa, kuinka monta annosta on jäljellä. Joka kerta, kun painat säiliötä, sumuteannos vapautuu ja laskimen lukema pienenee yhdellä.
- Ole varovainen, ettei annossumutin pääse putoamaan. Putoaminen saattaa vaikuttaa laskimeen niin, että sen lukema pienenee.

Ennen annossumuttimen käyttöä



- 1) Kun käytät annossumutinta ensimmäistä kertaa, tarkista että se toimii. Irrota suukappaleen suojus puristamalla sitä etusormella ja peukalolla kevyesti molemmilta sivuilta ja vedä se irti.
- 2) Varmistuaksesi siitä, että se toimii, ravista sitä kunnolla, suuntaa suukappale itsestäsi pois päin ja paina säiliötä, jolloin annos vapautuu ilmaan. Toista nämä toimenpiteet, ravistaen annossumutinta ennen jokaisen annoksen vapauttamista, kunnes laskin osoittaa lukua 120. Jos et ole käyttänyt annossumutintasi viikkoon tai sitä pitempään aikaan, vapauta kaksi lääkeannosta ilmaan.

### Annossumuttimen käyttö

On tärkeää, että aloitat mahdollisimman hitaan hengityksen juuri ennen kuin käytät annossumutinta.

1. Seiso tai istu suorassa käyttäessäsi annossumutinta.
2. Irrota suukappaleen suojus (kuten ensimmäisessä kuvassa näytetään). Tarkista suukappale sisä- ja ulkopuolelta ja varmista, että se on puhdas ja ettei siellä ole irrallisia esineitä.



3. Ravista annossumutinta 4 tai 5 kertaa. Näin varmistat, että mahdolliset roskat irtoavat ja että annossumuttimen sisältö sekoittuu tasaisesti.



4. Pidä annossumutinta pystysuorassa siten, että peukalosi on suukappaleen alapuolella. Hengitä ulos niin syvään kuin tuntuu mukavalta.



5. Pane suukappale suuhun hampaittesi väliin. Purista huulet sen ympärille. Älä pure suukappaletta.



6. Aloita sisäänhengitys suun kautta. Vapauta heti sen jälkeen sumuteannos painamalla säiliötä napakasti. Jatka samalla tasaista, syvää sisäänhengitystä.



7. Pidätä hengitystäsi, ota annossumutin pois suustasi ja irrota sormesi säiliön päältä. Pidätä hengitystäsi muutaman sekunnin ajan tai niin pitkään kuin tuntuu mukavalta.

8. Odota noin puoli minuuttia ennen kuin otat toisen inhalaation. Tee tämä toistamalla vaiheet 3 – 7.
9. Huuhtelee suusi vedellä ja sylje vesi pois. Tämä voi auttaa estämään sammasta ja äänen käheyttä.
10. Pane käytön jälkeen suukappaleen suojus aina paikalleen, ettei annossumuttimeen pääse pölyä. Kun suukappaleen suojus laitetaan takaisin oikeaan asentoon, se naksahduttaa paikalleen. Jos naksahdusta ei kuulu, käännä suojus toisin päin ja yritä uudestaan. Älä käytä tähän voimaa.

Jos sinun tai lapsesi on vaikea käyttää Evohaleria, tilajatkkeen käyttö voi tehostaa Seretide-hoitoa. Keskustele tästä lääkärin, hoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tilajatketta ensimmäisen kerran tai jos joudut vaihtamaan tilajatkkeesta toiseen.

Sinun on syytä hankkia uusi annossumutin, kun laskimessa näkyy luku 020. Lopeta annossumuttimen käyttö, kun laskimen lukema on 000, koska säiliössä mahdollisesti jäljellä oleva lääke ei ehkä anna koko annosta. Älä koskaan yritä muuttaa laskimen lukemaa tai irrottaa laskinta metallisäiliöstä.

#### Annossumuttimen puhdistaminen

Jotta annossumuttimesi ei tukkeutuisi, on tärkeää puhdistaa se vähintään kerran viikossa. Näin puhdistat annossumuttimen:

- Irrota suukappaleen suojus.
- Älä milloinkaan irrota metallisäiliötä muovisesta annostelijasta.
- Pyyhi suukappale sisä- ja ulkopuolelta ja muovinen annostelija kuivalla kangas- tai paperiliinalla.

- Pane suukappaleen suojus takaisin paikalleen. Kun se laitetaan oikeaan asentoon, se naksahdusta ei kuulu, käännä suojus toisin päin ja yritä uudestaan. Älä käytä tähän voimaa.

Älä pane metallisäiliötä veteen.

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

On tärkeää, että käytät annossumutinta ohjeiden mukaan. Jos otat vahingossa määrättyä suuremman annoksen, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Voit huomata, että sydämesi lyö tavallista nopeammin ja tuntee olosi huteraksi. Voit myös saada 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 steroidihormonituotantoa.

### **Jos unohtat käyttää Seretideä**

Jos unohtat ottaa annoksen, 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 käyttöä kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan. Älä lopeta Seretiden ottamista tai pienennä ottamaasi annosta äkillisesti, sillä tällöin hengitysvaikeutesi saattavat voimistua ja joskus hyvin harvoin siitä voi aiheutua haittavaikutuksia. Haittoja, joita voi esiintyä ovat:

- mahakivut
- väsymys ja ruokahaluttomuus
- pahoinvointi ja ripuli
- painon lasku
- päänsärky ja uneliaisuus
- veren kaliummäärien laskeminen
- verenpaineen lasku ja kouristukset

Joskus harvoin, jos saat tulehduksen tai jos sinulla on voimakas stressi (esim. vakavan onnettomuuden tai leikkauksen jälkeen), voit saada samanlaisia haittavaikutuksia. Lääkäri voi määrätä lisää kortikosteroideja (esim. prednisolonia) näiden oireiden estämiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen 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 pysyy hallinnassa.

**Allergiset reaktiot: voit huomata, että hengityksesi huononee äkillisesti Seretiden ottamisen jälkeen.** Hengityksesi voi olla kovin vinkuvaa ja sinua voi yskittää. Voit myös huomata kutinaa ja turvotusta (yleensä kasvoissa, huulilla, kielessä tai kurkussa). **Jos saat näitä vaikutuksia tai jos niitä ilmaantuu äkillisesti Seretiden ottamisen jälkeen, kerro tästä heti lääkärille.** Allergiset reaktiot Seretidelle ovat melko harvinaisia (niitä on harvemmallalla kuin yhdellä 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, koholla olevat laikut) suussa ja kurkussa. Kipu kielessä ja äänen käheys sekä kurkun ärsytys. Suun huuhtomisesta vedellä heti inhalaation jälkeen saattaa olla apua. Vesi on syljettävä pois suusta. Lääkäri voi määrätä sinulle sienilääkettä sammaksen hoitoon.
- Särkevät, turvonneet nivelet ja lihaskipu.
- Lihaskouristukset.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu keuhkohtaumatautipotilailla (COPD-potilailla):

- Keuhkokuume ja keuhkoputkentulehdus. Kerro lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavista oireista: lisääntynyt limaneritys, liman värin muutos, kuume, väritykset, lisääntynyt yskeminen, lisääntyneet hengitysvaikeudet.
- Mustelmat ja murtumat.
- Poskionteloiden tulehdukset (puristava tai tukkoinen tunne nenässä, poskissa ja silmien takana; toisinaan tähän liittyy jyskyttävä särky).
- Veren kaliumpitoisuuden lasku (sydämesi rytmi voi muuttua epäsäännölliseksi, voit tuntea lihasheikkoutta tai saada kramppeja).

**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 inhalaatiosumutteen 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 pienintä mahdollista Seretide-annosta, joka pitää astmasi hallinnassa.

- Käytösmuutokset, kuten epänormaali aktiivisuus ja ärsyyntyneisyys (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.**
- Laita suukappaleen suojus napakasti paikalleen heti käytön jälkeen ja napsauta se kiinni.
- Säilytä alle 25 °C.
- Älä säilytä Seretide Evohaleria kylmässä paikassa, sillä se saattaa vaikuttaa haitallisesti lääkkeesi tehoon.
- Älä käytä Seretideä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Metallisäiliössä on paineistettua nestettä. Älä puhkaise, riko tai polta sitä tyhjänäkään.

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 25 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksiinafoaattina) ja 50, 125 tai 250 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.
- Muut aineet ovat norfluraani (HFA 134a)

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Seretide Evohaler toimitetaan annossumuttimessa, josta lääke tulee hengitettävänä paineistettuna suspensiona.

Paineistetussa säiliössä on valkoista tai kellertävää suspensiota.

Annossumutin on kotelossa, jossa on 1, 3 tai 10 Evohaleria

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:  
GlaxoSmithKline Oy  
PL 24  
02231 Espoo  
puh. 010 303030  
fax 010 3030600

Valmistaja:

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

tai

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura, 3 - 09400, Aranda de Duero, Burgos, Espanja

puh: +34 947 529 700

fax: +34 947 529 800

tai

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

D-23843, Bad Oldesloe, Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Seretide Dosieraerosol
Belgia	Seretide
Tanska	Seretide
Suomi	Seretide Evohaler
Ranska	Seretide
Saksa	atmadisc
Kreikka	Seretide Inhaler
Irlanti	Seretide Evohaler
Italia	Seretide
Luxemburg	Seretide
Alankomaat	Seretide
Portugali	Seretaide Inalador
Espanja	Seretide
Ruotsi	Seretide Evohaler
Iso-Britannia	Seretide Evohaler

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi**

19.6.2013



## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

**Seretide Evohaler 25 mikrogram / 50 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension**  
**Seretide Evohaler 25 mikrogram / 125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension**  
**Seretide Evohaler 25 mikrogram / 250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension**

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.

Seretide måste tas regelbundet varje dag enligt läkarens anvisningar för att det ska verka fullständigt och ge kontroll av din astma.

**Seretide förebygger andningsbesvär och väsende andning. Det hjälper inte om du redan har fått svårt att andas eller har väsende 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 norfluran (HFA 134a).

### Var särskilt försiktig med Seretide

Din behandling kommer att följas upp oftare om du har:

- Hjärt-kärlsjukdom inklusive snabb och oregelbunden hjärtklappning
- Ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos)
- Högt blodtryck

- Diabetes eftersom Seretide kan öka blodsockret
- 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 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 något 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, itraconazol). Några av dessa läkemedel kan öka mängden av flutikasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Detta kan öka risken för biverkningar med Seretide (t.ex. oregelbunden hjärtklapping) eller förvärra biverkningarna.
- Kortison (tabletter 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 effekt eller eventuella biverkningar av Seretide skulle påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

## 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 dos än rekommenderad. Rådfråga läkare eller apotek om du är osäker.

#### Vuxna och ungdomar från 12 år

Seretide Evohaler 25/50	2 inhalationer 2 gånger dagligen
Seretide Evohaler 25/125	2 inhalationer 2 gånger dagligen
Seretide Evohaler 25/250	2 inhalationer 2 gånger dagligen

#### Barn 4 år och upp till 12 år

Seretide Evohaler 25/50	2 inhalationer 2 gånger dagligen
-------------------------	----------------------------------

Seretide Evohaler rekommenderas inte till barn under 4 år.

Om besvären är välkontrollerade när du tar Seretide 2 gånger om dagen, kan läkaren minska doseringen till 2 inhalationer 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 ordination hur många inhalationer som du ska ta och hur ofta.

**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 instruera dig hur du ska använda Seretide Evohaler inhalationsspray. Då och då bör de också kontrollera hur du använder den. Det är viktigt att Seretide Evohaler används rätt och som den ordinerats för att du ska få avsedd effekt på din astma.
- Medicinen förvaras under tryck i metallbehållaren som sitter i plastinhalatorn med munstycket.
- En dosräknare på baksidan av inhalatorn visar hur många doser som finns kvar. Varje gång man trycker ned metallbehållaren sprayas en dos och dosräknaren räknar ner en dos.
- Var försiktig så att du inte tappar inhalationssprayen. Detta kan orsaka att räkneverket räknar ner doser.

Så kontrollerar du inhalationssprayen



1. Innan du använder inhalationssprayen för första gången kontrollera att sprayen fungerar. Ta av skyddshuven genom att lätt trycka på båda sidorna mellan tumme och pekfinger samtidigt som du tar av den.
2. För att kontrollera att inhalatorn fungerar, skaka inhalationssprayen väl, håll sprayen ifrån dig och spraya i luften tills dosräknaren visar 120. Omskaka inhalationssprayen mellan varje sprayning. Om sprayen inte har använts under senaste veckan, ta av skyddshuven, skaka inhalationssprayen och spraya två gånger i luften.

### **Så här använder du inhalationssprayen**

Det är viktigt att andas så sakta som möjligt innan man använder inhalationssprayen.

1. Sitt eller stå när du inhalerar.
2. Ta av skyddshuven (som visas på bild 1). Kontrollera att munstycket är rent på in- och utsidan och fritt från främmande föremål.



3. Skaka om inhalatorn 4 till 5 gånger för att vara säker på att eventuella främmande föremål faller bort och att innehållet av inhalationssprayen är jämnt blandat.



4. Håll inhalatorn upprätt med tummen på inhalatorns bas, bakom munstycket. Andas ut lugnt och så djupt som känns bekvämt.



5. Sätt inhalatorn i munnen mellan tänderna. Slut läpparna ordentligt om munstycket.  
Bit inte i munstycket.



6. Andas in genom munnen. Samtidigt som du börjar att andas in tryck fast ned metallbehållaren med pekfingeret och en dos sprayas.

Medan du gör detta fortsätt att andas in lugnt och så djupt som möjligt.



7. Håll andan, tag bort inhalatorn från munnen och fingret från toppen av metallbehållaren. Fortsätt att hålla andan i några sekunder eller så länge som det känns bekvämt.

8. Vänta ungefär en halv minut, skaka om sprayen, innan behandlingen upprepas punkt 3-7.

9. Skölj munnen med vatten för att minska risken för svampinfektion och heshet.

10. Sätt alltid tillbaka skyddshuven efter användning som skydd mot damm. Ett knäpp hörs när skyddshuven trycks på plats. Om det inte går att trycka den på plats, kontrollera att den är vänd åt rätt håll och försök igen. Du behöver inte använda mycket kraft.

Om du eller ditt barn tycker att det är svårt att använda inhalationssprayen, kan en andningsbehållare underlätta behandlingen. Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonalen förrän du använder andningsbehållaren för första gången eller om du behöver byta från en andningsbehållare till en annan.

När dosräknaren visar 020 bör du se till att ha en ny inhalationsspray till hands. Sluta använda inhalatorn när dosräknaren visar 000. Om det fortfarande skulle finnas något kvar, är det inte säkert att det blir en fullständig dos. Försök aldrig ändra numren i dosräknaren eller ta av dosräknaren från metallbehållaren.

### **Rengöring**

För att förhindra att inhalatorn 'pluggar igen' är det viktigt att inhalatorn rengörs minst en gång i veckan:

- Ta av skyddshuven.
- Ta inte bort metallbehållaren från plastinhalatorn vid rengöring eller vid något annat tillfälle.
- Torka av in- och utsidan av munstycket samt plastinhalatorn med en torr duk eller pappersservett.
- Sätt tillbaka skyddshuven. Ett 'klick' hörs när den trycks på plats. Du behöver inte använda mycket kraft när skyddshuven trycks på plats.

Lägg inte metallbehållaren i vatten.

### **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 eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, 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 ta 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:

- magsmärtor
- 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 om detta läkemedel 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.

**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 muskelvärk.
- 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 igenpluggning 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.
- Grumlig lins i ögat (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/ väsande 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.**
- Sätt skyddhuven tillbaka genast efter bruk och tryck på den så att den klickar fast. Använd inte för mycket kraft.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Risk finns att funktion och effekt försämras när inhalationssprayen är kall.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten/kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Innehållet i metallbehållaren är under tryck och får inte punkteras, brännas eller utsättas för annan åverkan även om behållaren är tom.

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 25 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 50, 125 eller 250 mikrogram flutikasonpropionat.
- Övriga innehållsämnen är norfluran (HFA 134a) drivgas.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Seretide Evohaler tillhandahålls i en inhalationsspray, vars innehåll är under tryck och medicinen avges som spraydoser.
- Metallbehållaren innehåller en vitaktig suspension
- Seretide Evohaler är förpackad i kartonger med:  
1, 3 eller 10 inhalationssprayer

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

GlaxoSmithKline Oy  
PB 24  
02231 Esbo  
tfn. 010 303030  
fax 010 3030600

Tillverkare:

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No.2, 23 Rue Lavoisier, la madeleine, 27000 Evreux, France.  
Tfn: +33 2 3223 5500  
Fax: +33 2 3223 5558

eller

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura, 3 - 09400, Aranda de Duero, Burgos, Spanien  
Tfn: +34 947 529 700  
Fax: +34 947 529 800

eller

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
D-23843, Bad Oldesloe, Tyskland

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

Österrike	Seretide Dosieraerosol
Belgien	Seretide
Danmark	Seretide
Finland	Seretide Evohaler
Frankrike	Seretide
Tyskland	atmadisc
Grekland	Seretide Inhaler
Island	Seretide
Ireland	Seretide Evohaler
Italien	Seretide
Luxemburg	Seretide
Nederländerna	Seretide
Portugal	Seretaide Inalador
Spanien	Seretide
Sverige	Seretide Evohaler
Storbritannien	Seretide Evohaler

**Denna bipacksedel reviderades senast den**  
19.6.2013