

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Seretide 25/50 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 25/50 microgram/dosis**  
**Seretide 25/125 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 25/125 microgram/dosis**  
**Seretide 25/250 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 25/250 microgram/dosis**

Salmeterol xinafoaat en fluticason propionaat

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Seretide en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Seretide gebruikt
3. Hoe wordt Seretide gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Seretide
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS SERETIDE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Seretide bevat twee geneesmiddelen, salmeterol en fluticason.

- 1 Salmeterol is een langwerkende bronchusverwijder. Bronchusverwijders helpen de luchtwegen in de longen om open te blijven. Dit maakt het gemakkelijker om de lucht in en uit te ademen. Het effect houdt ten minste 12 uur aan.
- 2 Fluticason is een corticosteroid, dat de zwelling en irritatie in de longen vermindert.

De arts heeft u dit geneesmiddel voorgeschreven om u te helpen ademhalingsproblemen te voorkomen, zoals astma.

U moet dagelijks Seretide gebruiken volgens de aanwijzingen van uw arts. Dit maakt het zeker, dat het goed werkt bij de controle van uw astma.

**Seretide helpt om het optreden van benauwdheid en kortademigheid te stoppen. Het werkt niet als u al benauwd of kortademig bent. Als dat al is gebeurd moet u snelwerkende noodmedicatie, zoals salbutamol, gebruiken.**

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SERETIDE GEBRUIKT**

**Gebruik SERETIDE niet** als u allergisch (overgevoelig) bent voor salmeterol xinafoaat, fluticason propionaat of voor het andere bestanddeel Norfluraan (HFA 134a).

### **Wees extra voorzichtig met SERETIDE**

Uw arts zal nauwkeurig op uw behandeling toezien wanneer u een medische aandoening heeft, zoals

- 1 Een hartziekte, waaronder een onregelmatige of snelle hartslag
- 2 een overactieve schildklier
- 3 hoge bloeddruk
- 4 suikerziekte (Diabetes mellitus) (Seretide kan de bloedsuikerspiegel verhogen)
- 5 laag kaliumgehalte in uw bloed
- 6 Tuberculose (TB), als u dit heeft of in het verleden gehad heeft

Als u ooit een van deze aandoeningen heeft gehad, vertel het uw arts voordat u Seretide gebruikt.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen voor astma en medicijnen die u zonder recept kunt krijgen. Dit is omdat Seretide niet geschikt kan zijn om tegelijk met sommige andere geneesmiddelen te gebruiken.

Vertel uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, voordat u Seretide gaat gebruiken:

- 1 Bèta-blokkers (zoals atenolol, propranolol, sotalol). Bèta-blokkers worden voornamelijk gebruikt bij hoge bloeddruk en andere aandoeningen van het hart.
- 2 Antivirale geneesmiddelen en antischimmel geneesmiddelen (zoals ritonavir, ketoconazol en itraconazol). Sommige van deze geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid fluticason in uw lichaam verhogen. Dit kan het risico van het optreden van bijwerkingen verhogen.
- 3 Corticosteroiden (ingenomen via de mond, of toegediend per injectie). Als u deze geneesmiddelen recent heeft gehad, kan dit het risico verhogen, dat dit geneesmiddel uw bijnier beïnvloedt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vertel uw arts voordat u Seretide gaat gebruiken of u zwanger bent, of van plan bent dat te worden, of als u borstvoeding geeft. Uw arts zal bepalen of u Seretide kan gebruiken gedurende deze periode.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat Seretide invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## **3. HOE WORDT SERETIDE GEBRUIKT**

- 4 Gebruik uw Seretide elke dag tot uw arts u adviseert te stoppen.
- 5 Volg bij gebruik van Seretide nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder

- 1 Seretide 25/50 Inhalator: twee pufjes tweemaal per dag
- 2 Seretide 25/125 Inhalator: twee pufjes tweemaal per dag
- 3 Seretide 25/250 Inhalator: twee pufjes tweemaal per dag

### Kinderen van 4 tot 12 jaar

- 1 Seretide 25/50 Inhalator: twee pufjes tweemaal per dag
- 2 Seretide wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen jonger dan 4 jaar

Met Seretide tweemaal per dag kunnen uw symptomen goed onder controle worden gebracht. Als dat het geval is, kan uw arts beslissen uw dosering te verminderen naar éénmaal per dag.

De dosering kan worden veranderd in:

- 1 éénmaal voor de nacht – bij **nachtelijke** symptomen
- 2 éénmaal in de ochtend – bij symptomen **overdag**

Het is van groot belang dat u de instructies van uw arts opvolgt, zoals hoeveel inhalaties u moet toedienen en hoe vaak u uw geneesmiddel moet gebruiken.

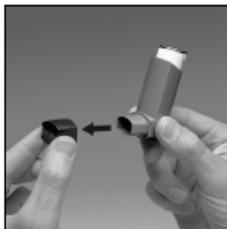
Als u Seretide gebruikt voor astma, zal uw arts regelmatig uw symptomen willen controleren.

**Indien uw astma of ademhaling slechter wordt, vertel het uw arts dan onmiddellijk.** U kunt bijvoorbeeld merken dat u meer gaat "piepen", dat u vaker een vastzittend gevoel in uw borstkas heeft of dat u meer gebruikt van uw snelwerkende noodmedicatie. Als één van de hierboven beschreven klachten optreedt, moet u toch Seretide blijven gebruiken maar verhoog het aantal pufjes niet. Uw aandoening kan erger worden en u kunt ernstig ziek worden. Ga naar uw arts omdat u aanvullende behandeling nodig kan hebben.

### **Instructies voor een correct gebruik**

- 1 Uw arts, verple(e)g(st)er of apotheker moet u instructies geven over het correcte gebruik van uw inhalator. Zij moeten regelmatig controleren hoe u de inhalator gebruikt. Indien u Seretide Inhalator niet gebruikt zoals is voorgeschreven, kan dit betekenen dat dit niet helpt voor uw astma als zou moeten.

2

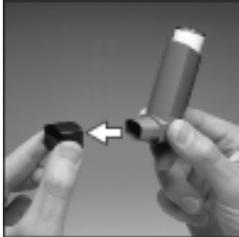


- 2) Het geneesmiddel bevindt zich in een metalen spuitbusje dat onder druk staat, geplaatst in een plastic houder met mondstuk (samen de inhalator).
- 3 De inhalator heeft een teller op de achterkant die u laat zien hoeveel doseringen geneesmiddel er nog over zijn. Iedere keer als u het spuitbusje indrukt, komt er een pufje geneesmiddel vrij en telt de teller steeds ééntje terug.

- 4 Laat de inhalator niet vallen, omdat dan de teller terug kan tellen.

### **Het testen van uw inhalator**

1. Als u uw inhalator voor de eerste keer gebruikt, test dan dat deze werkt. Verwijder het kapje van het mondstuk door zachtjes met duim en wijsvinger in de zijkanten te knijpen en het kapje eraf te trekken.



2. Om zeker te weten dat het werkt, de inhalator goed schudden, richt het mondstuk van u af en druk het spuitbusje in en spuit een pufje in de lucht. Herhaal deze stappen, terwijl u de inhalator elke keer schudt voordat u een pufje in de lucht spuit, totdat de teller op 120 staat. Wanneer u uw inhalator gedurende een week of langer niet meer heeft gebruikt, spuit twee pufjes geneesmiddel in de lucht.

### Het gebruik van uw inhalator

Voordat u uw inhalator gebruikt, is het belangrijk om te beginnen met zo langzaam mogelijk te ademen.

1. Ga staan of rechtop zitten als u uw inhalator gaat gebruiken.
2. Verwijder het kapje van het mondstuk (zoals in de eerste afbeelding is weergegeven). Controleer de binnen- en buitenkant van het mondstuk om er zeker van te zijn dat het schoon is en dat er geen vreemde dingen aan zitten.
3. Schud de inhalator 4 of 5 keer.



4. Houd de inhalator rechtop, met de duim onderaan, achter het mondstuk. Adem goed uit zo ver als u kunt.



5. Plaats het mondstuk in uw mond tussen uw tanden. Sluit uw lippen er omheen. Bijt er niet op.



6. Adem in door uw mond. Direct nadat u begint in te ademen, drukt u op de top van het spuitbusje om een pufje geneesmiddel in uw mond te spuiten, terwijl u gelijkmatig en diep blijft inademen.



7. Houd uw adem in, neem de inhalator uit uw mond en haal uw vinger van de top van de inhalator af. Houd uw adem in gedurende enkele seconden of voor zolang als u zonder veel moeite kan.



8. Wanneer uw arts u heeft verteld twee pufjes te nemen, wacht dan een halve minuut voordat u het volgende pufje toedient door stap 3 tot en met 7 te herhalen.
1. Spoel daarna uw mond met water en spuug het uit. Dit kan helpen het optreden van spruw (schimmelinfectie in de mond) en heesheid te stoppen.
10. Plaats na gebruik altijd weer het kapje terug over het mondstuk, om het stofvrij te houden. Als het kapje van het mondstuk goed is geplaatst, zal deze op zijn plaats klikken. Als het kapje niet op z'n plaats klikt, draai het kapje dan andersom en probeer het opnieuw. Gebruik niet te veel kracht.

Als u of uw kind het moeilijk vinden om de inhalator te gebruiken, kan een voorzetkamer de behandeling met Seretide verbeteren. Vertel het uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Wanneer de teller het getal 020 aangeeft, moet u voor vervanging gaan zorgen. Stop met het gebruik van de inhalator wanneer de teller 000 aangeeft aangezien pufjes die nog in het apparaat aanwezig zijn, niet voldoende zouden kunnen zijn voor een volledige dosering. Probeer nooit het getal op de teller te veranderen of de teller van het spuitbusje los te maken.

#### Het schoonmaken van uw inhalator

Om te voorkomen dat uw inhalator blokkeert, is het belangrijk deze tenminste éénmaal per week schoon te maken. Om uw inhalator schoon te maken:

1. Verwijder het kapje van het mondstuk.
2. Haal het spuitbusje nooit uit de plastic houder.
3. Maak de binnen- en buitenkant van het mondstuk en de plastic houder schoon met een droog doekje of tissue.
4. Plaats het kapje over het mondstuk terug. Dit zal op zijn plaats klikken als het goed is geplaatst. Als het niet op zijn plaats klikt, draai het kapje dan andersom en probeer het opnieuw. Gebruik niet te veel kracht.

Plaats het spuitbusje niet in water.

#### **Wat u moet doen als u meer van Seretide heeft gebruikt dan u zou mogen**

Het is belangrijk dat u de inhalator volgens de instructies gebruikt. Wanneer u per ongeluk een hogere dosis inhaleert dan aanbevolen, vertel het uw arts of apotheker. U kunt merken dat u een snellere hartslag heeft dan normaal en dat u zich beverig voelt. U kunt ook hoofdpijn, spierzwakte en gewrichtspijn hebben

Wanneer u echter gedurende lange tijd hogere doses hebt gebruikt, moet u uw arts of apotheker om advies vragen. Omdat hogere doseringen Seretide de hoeveelheid steroïdhormonen, die door de bijnier worden geproduceerd kan verminderen.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Seretide te gebruiken**

Wanneer u vergeten bent uw geneesmiddel te inhaleren, neem dan de volgende dosis volgens schema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van Seretide**

Het is van groot belang dat u Seretide iedere dag volgens de instructies gebruikt. Ga hiermee door totdat uw arts u adviseert om te stoppen. Niet stoppen met of plotseling verminderen van Seretide. Dit kan ervoor zorgen dat uw ademhalingsprobleem erger wordt en dat zeer zelden bijwerkingen kunnen optreden. Deze betreffen:

- 1 Maagpijn
- 2 Vermoeidheid en verlies van eetlust
- 3 Misselijkheid en diarree
- 4 Gewichtsverlies
- 5 Hoofdpijn of suf voelen
- 6 Lage kaliumspiegels in uw bloed
- 7 Lage bloeddruk en insulsten

Zeer zelden, als u een infectie oploopt of ten tijde van extreme stress (zoals na een ernstig ongeluk of als u een operatie ondergaat), kunt u dezelfde bijwerkingen krijgen.

Om te voorkomen dat deze symptomen optreden, kan uw arts extra corticosteroiden (zoals prednisolon) voorschrijven.

Als u verder nog vragen heeft over het gebruik van de inhalator, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Seretide bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Om zoveel mogelijk de kans op bijwerkingen te verminderen, zal uw arts u de laagste dosis Seretide voorschrijven, die uw astma onder controle kan houden.

**Allergische reacties: u kunt merken dat ademhaling plotseling slechter wordt na het gebruik van Seretide.** U kunt erg last krijgen van piepen en hoesten. U kunt ook last krijgen van jeuk en zwelling (gewoonlijk van het gezicht, lippen, tong of keel). **Als u deze effecten krijgt of als ze plotseling optreden na het gebruik van Seretide, vertel het uw arts direct.** Allergische reacties bij Seretide zijn er zeer zelden (ze komen bij minder dan 1 op de 10.000 personen voor).

Andere bijwerkingen zijn hieronder vermeld:

#### **Zeer vaak: (bij meer dan 1 op de 10 personen):**

- 1 Hoofdpijn, dit wordt gewoonlijk beter in de loop van de behandeling.
- 2 Een toename in het aantal verkoudheden is gemeld bij patiënten met Chronische

Obstructieve Pulmonaire Ziekte (COPD).

**Vaak: (bij minder dan 1 op de 10 personen):**

- 1 Schimmelinfectie met pijnlijke, crèmegele plekjes (spruw) in de mond en keel. Pijnlijke tong en keel en een hese stem. Het kan helpen om direct na ieder pufje de mond te spoelen met water en daarna uit te spugen. Uw arts kan een antischimmelmiddel voorschrijven om uw spruw te behandelen.
- 2 Beverig gevoel en een snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen). Deze zijn doorgaans onschadelijk en worden minder in de loop van de behandeling.
- 3 Kramp van de spieren.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld in patiënten met Chronisch Obstructieve Pulmonaire Ziekte (COPD):

- 1 Pneumonie en bronchitis (longinfectie). Vertel uw arts als u de volgende symptomen merkt: toename in de slijmproductie, verandering van kleur van het slijm, koorts, rillingen, toename in hoesten, toename in ademhalingsproblemen
- 2 Blauwe plekken en botbreuken
- 3 Ontsteking van de sinussen (een gespannen of vol gevoel in de neus, wangen en achter de ogen, soms met een bonzende pijn)
- 4 Een reductie in de hoeveelheid kalium in het bloed (u kunt een onregelmatige hartslag, spierzwakte, kramp krijgen)

**Soms: (bij minder dan 1 op de 100 personen):**

- 5 Huiduitslag (rash)
- 6 Zeer snelle hartslag (tachycardie)

**Zeer zelden: (bij minder dan 1 op de 10.000 personen):**

- 7 **Ademhalingsmoeilijkheden of piepen die erger worden direct na het gebruik van Seretide.** Als dit gebeurt stop met het gebruik van uw Seretide inhalator. Gebruik uw noodmedicatie om u te helpen met ademen en vertel het direct aan uw arts.
- 8 Seretide kan de normale productie van steroïdhormoon in het lichaam beïnvloeden, vooral wanneer u hoge doses gedurende lange tijd hebt gebruikt. De effecten zijn:
  - vertraagde groei bij kinderen en adolescenten
  - botafbraak
  - staar en glaucoom (te hoge oogdruk)
  - gewichtstoename
  - vollemaansgezicht ("Cushing's Syndroom")Uw arts zal u regelmatig controleren op het voorkomen van een van deze bijwerkingen en om zeker te zijn dat u de laagst mogelijke dosis Seretide gebruikt om uw astma onder controle te houden.
- 1 Onregelmatige hartslag of extra hartslagen (hartritme stoornissen). Vertel het uw arts, maar stop niet met het gebruik van Seretide, tenzij uw arts het u zegt.
- 2 Verhoogde hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed (hyperglykemie). Wanneer u suikerziekte (diabetes) heeft, kan het nodig zijn uw bloedsuikerspiegel vaker te controleren en mogelijk uw behandeling van suikerziekte aan te passen.

- 1 Ongerust gevoel, verstoorde slaap en gedragsverandering, zoals ongewoon actief en prikkelbaar zijn (deze effecten komen met name voor bij kinderen).
- 2 Pijnlijke, gezwollen gewrichten en spierpijn.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U SERETIDE**

- 1 **Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.**
- 2 Bewaren beneden 25°C.
- 3 Bewaar Seretide Inhalator niet op een koele plek, omdat uw geneesmiddel dan niet zo goed kan werken.
- 4 Gebruik Seretide niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- 5 Het metalen spuitbusje bevat een vloeistof onder druk. Zelfs als u denkt dat het leeg is, mag u het spuitbusje niet lek prikken, breken of verbranden.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Seretide**

- 1 De werkzame bestanddelen zijn 25 microgram salmeterol (als xinafoaat) en 50, 125, of 250 microgram fluticason propionaat.
- 2 Het andere bestanddeel is norfluraan (HFA 134a).

### **Hoe ziet SERETIDE er uit wat is de inhoud van de verpakking**

- 1 Seretide inhalator wordt geleverd in de dosisaërosol, waarmee uw geneesmiddel als een suspensie onder druk wordt gedoseerd om te inhaleren.
- 2 Het spuitbusje staat onder druk en bevat een witte tot gebroken witte suspensie voor inhalatie.
- 3 De inhalators zijn verpakt in een kartonnen doosje met 1, 3 of 10 Inhalators.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

GlaxoSmithKline BV  
Huis ter Heideweg 62  
3705 LZ Zeist  
Tel. 030 693 81 00  
e-mail [nlinfo@gsk.com](mailto:nlinfo@gsk.com)

Seretide 25/50 Inhalator CFK-vrij	RVG 25865
Seretide 25/125 Inhalator CFK-vrij	RVG 25866
Seretide 25/250 Inhalator CFK-vrij	RVG 25867

### **Fabrikant**

Glaxo Wellcome Productie  
Zone Industrielle No.2, 23 Rue Lavoisier, la madeleine, 27000 Evreux, Frankrijk  
Tel: + 33 2 3223 5500  
Fax: + 33 2 3223 5558

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

Oostenrijk	Seretide Dosieraerosol
België	Seretide
Denemarken	Seretide
Finland	Seretide Evohaler
Frankrijk	Seretide
Duitsland	atmadisc
Griekenland	Seretide Inhaler
IJsland	Seretide
Ierland	Seretide Evohaler
Italië	Seretide
Luxemburg	Seretide Inhaler
Nederland	Seretide
Portugal	Seretide Inalador
Spanje	Seretide
Zweden	Seretide Evohaler
Verenigd Koninkrijk	Seretide Evohaler

### **Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2007**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

-----