

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**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/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 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 hengitykseen liittyviä ongelmia, kuten astmaa.

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

**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 sisältämälle apuaineelle, norfluraanille (HFA 134a).

## 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 kaliumarvo
- 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 imetät, 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.

## 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 neuvoo 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.

## 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. 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 suihketta otat ja kuinka usein otat lääkettesi.

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 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 lääkettä

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 irralliset esineet 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 hidas, syvä sisäänhengitys suun kautta. Juuri ennen sisäänhengitystä, paina säiliön päältä napakasti ja vapauttaaksesi sumuteannoksen. 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 ja/tai harjaa hampaat. Tämä voi auttaa ehkäisemään sammasta ja äänen käheytymistä.

10. Pane käytön jälkeen suokappaleen suojus aina paikalleen, ettei annossumuttimeen pääse pölyä. Kun suokappaleen suojus laitetaan takaisin oikeaan asentoon, se naksahtaa paikalleen. Jos naksahdusta ei kuulu, käännä suojus toisin päin ja yritä uudestaan. Älä käytä tähän voimaa.

Älä kiirehdi kohtien 4, 5, 6 ja 7 vaiheita. On tärkeää, että aloitat mahdollisimman hitaan sisäänhengityksen juuri ennen kuin käytät annossumutinta. Harjoittele peilin edessä muutamia kertoja. Jos näet 'sumua' tulevan annossumuttimen päältä tai suupielistäsi, aloita uudelleen kohdasta 3.

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

Jos sinun tai lapsesi on vaikea käyttää Evohaleria, lääkäri, sairaanhoitaja tai muu terveydenhoidon ammattilainen voi suositella tilajatkkeen käyttöä (esim. Volumaticia tai Babyhaleria) annossumuttimen kanssa. Lääkärin, sairaanhoitajan, apteekkihenkilökunnan tai muun terveydenhoidon ammattilaisen tulisi näyttää sinulle, miten tilajatketta käytetään annossumuttimen kanssa ja miten hoitaa tilajatketta, ja vastata mahdollisiin kysymyksiin. On tärkeää, että et lopeta tilajatkkeen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, jos käytät tilajatketta annossumuttimen kanssa. On myös tärkeää, että tilajatkkeen mallia ei vaihdeta keskustelematta lääkärin kanssa. Jos lopetat tilajatkkeen käyttämisen tai vaihdat tilajatkkeen mallia, lääkäri saattaa nähdä tarpeelliseksi vaihtaa astman hallintaan tarvittavaa lääkeannosta. Keskustele aina lääkärin kanssa, ennen kuin teet mitään muutoksia astman hoitoosi.

Isompien lasten tai henkilöiden, joilla on heikot kädet, saattaa olla helpompaa pitää annossumutinta molemmin käsin. Laita molemmat etusormet annossumuttimen päälle ja molemmat peukalot suokappaleen alapuolelle.

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 suokappaleen suojus.
- Älä milloinkaan irrota metallisäiliötä muovisesta annostelijasta.
- Pyyhi suokappale sisä- ja ulkopuolelta ja muovinen annostelija kuivalla kangas- tai paperiliinalla.
- Pane suokappaleen suojus takaisin paikalleen. Kun se laitetaan oikeaan asentoon, se naksahtaa paikalleen. Jos 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 huimausta, 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 lisämunuaisten tuottamien steroidihormonien tuotantoa.

## Jos unohtat 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 ja uneliaisuus
- 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 tabletteina (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 pysyy hallinnassa.

**Allergiset reaktiot: voit huomata, 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, kielessä tai kurkussa), tai voit yhtäkkiä havaita, että sydämesi sykkii tiheästi, tai tuntea 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).

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 (harvemmallakin 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):

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

### **Melko harvinaiset (harvemmallakin yhdellä potilaalla sadasta)**

- Veren sokeripitoisuuden (glukoosi) nousu (hyperglykemia). Jos sinulla on diabetes, saattaa olla tarpeen tarkkailla veresi sokeriarvoja useammin ja mahdollisesti muuttaa diabeteshoitoasi.
- Kaihi (silman 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 pääasiallisesti lapsilla).
- Unihäiriöt.
- Allerginen ihottuma.

### **Harvinaiset (harvemmallakin yhdellä potilaalla tuhannesta)**

- **Hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen, jotka pahenevat heti Seretiden käytön jälkeen.** Jos näin tapahtuu, **lopeta Seretide-annostuksen 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 ärtyneisyys (näitä vaikutuksia on pääasiallisesti 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 tulee useimmin lapsille.

- 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 25 °C.

Säiliössä on paineistettua nestettä. Älä altista yli 50 °C:n lämpötilalle, suojaa suoralta auringonvalolta. Älä puhkaise tai polta säiliötä tyhjänäkään.

Muiden painepakattujen inhalaatiovalmisteiden tavoin tämän lääkevalmisteen hoitoteho voi heiketä, jos säiliö on kylmä.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Seretide sisältää**

- Yksi mitattu annos sisältää 25 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksiinafoaattina) ja 50, 125 tai 250 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.
- Muu aine on poneaine norfluraani (HFA 134a).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

- Seretide Evohaler toimitetaan annossumuttimessa, josta lääke tulee suun kautta keuhkoihin hengitettävänä paineistettuna suspensiona.
- Paineistetussa säiliössä on valkoista tai kellertävää suspensiota.
- Säiliö on sovitettuna muoviseen annostelijaan, jossa on suukappale ja pölysuojus.
- 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. 010 303 030  
faksi 010 303 0600

Valmistaja:  
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

tai

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura, 3-09400, Aranda de Duero, Burgos, Espanja  
puh. +34 947 529 700  
faksi +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
Islanti	Seretide
Irlanti	Seretide Evohaler
Italia	Seretide
Luxemburg	Seretide
Alankomaat	Seretide
Portugali	Seretaide Inalador
Espanja	Seretide
Ruotsi	Seretide Evohaler
Iso-Britannia	Seretide Evohaler

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.4.2018**

## 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 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 (kortison) som minskar svullnad och irritation 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 väsande andning. Seretide ska inte användas vid plötsliga andningsbesvär eller plötslig väsande andning. Om detta händer ska du använda en snabbverkande inhalerbar 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 product norfluran (HFA 134a).

## 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 blodsöcket)
- 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 något 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.

## 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.

## Vuxna och ungdomar över 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.

Dina symptom kan fås under god kontroll när du använder Seretide 2 gånger om dagen. I sådana fall kan läkaren minska doseringen till 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 puffar 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 eller du behöver ta mer av din snabbverkande luftrörsvidgande medicin. Fortsätt att använda Seretide om detta händer, men öka inte antalet doser. Dina andningsbesvär kan förvärras och du kan bli allvarligt sjuk. Kontakta din läkare eftersom du kan behöva ytterligare behandling.

## Bruksanvisning

- Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal visar dig hur du ska använda Seretide Evohaler. Då och då bör de också kontrollera hur du använder den. Om Seretide Evohaler används inte enligt ordination, kan det hända att avsedd effekt på din astma inte uppnås.
- 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.

## Innan du använder 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 den väl, håll munstycket ifrån dig och tryck på behållaren varpå dosen sprayas i luften. Upprepa dessa åtgärder, skaka inhalationssprayen för varje dos som sprayas tills dosräknaren visar 120. Om sprayen inte har använts under senaste vecka eller mera, spraya två läkemedelsdoser i luften.

## Så här använder du inhalationssprayen

Det är viktigt att du påbörjar andas in så långt som möjligt före användningen av inhalationssprayen.

1. Stå eller sitt rakt när du använder inhalationssprayen.
2. Ta av skyddshuven (som visas på bild 1). Kontrollera att munstycket är rent på in- och utsidan och se till att den inte innehåller främmande föremål.



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



4. Håll inhalatorn upprätt, så att tummen är under munstycket. Andas ut så långt som det känns bekvämt.



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



6. Andas in långsamt och djupt genom munnen. Just när du börjar att andas intryck ordentligt ned toppen på metallbehållaren för att frigöra dosen. Fortsätt att andas in, lugnt och djupt.



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 innan du tar en annan dos. Gör detta genom att upprepa punkt 3–7.

9. Skölj munnen med vatten och spotta bort vattnet, och/eller borsta tänderna. Detta kan minska risken för svampinfektion och heshet.

**10.** Sätt alltid tillbaka skyddshuven efter användning som skydd mot damm. Ett knäpp hörs när skyddshuven trycks rätt på plats. Om det inte hörs, vrid skyddshuven tvärtom och försök igen. Du ska inte använda mycket kraft.

Skynda inte genom punkterna 4, 5, 6 och 7. Det är viktigt att andas så långsamt som möjligt just före inhalatorn används. Öva genom att stå framför en spegel några gånger. Om det pyser från övre delen av sprayen eller ut genom sidorna av munnen, börja igen från punkt 3.

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

Om du eller ditt barn tycker att det är svårt att använda Evohalern, kan läkaren, sjuksköterskan eller någon annan hälsovårdspersonal rekommendera användning av en andningsbehållare (t.ex. Volumatic eller Babyhaler) med inhalationssprayen. Läkare, sjuksköterska eller annan hälsovårdspersonal bör visa dig hur andningsbehållaren används med inhalationssprayen och hur den sköts, och svarar på dina möjliga frågor. Om du använder användningsbehållare med din inhalationsspray är det viktigt att du inte slutar använda den utan att först tala med läkare eller sjuksköterska. Det är också viktigt att du inte byter andningsbehållare utan att rådfråga läkare. Om du slutar använda andningsbehållare eller byter typ av andningsbehållare kan det bli nödvändigt för läkaren att justera dosen på din astmamedicin. Rådfråga alltid läkare innan du ändrar på något i astmabehandlingen.

Äldre barn eller personer med svaga händer kan finna det lättare att hålla i inhalatorn med båda händerna. Placera bägge pekfingerarna på toppen av inhalatorn och bägge tummarna på botten av inhalatorn under munstycket.

När dosräknaren visar 020 ska du skaffa en ny inhalator. 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 bort dosräknaren från metallbehållaren.

### **Rengöring av inhalatorn**

För att förhindra att inhalatorn ”pluggar igen” är det viktigt att inhalatorn rengörs minst en gång i veckan.

Så här rengör du inhalatorn:

- Ta av skyddshuven.
- Ta aldrig bort metallbehållaren från plastinhalatorn.
- Torka munstycket på in- och utsidan samt plastinhalatorn med en torr duk eller pappersserviett.
- Sätt tillbaka skyddshuven. Ett ”klick” hörs när den trycks rätt på plats. Om det inte hörs, vrid skyddshuven tvärtom och försök igen. Du ska inte använda mycket kraft.

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, 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 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 plötsligt 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.

**Allergiska reaktioner: du kan märka att du får svårt att andas omedelbart efter att du använt Seretide.** Din andning kan bli väsande eller du får hosta eller andtäppa. 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 personer).

Övriga biverkningar:

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

- Huvudvärk, som ofta är övergående vid fortsatt användning.
- 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 muskelsmärta.
- Muskelkramp.

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

- Lunginflammation och bronkit (luftrörskatarr). Kontakta läkaren om du får ökad slemmbildning, annan färg på slemmet, feber, frossa, mer hosta, förvärrade andningsbesvär.
- 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 (grunlig lins i ögat).
- Mycket snabba hjärtslag (takykardi).
- Darrningar 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 väsande 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 matstrupe 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 25 °C.

Behållaren innehåller vätska som är under tryck. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C, skyddas för direkt solljus. Behållaren får inte punkteras eller brännas även om behållaren är tom.

Som med andra inhalationsprodukter i tryckbehållare, kan den terapeutiska effekten av läkemedelsprodukten minska om behållaren är kall.

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 uppmätt dos innehåller 25 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 50, 125 eller 250 mikrogram flutikasonpropionat.
- Övrigt innehållsämne 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 till lungorna genom munnen.
- Tryckbehållaren innehåller en vit eller gulaktig suspension.
- Behållaren är anordnad i en plastinhalator, med ett munstycke och en skyddshuv.
- Seretide Evohaler är förpackad i en kartong 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 010 303 030  
fax 010 303 0600

Tillverkare:

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

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
Irland	Seretide Evohaler
Italien	Seretide
Luxemburg	Seretide
Nederländerna	Seretide
Portugal	Seretaide Inalador
Spanien	Seretide
Sverige	Seretide Evohaler
Storbritannien	Seretide Evohaler

**Denna bipacksedel ändrades senast den 3.4.2018**