

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**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/flutikasonipropionaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- 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 heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Seretide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Seretideä
3. Miten Seretideä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Seretiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja 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. 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 (COPD). Seretide Diskus, annoksella 50/500 mikrogrammaa, 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. Seretideä ei pidä kuitenkaan käyttää äkillisen hengenahdistuksen tai hengityksen vinkunan lievittämiseen. Jos näin käy, käytä nopeavaikutteista, inhaloitavaa kohtauslääkettä, esim. salbutamolia. Pidä nopeavaikutteinen inhaloitava kohtauslääke aina saatavillasi.**

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Seretideä**

**Älä käytä Seretideä:**

- jos olet allerginen salmeterolille, flutikasonipropionaatille tai tämän lääkkeen apuaineelle, laktoosimonohydraatille.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Seretideä, jos sinulla on:

- sydänsairaus, mm. epäsäännöllinen tai nopea sydämen lyöntitiheys
- kilpirauhasen liikatoimintaa
- korkea verenpaine
- diabetes (Seretide saattaa nostaa verensokeriasi)
- alhainen veren kaliumpitoisuus
- tuberkuloosi (Tbc) nyt tai aikaisemmin tai jokin muu keuhkoinfektio.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos koet näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

## **Muut lääkevalmisteet ja Seretide**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, 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 seuraavista lääkkeistä:

- beetasalpaajat (esim. atenololi, propranololi ja sotaloli). Beetasalpaajia käytetään pääasiassa korkean verenpaineen tai jonkin muun sydänsairauden hoitoon.
- infektio lääkkeet (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli ja erytromysiini), mukaan lukien jotkin HIV-lääkkeet (esim. ritonaviiri, kobisistaattia sisältävät valmisteet). 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. Lääkäri saattaa haluta seurata tilaasi tarkemmin, jos käytät jotakin näistä valmisteista.
- kortikosteroidit (suun kautta tai injektiona). Jos olet saanut näitä lääkkeitä äskettäin, tämä voi lisätä vaaraa, että lääke vaikuttaa lisämunuaisiisi.
- diureetit (nesteenoistolääkkeet), joilla hoidetaan kohonnutta verenpainetta
- muut keuhkoputkia laajentavat lääkkeet (kuten salbutamoli)
- ksantiinilääkkeet. Näitä käytetään usein astman hoitoon.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Seretide ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

## **Seretide sisältää laktoosia**

Seretide Diskuksesta saatava yksi annos sisältää enintään 12,5 mg laktoosimonohydraattia. Lääkkeen sisältämä laktoosimäärä ei tavallisesti aiheuta ongelmia laktoosi-intoleranteille potilaille. Apuaine laktoosi sisältää pieniä määriä maitoproteiineja, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Seretideä käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Käytä Seretideä joka päivä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan lääkityksen. Älä ylitä lääkärin määräämää annosta. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat Seretiden käytön tai pienennät annosta.
- Inhaloi Seretide suun kautta keuhkoihin.

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

Saatat huomata, että hengityksesi vinkuu enemmän, rintaasi puristaa useammin tai tarvitset nopeavaikutteista kohtauslääkettäsi useammin. Jos näin käy jatka Seretiden käyttöä, 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 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 koteloa toisessa kädessä ja asettamalla toisen käden peukalo peukalonsijaan. Työnnä peukalo 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. Lääkeannos on nyt valmis inhaloitavaksi suukappaleesta. 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 ja/tai harjaa hampaat. Tämä voi auttaa ehkäisemään sammasta ja äänen käheytymistä.



6. Sulje Diskus työntämällä peukalonsijaa itseesi päin niin pitkälle kuin mahdollista. Kuulet naksahduksen. Annosvipu palautuu alkuasentoonsa. Diskus on nyt valmis käytettäväksi uudelleen.

Kuten kaikkia inhalaattoreita käytettäessä, lapsipotilaan hoitajan on varmistettava, että määrättyä Seretide Diskusta käyttävän lapsen inhalaatiotekniikka on oikea, kuten edellä on kuvattu.

## 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 suositeltua suuremman annoksen, ota yhteys lääkärin tai apteekkihenkilökuntaan. Voit havaita, että sydämesi lyö tavallista

nopeammin ja voit tuntea olosi huteraksi. Sinulla voi olla myös huimausta, päänsärkyä, lihasteikkoutta 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 lisämunuaisten tuottamien steroidihormonien tuotantoa.

### **Jos unohdat käyttää Seretideä**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

### **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 käyttöä tai pienennä annostasi äkillisesti.** Tämä voi pahentaa hengitysvaikeuksiasi.

Lisäksi Seretiden äkillinen käytön lopettaminen tai annoksen pienentäminen voivat joskus hyvin harvoin aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoimintaa, joka voi joskus johtaa haittavaikutuksiin.

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

- mahakipu
- väsymys ja ruokahaluttomuus, pahoinvointi
- huonovointisuus ja ripuli
- painonlasku
- päänsärky tai uupumus
- alhainen veren sokeripitoisuus
- alhainen verenpaine ja kohtaukset.

Lisämunuaisten vajaatoiminta voi pahentua elimistösi kohdistuessa stressiä esim. kuumeen, vamman (esim. auto-onnettomuuden), infektion tai leikkauksen vuoksi. Silloin sinulla saattaa ilmetä yllä mainittuja oireita.

Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Lääkäri voi määrätä lisää kortikosteroideja tableteina (esim. prednisolonia) näiden oireiden estämiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke 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 tai hengästyttää. Voit myös havaita kutinaa, ihottumaa (nokkosihottuma) ja turvotusta (yleensä kasvoissa, huulilla, kielellä tai kurkussa), tai voit yhtäkkiä havaita, että sydämesi sykkii tiheästi, tai tuntee että sinua heikottaa tai huimaa (mikä voi johtaa pyörtymiseen tai tajunnan menetykseen). **Jos saat minkä tahansa näistä vaikutuksista tai jos niitä ilmaantuu äkillisesti Seretiden käytön jälkeen, lopeta Seretiden käyttö ja kerro asiasta heti lääkärille.** Allergiset reaktiot Seretidelle ovat melko harvinaisia (niitä saa alle yksi 100:sta).

### **Keuhkokuume COPD-potilailla (yleinen haittavaikutus)**

**Kerro lääkärille**, jos sinulla on jokin seuraavista oireista, kun käytät Seretideä – ne voivat olla keuhkokuumeen oireita:

- kuume tai vilunväristykset
- lisääntynyt limaneritys, liman värin muuttuminen
- yskän tai hengitysvaikeuksien paheneminen.

Muut haittavaikutukset luetellaan alla:

### **Hyvin yleiset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)**

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

### **Yleiset (harvemmillä kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)**

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

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

- Mustelmat ja murtumat.
- Poskionteloiden tulehdukset (puristava tai tukkoinen tunne nenässä, poskissa ja silmien takana; toisinaan tähän liittyy jyskyttävä särky).
- Veren kaliumpitoisuuden laskeminen (voit saada rytmihäiriöitä, voit tuntea lihasheikkoutta tai saada krampeja).

### **Melko harvinaiset (harvemmillä kuin yhdellä potilaalla sadasta)**

- Veren sokeripitoisuuden (glukoosi) nousu (hyperglykemia). Jos sinulla on diabetes, saattaa olla tarpeen tarkkailla veresi sokeriarvoja useammin ja mahdollisesti muuttaa diabeteshoitoasi.
- Kaihi (silmän linssin samentuminen).
- Hyvin nopea sydämen lyöntitiheys (takykardia).
- Vapina (tremor) ja nopea tai epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys (palpitaatio) – nämä ovat yleensä harmittomia ja vähenevät hoidon jatkuessa.
- Rintakipu.
- Levottomuus (näitä vaikutuksia on pääasiassa lapsilla).
- Unihäiriöt.
- Allerginen ihottuma.

### **Harvinaiset (harvemmillä kuin yhdellä potilaalla tuhannesta)**

- **Hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen, jotka pahenevat heti Seretiden käytön jälkeen.** Jos näin tapahtuu, **lopetä 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 pitkänä 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.

- Käytösmuutokset, kuten epänormaali aktiivisuus ja ärtyneisyys (näitä vaikutuksia on pääasiassa lapsilla).

- Sydämen epäsäännöllinen syke tai lisälyönnit (rytmihäiriöt). Kerro asiasta lääkärille, mutta älä lopeta Seretiden käyttämistä, ellei lääkäri niin määrää.
- Ruokatorven sieni-infektio, joka voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia.

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

- Masentuneisuutta tai aggressiivisuutta. Näitä vaikutuksia esiintyy useimmin lapsilla.
- Näön hämärtyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Seretiden säilyttäminen

### Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Seretide sisältää

- Yksi annosteltu annos sisältää 50 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattina) ja 100, 250 tai 500 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.
- Muu aine on laktoosimonohydraatti (sisältää maitovalkuaista).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- 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 pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:  
GlaxoSmithKline Oy  
PL 24  
02231 Espoo  
puh. 010 303 030  
faksi 010 303 0600

Valmistaja:  
Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)  
Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Iso-Britannia  
puh. +44 (0) 1920 463 993  
faksi +44 (0) 1920 864 000

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No. 2, 23 Rue Lavoisier, La Madeleine, 27000 Evreux, Ranska  
puh. +33 2 3223 5500  
faksi +33 2 3223 5558

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32–36, 23843 Bad Oldesloe, Saksa  
puh. +49 4531 8020  
faksi +49 4531 84956

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Seretide Diskus
Belgia	Seretide Diskus
Kroatia	Seretide Diskus
Kypros	Seretide Diskus
Tsekin tasavalta	Seretide Diskus
Tanska	Seretide
Viro	Seretide Diskus
Suomi	Seretide Diskus
Ranska	Seretide Diskus
Saksa	atmadisc Diskus
Kreikka	Seretide Diskus
Unkari	Seretide Diskus
Islanti	Seretide Diskus
Irlanti	Seretide Diskus
Italia	Seretide Diskus
Luxemburg	Seretide Diskus
Malta	Seretide Diskus
Alankomaat	Seretide Diskus
Portugali	Seretaide Diskus
Romania	Seretide Diskus
Slovakia	Seretide Diskus
Espanja	Seretide Accuhaler
Ruotsi	Seretide Diskus
Iso-Britannia	Seretide Accuhaler

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.4.2018**



## 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 använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

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

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

### **1. Vad Seretide är och vad det används för**

Seretide innehåller två läkemedel, salmeterol och flutikasonpropionat.

- Salmeterol är en långverkande luftrörsvidgare. Det 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 som minskar svullnad och irritation 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 antalet försämringsperioder av KOL.

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

**Seretide förebygger andningsbesvär och väsande andning. Seretide ska inte användas vid plötsliga andningsbesvär eller plötslig väsande andning. Om detta händer ska du använda en snabbverkande inhalebar luftrörsvidgande medicin som ger snabb effekt, som t.ex. salbutamol. Ha alltid en snabbverkande inhalator mot anfall till hands.**

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Seretide**

**Använd inte Seretide:**

- om du är allergisk mot salmeterol, flutikasonpropionat eller innehållsämne i denna produkt, laktosmonohydrat.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Seretide om du har:

- hjärtsjukdom inklusive snabb och oregelbunden hjärtklappning
- ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos)
- högt blodtryck
- diabetes (eftersom Seretide kan öka blodssockret)
- låg kaliumnivå i blodet
- tuberkulos (Tbc) nu eller i det förflutna eller någon annan lunginfektion.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synproblem.

## Andra läkemedel och Seretide

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, inklusive läkemedel för astma och receptfria läkemedel. Detta beror på att effekten av behandlingen kan påverkas om Seretide och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

Innan du börjar använda Seretide, tala om för läkaren om du tar någon av följande läkemedel:

- beta-blockerare (t.ex. atenolol, propranolol och sotalol). Beta-blockerare används ofta för att behandla högt blodtryck eller andra hjärtsjukdomar.
- läkemedel mot infektioner (t.ex., ketokonazol, itraconazol och erytromycin) inklusive några läkemedel mot HIV (t.ex. ritonavir, cobicistatinnehållande produkter). Några av dessa läkemedel kan öka mängden av flutikasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Detta kan öka risken för biverkningar med Seretide behandling, t.ex. oregelbunden hjärtrytm eller förvärra biverkningarna. Din läkare kan vilja kontrollera dig noggrannare om du tar någon av dessa produkter.
- kortikosteroider (via munnen eller genom injektion). Om du nyligen blivit behandlad med dessa läkemedel, kan det öka risken att läkemedlet påverkar binjurarnas funktion.
- diuretika (vätskedrivande läkemedel), som används vid behandling av förhöjt blodtryck
- andra luftrörsvidgare (som salbutamol)
- läkemedelsgruppen xantiner. Dessa används ofta vid behandling av astma.

## Graviditet och amning

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

## Körförmåga och användning av maskiner

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

## Seretide innehåller laktos

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

## 3. Hur du använder Seretide

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

- Använd Seretide varje dag tills din läkare råder dig att sluta användningen av läkemedlet. Överskrid inte den av läkare angivna doseringen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Sluta inte använda Seretide eller minska inte dosen utan att rådfråga läkare först.
- Seretide ska inhaleras via munnen in i lungorna.

## För astma

### Vuxna och ungdomar över 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 50/100 mikrogram/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
--------------------------------------	--------------------------------

Dina symptom kan fås under god kontroll när du använder Seretide 2 gånger om dagen. I sådana fall 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 vill följa upp dina besvär oftare. **Kontakta omedelbart läkare om din astma eller andningen försämras.**

Du kanske känner att andningen blir mer väsende/pipande, trång känsla i bröstet ökar eller du behöver mer av din snabbverkande lufrörsvidgande medicin. Fortsätt att använda Seretide om detta händer, men öka inte antalet doser. Dina andningsbesvär kan förvärras och du kan bli allvarligt sjuk. Kontakta läkare eftersom du kan behöva ytterligare behandling.

## Bruksanvisning

- Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal visar dig hur du ska använda Seretide Diskus. Då och då bör de också kontrollera hur du använder den. Om Seretide Diskus används inte enligt ordination, kan det hända att avsedd effekt på din astma eller KOL inte uppnås.
- Diskus-inhalatorn innehåller folieremsa med Seretide pulver.
- En dosräknare på ovansidan av Diskus visar hur många doser som finns kvar. Dosräknaren räknar ner till 0 och numren 5 till 0 är markerade med rött för att varna, att endast några doser är kvar. När dosräknaren visar 0 är inhalatorn tom.

## Så här använder du inhalatorn



1. Öppna Diskus, håll höljet i ena handen och lägg den andra handens tumme på tumgreppet. 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 bort från dig, så långt det går – ett klick hörs. Medicin dosen är nu klar att inhaleras från munstycket. Varje gång spaken dras fram öppnas inne i Diskus och en pulverdosa som är klar att inhaleras. Lek inte med frammatningsspaken eftersom detta öppnar pulverdosaerna och medicin slösas bort.

3. Håll Diskus i handen.  
Andas ut så djupt som det känns bekvämt.  
Andas aldrig ut genom Diskus.



4. För därefter Diskus till läpparna: andas in jämnt och djupt genom Diskus, inte genom näsan.  
Ta bort Diskus från munnen.  
Håll andan i c. 10 sekunder eller så länge som känns bekvämt.  
Andas ut långsamt.

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



6. Stäng inhalatorn genom att föra tumgreppet mot dig så långt det går. Ett klick hörs. Frammatningsspaken har nu automatiskt återgått till sitt ursprungsläge. Diskus är nu klar att användas på nytt.

Som alltid vid användning av en inhalator måste barnpatientens skötare försäkra sig om att barnets som ordinerats Seretide Diskus har rätt inhalationsteknik, enligt förgående beskrivning.

## 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, tala om det med läkare eller apotekspersonal. Du kan märka att ditt hjärta slår snabbare än vanligt och du kan känna dig darrig. Du kan också få yrsel, huvudvärk, muskelsvaghet och ledvärk.

Om du använt större mängder läkemedel under en längre tid, ska du be om råd av läkare eller apoteket. Gör detta, för att större mängder av Seretide kan minska produktionen av steroidhormoner i binjurarna.

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid vanlig tidspunkt.

### **Om du slutar att använda Seretide**

Det är mycket viktigt att du använder Seretide dagligen enligt anvisningar. **Fortsätt användningen av läkemedlet tills läkare råder dig att sluta. Sluta inte plötsligt att använda Seretide eller minska inte på dosen.** Dina andningssvårigheter kan förvärras.

Om Seretide behandlingen plötslig upphör eller dosen minskas kan Seretide i mycket sällsynta fall orsaka nedsatt binjurefunktion, vilket ibland kan leda till biverkningar.

Dessa biverkningar kan visa sig som något av följande:

- magsmärtor
- trötthet och aptitlöshet, illamående
- illamående och diarré
- viktninskning
- huvudvärk och dåsighet
- låga sockervärden i blodet
- lågt blodtryck och anfall.

Binjurarna kan fungera otillräckligt också om kroppen utsätts för stress t.ex. feber, skada (t.ex. vid en bilolycka), infektion eller en operation. Symtomen är då lika som ovan beskrivits.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Läkaren kan ordinera mera kortikosteroider i tablettform (t.ex. prednisolon) för att förebygga dessa symptom.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

**Allergiska reaktioner: du kan märka att du får svårt att andas omedelbart efter att du använt Seretide.** Din andning kan bli väsende eller du får hosta eller andtappa. Du kan också märka klåda, utslag (nässelutslag) och svullnad (vanligtvis i ansikte, läppar, tunga eller svalg), eller du kan plötsligt känna att ditt hjärta slår mycket snabbt eller känna dig svag eller du har yrsel (vilket kan leda till svimning eller medvetslöshet). **Kontakta omedelbart läkare om du får någon av dessa reaktioner eller om de inträffar plötsligt efter att du använt Seretide. Sluta att använda Seretide.** Allergiska reaktioner är mindre vanliga (drabbar färre än 1 av 100 patienter).

## Lunginflammation hos patienter med KOL (vanlig biverkning)

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

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

Övriga biverkningar:

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

- Huvudvärk, som ofta är övergående vid fortsatt behandling.
- Fler förkylningsperioder har rapporterats hos patienter med KOL.

### Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 personer)

- Svampinfektion (s.k. torsk, ömma, gulaktiga, krämiga fläckar) i mun och svalg. Smärta i tungan, heshet och irritation i halsen. Risken för svampinfektion minskar om man sköljer munnen med vatten (och spottar ut omedelbart) och/eller borstar tänderna efter varje inhalationstillfälle. För att behandla torsk kan läkare eventuellt ordinera läkemedel mot svampinfektioner.
- Värkande, svullna leder och muskelvärk.
- Muskelkramp.

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

- Blåmärken och benbrott.
- Bihåleinflammation (en känsla av tryck eller täthet i näsan, kinder och bakom ögonen, ibland med dunkande värk).
- Minskad kaliumhalt i blodet (du kan få arytmier, muskelsvaghet, eller få kramper).

### 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.
- Starr (grumlig lins i ögat).
- Mycket snabba hjärtslag (takykardi).
- Darrningar (tremor) och snabba eller oregelbundna hjärtslag (palpitation) – detta är ofta harmlöst och försvinner efter en viss tids användning.
- Bröstsmärta.
- Oro (ses främst hos barn).
- Sömnsvårigheter.
- Allergisk hudutslag.

### Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 personer)

- **Andningssvårigheter eller väsende andning, som förvärras strax efter att du använt Seretide.** Om detta händer **sluta att använda Seretide.** Använd den snabbverkande luftrörsvidgande medicinen och **kontakta läkare omedelbart.**
- Seretide kan påverka kroppens normala bildning av steroidhormoner, 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
  - runt ansikte (månansikte) (Cushings syndrom).

Din läkare kontrollerar regelbundet om du har någon av dessa biverkningar och försäkras sig om att du får den lägsta dosen Seretide som håller din astma under kontroll.

- Beteendestörningar, t.ex. att man blir onormalt aktivitet och irritabilitet (ses främst hos barn).

- Oregelbundna hjärtslag och extraslag (arytmier). Tala om för din läkare men sluta inte att använda Seretide förrän läkaren råder dig att sluta.
- Svampinfektion i matsvälje vilket kan orsaka svårigheter att svälja

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

- Depression eller aggressivitet. Dessa symptom förekommer oftast hos barn.
- Dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Seretide ska förvaras

**Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**

Används före utgångsdatum som anges på etiketten/kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

**Innehållsdeklaration**

- En avdelad dos innehåller 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.
- Doserna är färdigt doserade i folieremsan.
- 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

PB 24

02231 Esbo

tfn 010 303 030

fax 010 303 0600

Tillverkare:

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)

Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Storbritannien

tfn +44 (0) 1920 463 993

fax +44 (0) 1920 864 000

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No. 2, 23 Rue Lavoisier, La Madeleine, 27000 Evreux, 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
Kroatien	Seretide Diskus
Cypern	Seretide Diskus
Tjeckien	Seretide Diskus
Danmark	Seretide
Estland	Seretide Diskus
Finland	Seretide Diskus
Frankrike	Seretide Diskus
Tyskland	atmadisc Diskus
Grekland	Seretide Diskus
Ungern	Seretide Diskus
Island	Seretide Diskus
Irland	Seretide Diskus
Italien	Seretide Diskus
Luxemburg	Seretide Diskus
Malta	Seretide Diskus
Nederländerna	Seretide Diskus
Portugal	Seretaide Diskus
Rumänien	Seretide Diskus
Slovakien	Seretide Diskus
Spanien	Seretide Accuhaler
Sverige	Seretide Diskus
Storbritannien	Seretide Accuhaler

**Denna bipacksedel ändrades senast den 3.4.2018**