

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Seretide Evohaler

Seretide Evohaler **mite** 25 mikrogram/50 mikrogram/dos, Seretide Evohaler 25 mikrogram/125 mikrogram/dos, Seretide Evohaler **forte**25 mikrogram/250 mikrogram/dos **inhalationsspray, suspension**
Salmeterol/flutikasonpropionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några **biverkningar** blir värre eller om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. VAD SERETIDE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. INNAN DU ANVÄNDER SERETIDE
3. HUR DU ANVÄNDER SERETIDE
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR SERETIDE SKA FÖRVARAS
6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD SERETIDE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Seretide innehåller två läkemedel, **salmeterol** och flutikasonpropionat.

- **Salmeterol** är en långverkande luftrörsvidgare. Luftrörsvidgare 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 (**inflammation**) 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 på bästa sätt och ge kontroll över din **astma**.

Seretide förebygger andningsbesvär och väsende andning. Det hjälper inte om du redan har fått svårt att andas eller har väsende andning. Då ska du ta en kortverkande luftrörsvidgande medicin som ger snabb effekt, som t ex **salbutamol.**

Salmeterol och flutikasonpropionat som finns i Seretide kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU ANVÄNDER SERETIDE

Ta inte Seretide

- om du är allergisk (överkänslig) mot [salmeterol](#), flutikasonpropionat eller det övriga innehållsämnet norfluran (HFA 134a).

Var särskilt försiktig med Seretide

Din behandling kommer att följas upp oftare om du har:

- Hjärt-kärlsjukdom inklusive snabb och oregelbunden hjärtklappning
- Ökad sköldkörtelfunktion ([hypertyreos](#))
- Högt [blodtryck](#)
- Diabetes (eftersom Seretide kan öka blodssockret)
- Tillstånd med minskad kaliumhalt i blodet
- Om du behandlas eller har behandlats för [tuberkulos](#) (tbc)

Om du någonsin har haft något av dessa tillstånd, tala med din läkare innan du använder Seretide.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även läkemedel för [astma](#) och receptfria läkemedel. Detta beror på att effekten av behandlingen kan påverkas om Seretide och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel innan du börjar med Seretide:

- [Beta-blockerare](#) (t ex atenolol, propranolol, sotalol). [Beta-blockerare](#) används ofta för att behandla högt [blodtryck](#) eller andra hjärtåkommor
- Antivirala läkemedel eller läkemedel mot svampinfektioner (t ex ritonavir, [ketokonazol](#), itraconazol). Några av dessa läkemedel kan öka mängden av flutikasonpropionat eller [salmeterol](#) i kroppen. Detta kan öka risken för [biverkningar](#) med Seretide, inklusive oregelbunden hjärtrytm, eller förvärra [biverkningarna](#)
- [Kortison](#) (tabletter eller i [injektion](#)). Om du nyligen blivit behandlad med dessa läkemedel kan det öka risken för påverkan av binjurarnas funktion

Graviditet och amning

Om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar rådfråga din läkare innan du tar Seretide. Din läkare kommer att bedöma om du kan ta Seretide under denna tid.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att effekt eller eventuella [biverkningar](#) av Seretide skulle påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller [biverkningar](#). Beskrivning av dessa effekter och [biverkningar](#) finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. HUR DU ANVÄNDER SERETIDE

- Använd Seretide varje dag tills din läkare råder dig att sluta
- Använd alltid Seretide precis så som din läkare har sagt. Ta inte mer än den rekommenderade **dosen**. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och ungdomar från 12 år

- Seretide Evohaler **mite** 2 **inhalationer** 2 gånger dagligen
- Seretide Evohaler 2 **inhalationer** 2 gånger dagligen
- Seretide Evohaler **forte** 2 **inhalationer** 2 gånger dagligen

Barn 4 år och upp till 12 år

- Seretide Evohaler **mite** 2 **inhalationer** 2 gånger dagligen
- Seretide rekommenderas inte till barn under 4 år

Om besvären är välkontrollerade när du tar Seretide 2 gånger om dagen, kan läkaren minska **doseringen** till 2 **inhalationer** 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 **inhalationer** som du ska ta och hur ofta.

En andningsbehållare kan användas för att förbättra behandlingen med Seretide, särskilt till små barn, eller för dem som har svårt att trycka av en spraydos och andas in genom munnen samtidigt.

Om du använder Seretide för **astma** kan din läkare vilja följa upp dina besvär oftare.

Kontakta omedelbart läkare om din astma eller andningen försämras. Om du känner att andningen blir mer väsande/pipande eller att känslan av trångt i bröstet ökar eller att du behöver ta mer av din snabbverkande luftrörsvidgande medicin, fortsätt att ta Seretide men öka inte antalet **doser**. Dina andningsbesvär kan förvärras och du kan bli allvarligt sjuk. Kontakta din läkare eftersom du kan behöva ytterligare astmabehandling.

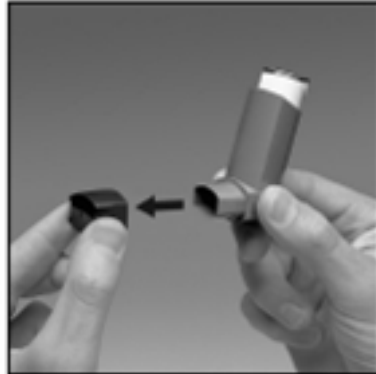
Bruksanvisning

- Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal bör instruera dig hur du ska använda Seretide Evohaler **inhalationsspray**. Då och då bör de också kontrollera hur du använder den. Det är viktigt att Seretide Evohaler används rätt och som den ordinerats för att du ska få avsedd effekt på din **astma**.
- 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**.

Så kontrollerar du **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 **inhalationssprayen** väl, håll sprayen ifrån dig och spraya i luften tills dosräknaren visar 120.

Omskaka **inhalationssprayen** mellan varje sprayning. Om sprayen inte har använts under senaste veckan, ta av skyddshuven, skaka **inhalationssprayen** och spraya två gånger i luften.

Så här använder du **inhalationssprayen**

Det är viktigt att andas så sakta som möjligt innan man använder **inhalationssprayen**.

1. Sitt eller stå när du inhalerar.

2. Ta av skyddshuven (som visas på första bilden). Kontrollera att munstycket är rent på in- och utsidan och fritt från främmande föremål.



3. Skaka om inhalatorn 4 till 5 gånger så att eventuella lösa föremål avlägsnas och att inhalatorns innehåll blandas väl.



4. Håll inhalatorn upprätt med tummen på inhalatorns bas, bakom munstycket. Andas ut lugnt och så djupt som känns bekvämt.



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



6. Andas in genom munnen. Samtidigt som du börjar att andas in tryck bestämt ned metallbehållaren med pekfingeret och en **dos** sprayas.

Medan du gör detta fortsätt att andas in lugnt och så djupt som möjligt.



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 mellan varje **dos** innan punkt 3-7 upprepas.

9. Skölj munnen med vatten för att minska risken för svampinfektion och heshet.

10. Sätt alltid tillbaka skyddshuven efter användning som skydd mot damm. Ett knäpp hörs när skyddshuven trycks på plats. Om det inte går att trycka den på plats, kontrollera att den är vänd åt rätt håll och försök igen. Du behöver inte använda mycket kraft.

Om du eller ditt barn tycker att det är svårt att använda **inhalationssprayen**, kan antingen Volumatic eller Aerochamber Plus andningsbehållare användas. Innan du använder en andningsbehållare för första gången eller om du behöver ändra ditt val av andningsbehållare tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonalen.

När dosräknaren visar 020 bör du se till att ha en nyinhalationsspray till hands. 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 av dosräknaren från metallbehållaren.

Rengöring

För att förhindra att inhalatorn 'pluggar igen' är det viktigt att inhalatorn rengörs minst en gång i veckan:

- Ta av skyddshuven
- Ta inte bort metallbehållaren från plastinhalatorn vid rengöring eller vid något annat tillfälle
- Torka av in- och utsidan av munstycket samt plastinhalatorn med en torr duk eller pappersservett
- Sätt tillbaka skyddshuven. Ett 'klick' hörs när den trycks på plats. Du behöver inte använda mycket kraft när skyddshuven trycks på plats.

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, kan du känna att hjärtat slår snabbare och du blir darrig. Du kan också få huvudvärk, led- och muskelsmärter.

Om du tagit större mängder läkemedel under en längre tid eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Större mängder av Seretide kan minska kortisonbildningen i binjurarna.

Om du har glömt att använda Seretide

Har du glömt att ta en dos, ta då nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Seretide

Det är viktigt att du tar Seretide dagligen enligt anvisningar tills läkare råder dig att sluta. Sluta inte plötsligt att ta Seretide då detta kan förvärra dina symtom och i sällsynta fall orsaka biverkningar, som t ex

- Magsmärtor
- Trötthet och aptitlöshet
- Illamående och diarré
- Viktminskning
- Huvudvärk och dåsighet
- Låga kaliumvärden i blodet
- Lågt blodtryck och kramper

I vissa fall vid en **infektion** eller om man är utsatt för extrem stress (som t ex vid en allvarlig olycka eller vid ett kirurgiskt ingrepp) kan man också känna av liknande **biverkningar**. För att förebygga detta kan din behandling behöva kompletteras med extra tillskott **avkortison** (t ex **prednisolon**) under denna tid.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Seretide orsaka **biverkningar** men alla användare behöver inte få dem.

För att minska risken för **biverkningar** kommer din läkare att **ordineraden** lägsta **dos** som behövs för att du ska kunna vara besvärsfri från din **astma**.

Allergiska reaktioner: om du plötsligt märker att du får svårt att andas efter att du tagit Seretide. Andningen blir väsende eller du får hosta, **klåda**, svullnad (vanligtvis i ansikte, läppar, tunga eller svalg). **Kontakta omedelbart läkare om du märker något av detta eller att det händer plötsligt efter att du tagit Seretide.** Allergiska reaktioner är mycket sällsynta (drabbar färre än 1 av 10 000 personer).

Övriga biverkningar:

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

- Huvudvärk - som ofta är övergående och brukar försvinna efter några dagars användning.
- Fler förkylningsperioder (övre luftvägsinfektioner) har rapporterats hos patienter med KOL

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 personer)

- Svampinfektion (s k 'torsk', ömma, gulaktiga, krämiga fläckar) i mun och svalg. Irritation på tunga och i halsen samt heshet. Risken för svampinfektion minskar om man sköljer munnen med vatten (och spottar ut omedelbart) efter varje inhalationstillfälle. För att behandla 'torsk' (**Candida**) kan din läkare eventuellt **ordinera** läkemedel mot svampinfektioner
- Man känner sig skakig, får snabba eller oregelbundna hjärtslag (**palpitationer**) – detta är ofta harmlöst och försvinner efter en viss tids användning
- Muskelkramp

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

- **Lunginflammation** och **bronkit (luftrörskatarr)**. Kontakta läkaren om du får: ökad slembildning, annan färg på slemmet, feber, frossa, mer hosta, förvärrade andningsbesvär
- Blåmärken och benbrott
- Bihåleinflammation (en känsla av tryck eller täthet i näsan, kinder eller bakom ögonen, ibland med dunkande värk)

- Minskad kaliumhalt i blodet (som kan ge oregelbundna hjärtslag, muskelsvaghet, kramp)

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 personer)

- Hudutslag
- Mycket snabba hjärtslag (**takykardi**)

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer)

- **Andningssvårigheter/ väsande ljud som förvärras strax efter att du tagit Seretide. Sluta att ta Seretide.** Använd inhalatorn med den snabbverkande luftrörsvidgande medicinen och **kontakta läkare omedelbart.**
- Seretide kan också minska kortisonbildningen i binjurarna, särskilt om man har tagit höga **doser** under en längre tid. Effekter av detta kan ge:
 - Fördröjd längdtillväxt hos barn och ungdomar
 - Minskad bentäthet
 - Ögonproblem (**katarakt, glaukom**)
 - Viktökning
 - Högt **blodtryck**
 - Månansikte (Cushings syndrom)

Din läkare kommer att följa upp din behandling regelbundet för att se till att du står på den lägsta **dos** som håller din **astma** under kontroll för att minska risken för dessa bieffekter.

- Oregelbundna hjärtslag eller extraslag av hjärtat (arrytmi). Tala om för din läkare men sluta inte att ta Seretide förrän läkaren råder dig att sluta
- Förhöjda blodglukosnivåer (**hyperglykemi**). Om du har diabetes, kan du behöva göra tätare blodsockerkontroller och eventuellt ändra din vanliga diabetesbehandling
- Oro, sömnsvårigheter, beteendestörningar, t ex att man blir överaktiv och irriterad (ses främst hos barn)
- Värkande, svullna leder och muskelvärk

- **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).** Depression eller aggression. Det är mer troligt att dessa **biverkningar** förekommer hos barn.

Om några **biverkningar** blir värre eller om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR SERETIDE SKA FÖRVARAS

- **Förvaras utom syn- och räckhåll för barn**
- Sätt tillbaka skyddshuven direkt efter användning och tryck den på plats tills ett klickljud hörs. Du behöver inte använda extra kraft.
- Förvaras vid högst 25°C
- Risk finns att funktion och effekt försämras när **inhalationssprayen** är kall.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten/kartongen efter EXP/Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Innehållet i metallbehållaren är under tryck och får inte punkteras, brännas eller utsättas för annan åverkan även om behållaren är tom.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är 25 mikrogram **salmeterol** (som salmeterolxinafoat) och 50, 125 eller 250 mikrogram flutikasonpropionat
- Övriga innehållsämnen är norfluran (HFA 134a) **drivgas**

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- **Inhalationsspray, suspension**
- Metallbehållaren innehåller en vitaktig **suspension**.
- Seretide Evohaler är förpackad i kartonger 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 AB

Box 516

169 29 Solna

Tel 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare:

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No.2, 23 Rue Lavoisier, la madeleine, 27000 Evreux, Frankrike.

Tel: +33 2 3223 5500

Fax: +33 2 3223 5558

eller

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura, 3-09400, Aranda de Duero, Burgos, Spanien.

Tel: +34 947 529 700

Fax: +34 947 529 800

eller

GlaxoWellcome GmbH and Co KG

Industriestrasse 32-36

D-23843, Bad Oldesloe, Tyskland.