

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Seretide 25/50 inhalasjonsaerosol, suspensjon
Seretide 25/125 inhalasjonsaerosol, suspensjon
Seretide 25/250 inhalasjonsaerosol, suspensjon
salmeterolxinafoat og flutikasonpropionat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- 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 til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Seretide inhalasjonsaerosol er og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Seretide inhalasjonsaerosol
3. Hvordan du bruker Seretide inhalasjonsaerosol
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Seretide inhalasjonsaerosol
6. Ytterligere informasjon.

1. HVA SERETIDE INHALASJONSAEROSOL 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 inntreier 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 reduseres. Effekten på betennelsen inntreier etter 4–7 dager. Seretide brukes til vedlikeholdsbehandling av astma når man trenger både kortison og et preparat som gir langvarig utvidelse av bronkiene.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER SERETIDE INHALASJONSAEROSOL

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

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.**

Vis forsiktighet ved bruk av Seretide inhalasjonsaerosol dersom du har

- alvorlig hjerte/karsykdom
- unormal hjerterytme
- økt skjoldbruskkjertelfunksjon (hypertyreose)
- lavt kaliuminnhold i blodet

- hatt tuberkulose
- 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.

Bruk av andre legemidler sammen med Seretide inhalasjonsaerosol

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 inhalasjonsaerosol 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 eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakkingsvedlegget nøye. Er du i tvil, kontakt lege eller apotek.

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

3. HVORDAN DU BRUKER SERETIDE INHALASJONSAEROSOL

Bruk alltid Seretide inhalasjonsaerosol 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.

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.

Bruksanvisning

Legen din, helsepersonell eller de ansatte på apoteket bør vise deg hvordan du skal bruke inhalatoren din. Ved jevne mellomrom bør de også sjekke hvordan du bruker inhalatoren. Dersom du ikke bruker Seretide som anvist eller som forskrevet, kan det føre til at legemidlet ikke virker som det skal mot astmaen din.

Legemidlet ligger inne i en trykkbeholder som er festet i en inhalator (av plast) med et munnstykke. Beholderen har et telleverk for å vise deg hvor mange doser av legemidlet som er igjen.

Antall doser vil vises i et vindu på baksiden av inhalatoren. Vær forsiktig så du ikke mister inhalatoren i bakken fordi dette kan føre til at telleverket teller ned én dose.

Testing av inhalatoren

1. Når du skal bruke inhalatoren din for første gang, må du sjekke at den virker. Fjern beskyttelseshetten til munnstykket ved å klemme forsiktig på sidene og trekk den av.

2. Ryst inhalatoren godt, hold munnstykket slik at det peker fra deg og trykk på beholderen for å frigjøre doser i luften inntil telleverket viser 120. Inhalatoren bør rystes rett før hver dose frigjøres. Dersom du ikke har brukt inhalatoren på 1 uke frigjøres 1 dose i luften for å være sikker på at den virker.

Hver gang du trykker på beholderen vil én dose med legemiddel frigjøres, og telleverket vil telle ned én dose.

Slik bruker du inhalatoren din

Det er viktig at du starter å puste inn så rolig som mulig rett før du bruker inhalatoren.

1. Stå eller sitt oppreist når du bruker inhalatoren.
2. Fjern beskyttelseshetten til munnstykket (som vist på forrige bilde). Sjekk innsiden og utsiden av munnstykket for å forsikre deg om at det er rent, og fritt for fremmedlegemer.
3. Ryst inhalatoren 4 eller 5 ganger for å være sikker på at alle løse gjenstander fjernes, og at innholdet i beholderen blandes godt.

4. Hold inhalatoren loddrett med tommelen i bunnen, under munnstykket. Pust helt ut, så lenge du synes det er behagelig.

5. Plassér munnstykket i munnen mellom tennene, og lukk leppene rundt. Ikke bit.

6. Pust inn gjennom munnen. Rett etter at du starter å puste inn, trykker du på toppen av beholderen for å frigjøre 1 dose legemiddel. Gjør dette mens du samtidig puster dypt og rolig inn.

7. Ta inhalatoren vekk fra munnen.

8. Dersom du skal ta flere doser, skal du holde inhalatoren loddrett og vente i omtrent 30 sekunder mellom hver inhalasjon. Gjenta trinnene 3 til 7.

9. Etter bruk må du alltid sette beskyttelseshetten på munnstykket igjen ved å trykke den på plass.

Munnen bør skylles og halsen gurgles med vann etter inhalasjonen.

De første gangene bør du øve deg foran et speil. Dersom du ser at det kommer damp fra toppen av inhalatoren eller fra munnvikene dine, bør du begynne på nytt.

Dersom du eller barnet ditt synes det er vanskelig å bruke inhalasjonsaerosolen, kan du bruke enten Volumatic eller Aerochamber Plus inhalasjonskammer. Før du starter å bruke et inhalasjonskammer for første gang eller du må endre din bruk av et inhalasjonskammer, bør du rådføre deg med legen din, helsepersonell eller de ansatte på apoteket.

Du bør skaffe deg en ny inhalator når telleverket viser tallet 020. Inhalatoren skal ikke brukes når telleverket viser 000. Du må aldri prøve å endre tallet i telleverket, eller fjerne telleverket fra metallbeholderen. Telleverket kan ikke nullstilles og er permanent festet til beholderen.

Hvordan du renser inhalatoren din

For å hindre at inhalatoren din blir tett er det viktig at den rengjøres minst én gang i uka.

Slik rengjøres inhalatoren:

1. Fjern beskyttelseshetten til munnstykket.
2. Du må ikke fjerne metallbeholderen fra selve inhalatoren, heller ikke under rengjøring.
3. Tørk innsiden og utsiden av munnstykket, samt selve inhalatoren med en tørr klut eller et papirtørkle.
4. Sett beskyttelseshetten på munnstykket igjen.

Du må ikke legge metallbeholderen i vann.

Dersom du tar for mye av Seretide inhalasjonsaerosol

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 inhalasjonsaerosol

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 inhalasjonsaerosol

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 inhalasjonsaerosol 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 hos flere enn 1 av 100 pasienter)

- Soppinfeksjoner 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** (paradoksal bronkospasme) (Se avsnitt 2. "Bruk ikke seretide inhalasjonsaerosol").
- Hypersensitivitetsreaksjoner (se innledning av avsnittet) som:
 - Utslett
 - Angioødem
 - 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.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER SERETIDE INHALASJONSAEROSOL

Etter bruk skal beskyttelsehetten settes på munnstykket igjen ved å trykke den på plass.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Oppbevares ved høyst 25 °C. Beskyttes mot frost og direkte sollys. Hvis metallbeholderen er kald ved bruk, kan virkningen bli dårligere.

Trykkbeholder. Må ikke punkteres, ødelegges eller brennes selv om den er tom.

Beholderen må ikke utsettes for vann.

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. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Seretide inhalasjonsaerosol

- Virkestoffer er 25 mikrogram salmeterol (som xinafoat) og 50, 125 eller 250 mikrogram flutikasonpropionat
- Andre innholdsstoffer er norfluran (1,1,1,2-tetrafluoretan)

Hvordan Seretide inhalasjonsaerosol ser ut og innholdet i pakningen

Inhalasjonsaerosol, suspensjon.

Metallbeholderen inneholder 120 doser.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

GlaxoSmithKline AS
Forskningsveien 2A
Postboks 180 Vinderen
0319 Oslo
Tlf: 22 70 20 00
Faks: 22 70 20 03
e-post: firmapost@gsk.no

Tilvirker:

Glaxo Wellcome Production, Evreux, Frankrike,
Glaxo Wellcome S.A., Aranda, Spania eller
Glaxo Wellcome GmbH & Co KG, Bad Oldesloe, Tyskland

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent av Statens legemiddelverk: 15.05.2013

Ordforklaringer til teksten