

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.

- Spara denna information, 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](#)

→ **Läs mer om**

[astma](#) 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 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. 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](#).

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

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 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 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 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, inklusive oregelbunden hjärtrytm, 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. 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.

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.
- Använd alltid Seretide precis så som din läkare har sagt. Ta inte mer än den rekommenderade **dosen**. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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 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)**

- Seretide **Diskus forte** 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 väsande/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 pappersservett.

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 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

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

- Magsmärtor
- Trötthet och aptitlöshet
- Illamående och diarré
- 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 **ordineraden** 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 (förekommer hos 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 samt 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

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):

- Mycket snabba hjärtslag (**takykardi**)
- Känsla av skakighet, snabba eller oregelbundna hjärtslag (**palpitationer**). Detta är ofta harmlöst och försvinner efter en viss tids användning
- Muskelkramp
- Känsla av oro (främst hos barn)
- Halsirritation. Att efter varje inhalationstillfälle skölja munnen och omedelbart spotta ut kan hjälpa.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 person av 1000)

- **Andningssvårigheter/ väsande ljud som förvärras strax efter att du tagit Seretide.** Sluta att ta Seretide. Använd inhalatorn med den snabbverkande luftförsvidgande 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
 - Ögonproblem (**katarakt, 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.

- Förhöjda blodglukosnivåer (**hyperglykemi**). Om du har diabetes, kan du behöva göra tätare blodsockerkontroller och eventuellt ändra din vanliga diabetesbehandling
- Sömnsvårigheter, beteendestörningar, t ex att man blir överaktiv och irritabel (ses främst hos barn)
- Oregelbundna hjärtslag eller extraslag av hjärtat (arrytmi). Tala om för din läkare men sluta inte att ta Seretide förrän läkaren råder dig att sluta
- Hudutslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Depression eller aggression. Det är mer troligt att dessa **biverkningar** förekommer 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)

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 28doser 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