

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Seretide Diskus 50/100 inhalasjonspulver, dosedispensert  
Seretide Diskus 50/250 inhalasjonspulver, dosedispensert  
Seretide Diskus 50/500 inhalasjonspulver, dosedispensert  
salmeterolxinafoat og flutikasonpropionat

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Seretide Diskus er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Seretide Diskus
3. Hvordan du bruker Seretide Diskus
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Seretide Diskus
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### 1. Hva Seretide Diskus er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Salmeterol er en langtidsvirkende bronkodilatator som utvider bronkiene slik at luftpassasjen i lungene bedres. Effekten inntreffer etter 10–20 minutter og varer i minst 12 timer. Flutikasonpropionat er et kortikosteroid som motvirker slimdannelse og hevelse i luftveiene. Dermed blir det lettere å puste, og brukt regelmessig vil symptomer på astma og kronisk obstruktiv lungesykdom (kols) reduseres. Effekten på betennelsen inntreffer etter 4–7 dager. Seretide brukes til vedlikeholdsbehandling av astma og kols når man trenger både kortison og et preparat som gir langvarig utvidelse av bronkiene.

### 2. Hva du må vite før du bruker Seretide Diskus

Bruk ikke Seretide Diskus dersom du er allergisk (overfølsom) overfor noen av innholdsstoffene (salmeterol, flutikasonpropionat eller laktose).

Noen mennesker kan være overfølsomme overfor legemidler. Dersom du opplever noen av de følgende symptomer like etter at du har tatt Seretide, stopp bruken av dette legemidlet og ta umiddelbart kontakt med lege:

- plutselig hvesing eller tetthet i brystet
- opphovning av øyelokk, ansikt eller lepper, "klumpete" hudutslett eller neslefeber noen steder på kroppen

**Ikke ta mer Seretide** dersom du får pustevansker eller hvesing som blir verre umiddelbart etter å ha tatt Seretide. Bruk din hurtigvirkende medisin for å bedre pusten din og **ta umiddelbart kontakt med lege**.

### Advarsler og forsiktighetsregler

#### Vis forsiktighet ved bruk av Seretide Diskus

Dersom du har:

- alvorlig hjerte/karsykdom
- unormal hjerterytme

- økt skjoldbruskkjertelfunksjon (hypertyreose)
- lavt kaliuminnhold i blodet
- hatt tuberkulose
- allergi/overfølsomhet overfor melkeprotein
- sukkersyke (diabetes mellitus)

Ta kontakt med lege dersom du får økende symptomer eller ikke lenger får effekt av Seretide.

Bruk av kortikosteroider kan ha effekt på andre organer enn luftveiene, spesielt ved høye doser brukt over lang tid. Faren for slike effekter er langt mindre ved inhalasjon enn ved tablettbehandling. Mulige effekter kan være: rundt ansikt og forandring i fettfordelingen (Cushings syndrom), redusert egenproduksjon av kortikosteroider, veksthemming hos barn og ungdom, redusert bentetthet, grå og grønn stær. Ved langtidsbehandling av barn anbefales kontroll av høyde.

Hvis du har diabetes kan det være nødvendig med hyppigere målinger av blodsukker og justering av den normale diabetesbehandlingen din. Snakk med legen din om dette.

### **Andre legemidler og Seretide Diskus**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Samtidig bruk av beta-blokkere (hjertemedisin, blodtrykksenkende) og Seretide bør unngås.

I enkelte tilfeller bør ikke flutikasonpropionat til inhalasjon brukes sammen med andre legemidler (for eksempel enkelte medisiner mot HIV eller enkelte midler mot sopp). Du må ikke ta Seretide dersom du tar et legemiddel som inneholder ritonavir (et legemiddel mot HIV), eller tabletter mot soppinfeksjoner uten å snakke med legen din først.

### **Graviditet og amming**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Seretide skal kun brukes under graviditet dersom det er helt nødvendig. Informér legen din hvis du er gravid, eller prøver å bli det. Legen din vil vurdere om du bør bruke Seretide. Det er ikke klarlagt om barn som ammes påvirkes. Seretide bør derfor ikke brukes under amming. Rådfør deg med legen din dersom du ammer.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil og utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil, kontakt lege eller apotek.

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

### **Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Seretide Diskus**

Seretide Diskus inhalasjonspulver inneholder hjelpestoffet laktose som inneholder spormengder av melkeprotein. Gi legen din beskjed dersom du vet at du har laktoseintoleranse eller er overfølsom overfor melkeprotein.

## **3. Hvordan du bruker Seretide Diskus**

Bruk alltid Seretide Diskus slik legen din har fortalt deg. Du skal ikke øke eller senke dosen din uten å rådføre deg med lege. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker. Dosen bestemmes av legen som tilpasser den for deg. Dose og doseringshyppighet må bare endres i samråd med lege. Behandling med Seretide må ikke avbrytes plutselig. Seretide virker forebyggende og skal derfor tas regelmessig selv om man ikke har symptomer. Seretide har ikke effekt på akutte astmaanfall. Du må derfor ha tilgjengelig et annet legemiddel med raskt innsettende effekt på bronkiene til dette.

### **Bruk av Seretide Diskus hos barn og ungdom**

#### **Barn 4–12 år**

Som med andre inhalatorer, bør omsorgsfulle sikre at barn som får forskrevet Diskus/inhalasjonsaerosol bruker riktig inhalasjonsteknikk som beskrevet nedenfor.

Munnen bør skylles og halsen gurgles med vann etter hver inhalasjon.

**Dersom astmaen eller pusten din forverres, skal du omgående kontakte legen din.** Du kan kjenne mer piping i brystet, du kan oftere føle tetthet i brystet eller du merker at du har behov for flere doser av den hurtigvirkende anfallsmedisinen din. Dersom du opplever dette skal du fortsette behandlingen med Seretide, men du må ikke øke antall doser. Det er mulig at lungesykdommen din er forverret, og du kan bli alvorlig syk. Rådfør deg med legen din, ettersom det kan være nødvendig å endre behandlingen din.

#### **Dersom du tar for mye av Seretide Diskus**

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel, eller hvis barn har fått i seg legemidlet ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

#### **Dersom du har glemt å ta Seretide Diskus**

Dersom du har glemt å ta legemidlet ditt, ta neste dose til vanlig tidspunkt. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

#### **Dersom du avbryter behandling med Seretide Diskus**

Det er svært viktig at du tar Seretide hver dag slik legen din har fortalt deg inntil legen din foreslår at behandlingen skal avsluttes. Du må ikke avbryte behandlingen brått ettersom dette kan føre til at symptomene dine forverres, og kan forårsake ubalanse i kroppens hormonproduksjon.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan Seretide Diskus forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. For å redusere risikoen for å få bivirkninger vil legen din dosere deg med den laveste effektive dosen av Seretide som holder astmaen din under kontroll.

**Allergiske reaksjoner kan forekomme hos enkelte. Dette kan merkes ved at pusten forverres rett etter at du har tatt Seretide.** Det kan pipe i brystet og du kan begynne å hoste. Du kan også merke kløe og hevelse (vanligvis av ansikt, leppe, tunge eller svelg). **Kontakt legen din umiddelbart dersom du får disse symptomene eller hvis du opplever disse effektene rett etter at du har tatt Seretide.**

Bivirkninger er listet etter hyppighet nedenfor:

#### **Svært vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 10 pasienter)**

- Hodepine – som regel kortvarig og vil reduseres ved jevnlig dosering.
- Økt antall forkjølelser er rapportert hos pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom (kols).

#### **Vanlige (forekommer hos færre enn 1 av 10 pasienter, men flere enn 1 av 100 pasienter)**

- Soppinfeksjoner (såre, kremhvite flekker) i munn og svelg, samt sår tunge og heshet. Risikoen for soppinfeksjon og heshet minsker ved at man skyller munnen og gurgler halsen med vann etter inhalasjonen. Legen din kan forskrive et soppmiddel for å behandle soppinfeksjonen.
- Verkende, hovne ledd og muskelsmerter.
- Irritasjon i svelg. Skylling av munnen med vann som spyttes ut igjen etter inhalasjonen kan hjelpe.
- Muskelkramper.

Følgende vanlige bivirkninger er rapportert hos pasienter med kols:

- Pneumoni og bronkitt (lungeinfeksjon). Gi legen din beskjed hvis du merker noen av følgende symptomer: økt slimproduksjon, endring i fargen på slimet, feber, frysninger, økt hoste, økte pusteproblemer.
- Blåmerker (kontusjoner) og brudd.
- Bihulebetennelse (en følelse av trykk eller tetthet i nese, kinn og bak øynene, noen ganger med pulserende smerte).
- Redusert kaliumnivå i blodet (du kan få ujevn hjerterytme, muskelsvakhet og –kramper).

#### **Mindre vanlige (forekommer hos færre enn 1 av 100 pasienter, men flere enn 1 av 1000 pasienter)**

- Pustevansker (dyspnè).
- Økning i blodsukker (hyperglykemi).
- Uklart syn (grå stær/katarakt).
- Rask hjerterytme (takykardi).

- Skjelving og ujevn puls (palpitasjoner) – dette er som regel kortvarig og vil reduseres ved jevnlig dosering.
- Brystsmerter (angina pectoris).
- Angst.
- Søvnforstyrrelser.

#### **Sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 1000 pasienter, men flere enn 1 av 10.000 pasienter)**

- **Pustevansker eller hvesing som blir verre umiddelbart etter å ha tatt Seretide** (paradoksalt bronkospasme) (Se avsnitt 2 "Bruk ikke seretide inhalasjonsaerosol").
- Hypersensitivitetsreaksjoner (se innledning av avsnittet) som:
  - Utslett.
  - Angioødem (hevelser, hovedsakelig i ansikt og svelg).
  - Anafylaktiske reaksjoner inkludert anafylaktisk sjokk.
  - Bronkospasmer (kramper i luftveiene).
- Seretide kan påvirke den normale produksjonen av steroidhormoner i kroppen, særlig hvis du har tatt høye doser over lang tid. Effekter som kan forekomme inkluderer:
  - Veksthemming hos barn og ungdom.
  - Redusert bentetthet.
  - Glaukom (grønn stær).
  - Vektøkning.
  - Rundt (måneformet) ansikt (Cushings syndrom).
- Adferdsendringer, slik som hyperaktivitet og irritabilitet (disse effektene forekommer hovedsakelig hos barn).
- Ujevn hjerterytme eller at hjertet slår et ekstra slag (arytmier). Informer legen din om dette, men ikke slutt å ta Seretide uten at legen din gir deg beskjed om å slutte.

Ukjent frekvens, men kan også forekomme:

- Depresjon eller aggresjon. Disse effektene forekommer hovedsakelig hos barn.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

#### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

### **5. Hvordan du oppbevarer Seretide Diskus**

Oppbevares tørt og ved høyst 30 °C.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Seretide Diskus etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

### **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

#### **Sammensetning av Seretide Diskus**

- Virkestoffer er 50 mikrogram salmeterol (som xinafoat) og 100, 250 eller 500 mikrogram flutikasonpropionat
- Andre innholdsstoffer er laktose monohydrat (som inneholder melkeprotein)

#### **Hvordan Seretide Diskus ser ut og innholdet i pakningen**

Inhalasjonspulver, dosedispensert.

Inhalatorene er pakket i kartonger som inneholder:

1 × Diskus med 60 doser  
eller 3 × Diskus som hver inneholder 60 doser

#### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

GlaxoSmithKline AS

Forskningsveien 2A

Postboks 180 Vinderen

0319 Oslo

Tlf: 22 70 20 00

e-post: firmapost@gsk.no

Tilvirker:

Glaxo Wellcome Production, Evreux, Frankrike, og Glaxo Wellcome Operations, Ware, Storbritannia.

**Dette pakningsvedlegget ble godkjent av Statens legemiddelverk: 26.11.2013**

#### **BRUKSANVISNING**

Les bruksanvisningen nøye før du begynner å bruke Seretide Diskus.

Hver dose inneholder smaksstoff, slik at du kjenner legemidlet.

Når du tar diskusen ut av kartongen, er den lukket.

Doseindikatoren viser deg hvor mange doser som er igjen.

De fem siste dosene kommer frem i RØDT, for å gjøre deg oppmerksom på at inhalatoren snart er tom.

Ved hjelp av hendelen åpnes et lite hull inne i munnstykket.

Samtidig frigjøres en dose, klar til inhalasjon.

Hendelen trekker seg automatisk tilbake til utgangsposisjonen igjen når du lukker diskusen. Hvis du ved en feil trekker fram to eller flere doser før du inhalerer, får du kun i deg 1 dose ved inhalasjon.

Diskusen er **enkel å bruke**. Når du skal ta en dose, følg disse 4 punktene:

1.                   Åpne
2.                   Klargjøre
3.                   Inhalere
4.                   Lukke

**1. ÅPNE:**

Hold med en hånd rundt beskyttelseslokket med tommelgrepsiden mot deg.

Legg den andre håndens tommel i tommelgrepet og skyv dette fra deg så langt det kommer, helt til du hører et klikk.

**2. KLARGJØRE:**

Skyv hendelen fra deg så langt den kommer. Du har nå frigjort en dose, og diskusen er klar til bruk.

**3. INHALERE:**

- Pust først rolig helt ut (pust aldri **ut** gjennom diskusen).
- Før deretter diskusen til munnen og la leppene slutte tett inntil munnstykket.
- Pust dypt **inn** gjennom munnen.
- Ta diskusen fra munnen før du puster ut.

**4. LUKKE:**

Skyv tommelgrepet tilbake til utgangsposisjonen igjen til du hører et klikk.

Diskusen er nå klar til neste gangs bruk.

Gjenta punktene 1–4 dersom du skal ta en dose til.

**HUSK:**

- **HOLD DISKUSEN LUKKET NÅR DEN IKKE ER I BRUK.**
- **PUST ALDRI UT GJENNOM DISKUSEN.**
- **SKYV HENDELEN TIL SIDE BARE NÅR DU SKAL TA MEDISIN.**

Den dosering som legen har foreskrevet må ikke overskrides.

**Munnen bør skylles og halsen gurgles med vann etter hver inhalasjon.**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

GlaxoSmithKline AS.

Ordforklaringer til teksten