
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Seretide Diskus 50 microgram/100 microgram/dosis, inhalatiepoeder voorverdeeld
Seretide Diskus 50 microgram/250 microgram/dosis, inhalatiepoeder voorverdeeld
Seretide Diskus 50 microgram/500 microgram/dosis, inhalatiepoeder voorverdeeld

Salmeterol / fluticasonpropionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

Seretide bevat 2 geneesmiddelen, salmeterol en fluticasonpropionaat:

- Salmeterol is een langwerkende bronchusverwijder. Bronchusverwijders zetten de luchtwegen in de longen open en vergemakkelijken zo het in- en uitademen. De werkingsduur van salmeterol bedraagt minstens 12 uur.
- Fluticasonpropionaat is een corticoïde die de zwelling en prikkeling in de longen vermindert.

Uw arts heeft u dit geneesmiddel voorgeschreven om ademhalingsproblemen te vermijden, zoals:

- Astma
- Chronisch obstructief longlijden (COPD). Aan een dosis van 50/500 microgram vermindert Seretide Diskus het aantal COPD-opstoten.

Seretide moet elke dag en volgens de voorschriften van de arts gebruikt worden om een juiste controle van het astma en COPD te verzekeren.

Seretide verhindert het ontstaan van perioden van kortademigheid en piepende ademhaling. Het werkt niet als deze symptomen van ademnood of piepende ademhaling al bezig zijn. In dergelijk geval moet een snelwerkende «noodpuffer» gebruikt worden, bijvoorbeeld salbutamol.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor esalmeterol, fluticasone propionaat of de stof norfluraan (HFA 134a).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Uw arts zal uw behandeling aandachtiger opvolgen als u aan één van de volgende ziekten lijdt:

- Hartziekte, waaronder een onregelmatige of te snelle hartslag,

-
- Overactieve schildklier,
 - Hoge bloeddruk,
 - Suikerziekte (Seretide kan het suikergehalte in het bloed verhogen),
 - Laag kaliumgehalte in uw bloed,
 - Tuberculose (TBC) nu of vroeger.

Raadpleeg uw arts alvorens Seretide te gebruiken indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Seretide nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen voor de behandeling van astma of waar u geen voorschrift voor nodig heeft. In bepaalde gevallen kan Seretide ongeschikt zijn voor gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen.

Vertel uw arts, alvorens u begint Seretide te gebruiken, als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Bètablokkers (bijvoorbeeld atenolol, propranolol, sotalol). Bètablokkers worden vooral gebruikt bij hoge bloeddruk en bij andere hartaandoeningen.
- Antivirale en antischimmelgeneesmiddelen (zoals ritonavir, ketoconazol en itraconazol). Sommige van deze geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid fluticasonpropionaat of salmeterol in het lichaam verhogen. Dit kan het risico van bijwerkingen met Seretide verhogen, waaronder onregelmatige hartslag, of kan bijwerkingen doen verslechteren.
- Corticoïd (langs de mond of als injectie). Indien u deze geneesmiddelen onlangs toegediend kreeg, kan u een hoger risico van gestoorde werking van de bijniereën lopen.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts op apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Uw arts zal nagaan of u tijdens deze periode Seretide mag gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is weinig waarschijnlijk dat Seretide een invloed heeft op uw rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Elke dosis Seretide Diskus bevat een hoeveelheid lactose gaande tot 12,5 milligram. De hoeveelheid lactose in dit geneesmiddel stelt doorgaans geen probleem voor personen die geen lactose verdragen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

- Gebruik Seretide elke dag, totdat uw arts u aanbeveelt om te stoppen.
- Volg bij gebruik van Seretide nauwgezet het advies van uw arts. Overschrijd de aanbevolen dosis niet. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Bij astma

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar

- Seretide 50/100 Diskus - Eén inhalatie tweemaal per dag
- Seretide 50/250 Diskus - Eén inhalatie tweemaal per dag
- Seretide 50/500 Diskus - Eén inhalatie tweemaal per dag

Kinderen van 4 tot 12 jaar

- Seretide 50/100 Diskus – Eén inhalatie tweemaal per dag
- Gebruik van Seretide is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 4 jaar.

Bij volwassenen met chronisch obstructief longlijden (COPD)

- Seretide 50/500 Diskus - Eén inhalatie tweemaal per dag

Het is mogelijk dat uw astmasymptomen goed gecontroleerd worden bij gebruik van Seretide tweemaal per dag. Indien dit het geval is, kan uw arts beslissen om de dosis te verminderen tot éénmaal per dag. De toediening kan als volgt gewijzigd worden:

- Eenmaal 's avonds: indien u **'s nachts** symptomen hebt
- Eenmaal 's morgens: indien u **overdag** symptomen hebt.

Het is zeer belangrijk dat u de voorschriften van uw arts volgt inzake aantal inhalaties en gebruiksfrequentie van uw geneesmiddel.

Indien u Seretide gebruikt voor astma, zal uw arts regelmatig uw symptomen willen opvolgen.

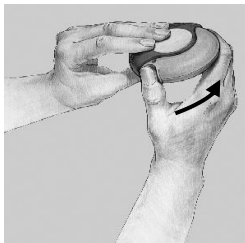
Verwittig onmiddellijk uw arts in geval van verergering van uw astma of van verslechterde ademhalingsmoeilijkheden. Het is mogelijk dat u vindt dat uw ademhaling meer piept, dat u het vaker benauwd hebt of dat u vaker uw snelwerkende noodpuffer moet gebruiken. Als dat het geval is, moet u Seretide verder gebruiken maar mag u het aantal verstuivingen niet opdrijven. Het is mogelijk dat uw ademhalingsziekte verergert en dat u ernstig ziek wordt. Raadpleeg uw arts want het is mogelijk dat u een aanvullende behandeling nodig hebt.

Gebruiksaanwijzing

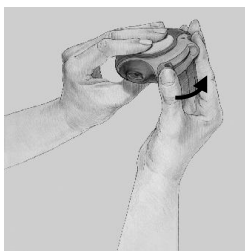
- Uw arts, verpleegkundige of apotheker moeten u instructies geven over het correcte gebruik van uw inhalator. Ze zullen nu en dan controleren hoe u het gebruikt. Indien u Seretide Diskus niet op de juiste manier of volgens de voorschriften gebruikt, wordt uw astma of COPD niet naar behoren behandeld.
- De Diskus bevat blisters met Seretide in een poeder.
- Bovenaan de Diskus zit een teller, die aangeeft hoeveel dosissen er nog over zijn. Hij telt af tot 0. De cijfers 5 tot 0 verschijnen in het rood om u te verwittigen dat er nog maar een paar dosissen overblijven. Wanneer de teller 0 aangeeft, is uw Diskus leeg.

Gebruik van uw inhalator

1. Om de Diskus te openen, neemt u hem in de ene hand en plaatst u de duim van uw andere hand op de duimgreep. Duw uw duim van u af zover als mogelijk. U zult een klik horen. Hierdoor wordt een klein gaatje in het mondstuk geopend.

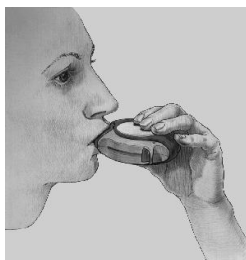


2. Houd uw Diskus met het mondstuk naar u gericht. U mag het zowel in uw rechter- als linkerhand vasthouden. Schuif de hendel zo ver als mogelijk naar achteren. U hoort een klik. Dit plaatst een dosis geneesmiddel in het mondstuk.

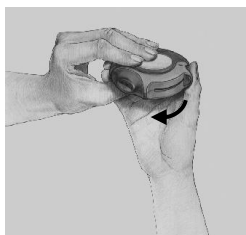


Telkens wanneer de hendel naar achter wordt geduwd, wordt binnenin een blistervakje geopend en is het poeder klaar voor inhalatie. Speel niet met het hendeltje, omdat dan blisters worden geopend en er geneesmiddel verloren gaat.

3. Houd de Diskus van uw mond verwijderd, en adem zo diep mogelijk uit. Adem niet in uw Diskus.
4. Plaats het mondstuk tegen uw lippen; adem regelmatig en diep door de Diskus in, en niet door uw neus.
Haal de Diskus uit de mond.
Houd uw adem ongeveer 10 seconden in of zolang als u kan.
Adem langzaam uit.



5. Spoel daarna uw mond met water en spuw het water uit. Dit voorkomt spruw of een hese stem.
6. Om de Diskus te sluiten, schuift u de duimgreep weer terug naar u toe zover als mogelijk is. U zult een klik horen.
De hendel keert naar zijn oorspronkelijke plaats terug en staat opnieuw in zijn aanvangspositie.



Uw Diskus is opnieuw klaar voor gebruik.

Reiniging van de Diskus

Reinig het mondstuk van de Diskus met een droge doek.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Seretide heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Het is belangrijk dat u de inhalator gebruikt zoals aanbevolen. Indien u per ongeluk een grotere dosis ingenomen heeft dan aanbevolen, verwittig dan uw arts of apotheker. U kunt dan vaststellen dat uw hart sneller dan gewoonlijk klopt, dat u beeft. U kunt ook last hebben van hoofdpijn, spierzwakte en gewrichtspijn.

Indien u echter gedurende lange tijd hoge dosissen hebt gebruikt, vraag dan advies aan uw arts of apotheker. Hoge dosissen Seretide kunnen namelijk aanleiding geven tot een verminderde aanmaak van steroïdhormonen door de bijnieren.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u uw inhalator bent vergeten te gebruiken, neem de volgende dosis op het gebruikelijke uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is zeer belangrijk dat u Seretide elke dag inneemt zoals aangegeven door uw arts. Neem het in tot uw arts u vraagt om ermee te stoppen. U mag Seretide niet stoppen of plotseling de dosis verminderen. Dit kan uw ademhalingsproblemen verergeren en kan in zeer zeldzame gevallen aanleiding geven tot bijwerkingen, zoals:

- buikpijn
- moeheid en verminderde eetlust
- misselijkheid en diarree
- gewichtsverlies
- hoofdpijn of slaperigheid
- lage kaliumspiegels in het bloed
- lage bloeddruk en stuipen

In zeer zeldzame gevallen kan u dergelijke bijwerkingen krijgen naar aanleiding van een infectie of op ogenblikken van buitengewone stress (bijvoorbeeld na een ernstig ongeval of als u een operatie ondergaat).

Om deze symptomen te vermijden, is het mogelijk dat uw arts u bijkomende corticoïden voorschrijft (zoals prednisolon).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Seretide bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Om het risico van bijwerkingen te verminderen, zal uw arts u de laagst mogelijke dosis voorschrijven die uw astma controleert.

Allergische reacties: u kunt merken dat uw ademhaling plots slechter wordt na gebruik van Seretide. U kunt last krijgen van sterk piepende ademhaling en veel moeten hoesten. U kan ook last krijgen van jeuk en zwelling (gewoonlijk het gelaat, de lippen, de tong of de keel). **Indien u deze tekenen vertoont of indien deze plots optreden na gebruik van Seretide, verwittig dan onmiddellijk uw arts.** Allergische reacties op Seretide komen soms voor (ze treffen minder dan één persoon op 100).

De andere bijwerkingen staan hieronder vermeld:

Zeer vaak (treffen meer dan één persoon op 10)

- Hoofdpijn: deze verbetert meestal bij het voortzetten van de behandeling.
- Een toegenomen aantal verkoudheden werd gemeld bij personen met COPD.

Vaak (treffen minder dan één persoon op 10)

- Schimmelinfectie (pijnlijke witte/gele verheven plekjes) in de mond en keel (spruw). Pijnlijke tong en hese stem. Het kan helpen om onmiddellijk na ieder pufje uw mond met water te spoelen en het daarna uit te spuwen. Uw arts kan u een schimmelwerende behandeling voorschrijven om uw spruw te behandelen.
- Pijnlijke en gezwollen gewrichten en spierpijn.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij patiënten met Chronische obstructief longlijden (COPD):

- Pneumonie en bronchitis (longinfectie). Vertel uw arts als u de volgende symptomen merkt : toename van de slijmproductie, verandering van kleur van het slijm, koorts, rillingen, toename in hoesten, toename in ademhalingsproblemen.
- Blauwe plekken en breuken
- Sinusitis (gespannen of vol gevoel in de neus, wangen en achter de ogen, soms samen met een kloppende pijn).

-
- Verminderde hoeveelheid kalium in het bloed (kan aanleiding geven tot een onregelmatige hartslag, spierzwakte, krampen).

Soms (treffen minder dan één persoon op 100)

- Zeer snelle hartslag (tachycardie)
- Bevend gevoel en snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen): deze effecten zijn meestal zonder gevaar en verminderen bij het voortzetten van de behandeling.
- Spierkrampen.
- Ongerust gevoel (dit effect komt hoofdzakelijk voor bij kinderen).
- Irritatie van de keel. Het kan helpen om onmiddellijk na ieder pufje uw mond met water te spoelen en het daarna uit te spuwen.

Zelden (treffen minder dan één persoon op 1000)

- **Ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling die verergeren onmiddellijk na gebruik van Seretide.** Indien dit het geval is, **stop het gebruik van uw Seretide inhalator.** Gebruik uw snelwerkende «noodpuffer» om u te helpen ademen en **verwittig onmiddellijk uw arts.**
- Seretide kan de normale productie van steroïdhormonen in het lichaam beïnvloeden, in het bijzonder als u gedurende lange perioden hoge dosissen gebruikt hebt. Deze effecten zijn:
 - Een vertraagde groei bij kinderen en adolescenten,
 - Een verdunning van de botstructuur
 - Cataract en glaucoom
 - Gewichtstoename
 - Rond gelaat (vollemaansgezicht) (Cushing Syndroom)Uw arts zal u regelmatig onderzoeken om deze bijwerkingen op te sporen en om er op toe te zien dat u de laagste effectieve dosis Seretide gebruikt voor de controle van uw astma.
- Stijging van de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed (hyperglykemie). Als u suikerziekte hebt, kan het noodzakelijk zijn om uw bloedsuikerspiegel vaker te controleren en eventueel uw gebruikelijke diabetesbehandeling aan te passen.
- Slaapstoornissen en gedragswijzigingen, waaronder hyperactiviteit of ongewone prikkelbaarheid (deze effecten komen hoofdzakelijk voor bij kinderen).
- Onregelmatige hartslag of extra hartslagen (hartritmestoornissen). Verwittig uw arts maar stop het gebruik van Seretide niet, tenzij uw arts het u vraagt.
- Huiduitslag

Frequentie niet bekend, maar kunnen ook optreden:

- Depressie of agressie. De kans dat deze effecten optreden, is groter bij kinderen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5 HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren beneden 30°C.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn salmeterol (als salmeterolxinafoaat) (50 microgram) en fluticasonpropionaat (100, 250 of 500 microgram).
- De andere stof in dit middel is lactosemonowaterstof (bevat melkeiwitten).

Hoe ziet SERETIDE eruit en hoeveel zit er in de verpakking

- Seretide Diskus bevat een aluminium strip die het inhalatiepoeder beschermt tegen invloeden van de omgeving.
- Elke dosis is voorverdeeld.
- De inhalatietoestellen zitten verpakt in kartonnen dozen met:
1 x Diskus 28 inhalaties
of 1, 2, 3, of 10 x Diskus met elk 60 inhalaties

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

Fabrikanten

Glaxo Wellcome Production Zone Industrielle 2 23 rue Lavoisier F-27000 Evreux Frankrijk	Glaxo Wellcome GmbH & Co Industriestrasse 32-36 D-23843 Bad Oldesloe Duitsland	Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations) Priory Street Ware, Hertfordshire SG12 0DJ Verenigd Koninkrijk
---	---	---

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Seretide Diskus
Denemarken	Seretide
Duitsland	atmadisc Diskus
Finland	Seretide Diskus
Frankrijk	Seretide Diskus
Griekenland	Seretide Diskus
Ierland	Seretide Diskus
Italië	Seretide Diskus
Luxemburg	Seretide Diskus
Nederland	Seretide Diskus
Oostenrijk	Seretide Diskus
Portugal	Seretaide Diskus
Spanje	Seretide Accuhaler
Verenigd Koninkrijk	Seretide Accuhaler
Zweden	Seretide Diskus

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

SERETIDE DISKUS 50 microgram/100 microgram/dosis	BE200855
SERETIDE DISKUS 50 microgram/250 microgram/dosis	BE200873
SERETIDE DISKUS 50 microgram/500 microgram/dosis	BE200882

Deze bijsluiter is goedgekeurd in
(versie 50)