

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Seretide 50 míkrog/100 míkrog/skammt innöndunarduft, afmældir skammtar í Diskos
Seretide 50 míkrog/250 míkrog/skammt innöndunarduft, afmældir skammtar í Diskos
Seretide 50 míkrog/500 míkrog/skammt innöndunarduft, afmældir skammtar í Diskos

salmeteról/flútikasónprópíónat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Seretide og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Seretide
3. Hvernig nota á Seretide
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Seretide
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Seretide og við hverju það er notað

Seretide inniheldur tvö lyf, salmeteról og flútikasónprópíónat.

- Salmeteról er langverkandi berkjuvíkkandi lyf. Berkjuvíkkandi lyf stuðla að því að loftvegir lungnanna haldist opnir. Þannig verður flæði lofts inn og út auðveldara. Áhrifin vara í a.m.k. 12 klukkustundir.
- Flútikasónprópíónat er barksteri sem dregur úr bólgu og ertingu í lungunum.

Læknirinn hefur ávísað þessu lyfi til að stuðla að því að koma í veg fyrir öndunarerfiðleika t.d.:

- astma
- langvinna lungnateppu. Seretide í 50/500 míkrogramma skömmtum innöndunarduft í Diskos dregur úr tíðni þess að einkenni langvinnrar lungnateppu blossi upp.

Nota verður Seretide daglega samkvæmt fyrirmælum læknisins. Það tryggir að lyfið verki á réttan hátt við að hafa stjórn á einkennum astma eða langvinnrar lungnateppu.

Seretide hjálpar til við að koma í veg fyrir öndunarerfiðleika og blásturshljóð við öndun. Seretide skal hins vegar ekki nota gegn skyndilegu kasti með öndunarerfiðleikum eða blásturshljóðum við öndun. Ef slíkt gerist þarftu að nota skjótvirkt bráðalyf til innöndunar t.d. salbútamól. Þú skalt ávallt hafa innöndunartækið með bráðalyfinu meðferðis.

2. Áður en byrjað er að nota Seretide

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkiðmiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Seretide

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir salmeteróli, flútikasónprópíónati eða hinu innihaldsefninu laktósaeinhýdrati.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Seretide er notað ef þú ert með:

- Hjartasjúkdóm, þ.m.t. óreglulegan eða hraðan hjartslátt
- Ofvirkjan skjaldkirtill
- Háan blóðþrýsting
- Sykursýki (Seretide getur hækkað blóðsykur)
- Lágt kalíumgildi í blóði
- Berkla, nú eða áður, eða aðrar lungnasýkingar

Hafðu samband við lækni ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Notkun annarra lyfja samhliða Seretide

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um astmalyf og lyf sem fengin eru án lyfseðils. Ástæðan fyrir þessu er sú að Seretide hentar ekki til notkunar með sumum öðrum lyfjum.

Láttu lækinn vita ef þú tekur einhver af eftirfarandi lyfjum, áður en byrjað er að nota Seretide:

- Beta-blokka (t.d. atenólól, própranolól og sotalól). Beta-blokkar eru aðallega notaðir við of háum blóðþrýstingi eða öðrum hjartasjúkdómum.
- Lyf við sýkingum (t.d. ketókónazól, ítrakónazól og erýtrómýcín) einnig nokkur lyf til meðferðar á HIV (t.d. rítónavír og lyf sem innihalda cobistat). Sum þessara lyfja geta aukið magn flúttikasónprópíónats eða salmeteróls í líkamanum. Þetta getur aukið hættuna á aukaverkunum vegna Seretide, m.a. óreglulegum hjartslætti, eða gert aukaverkanir verri. Hugsanlega fylgist lækinn enn nánar með þér ef þú tekur þessi lyf.
- Barkstera (til inntöku eða sem stungulyf). Ef þú hefur nýlega fengið þessi lyf getur verið aukin hætta á áhrifum á nýrnahettunum.
- Þvagræsilyf, einnig þekkt sem vatnslosandi töflur, notuð við háum blóðþrýstingi.
- Önnur berkjuvíkkandi lyf (t.d. salbútamól).
- Xantínlyf. Þau eru oft notuð til meðferðar við astma.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Seretide hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Seretide inniheldur laktósa

Seretide innöndunarduft í Diskos inniheldur allt að 12,5 mg af laktósaeinhýdrati í hverjum skammti. Magn laktósa í lyfinu veldur yfirleitt ekki vandamálum hjá fólki með laktósaóþol. Hjálparefnið laktósi inniheldur lítið magn af mjólkurpróteinum sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

3. Hvernig nota á Seretide

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

- Notaðu Seretide á hverjum degi þar til lækningin ráðleggt að meðferð sé hætt. Ekki nota meira en ráðlagðan skammt. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.
- Ekki hætta að nota Seretide eða minnka skammtinn án þess að ræða fyrst við lækningu.
- Seretide er til innöndunar um munn ofan í lungu.
- Ekki er víst að þú finnst fyrir bragði eða áferð lyfsins á tungunni, jafnvel þótt Diskos innöndunartækið sé notað á réttan hátt.

Astma

Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri

- Seretide innöndunarduft í Diskos 50/100 - Einn skammtur tvisvar sinnum á dag
- Seretide innöndunarduft í Diskos 50/250 - Einn skammtur tvisvar sinnum á dag
- Seretide innöndunarduft í Diskos 50/500 - Einn skammtur tvisvar sinnum á dag

Börn 4 til 12 ára

- Seretide 50/100 innöndunarduft í Diskos- Einn skammtur tvisvar sinnum á dag
- Notkun Seretide er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 4 ára.

Fullorðnir með langvinna lungnateppu

- Seretide 50/500 innöndunarduft í Diskos- Einn skammtur tvisvar sinnum á dag

Góð stjórn á einkennum næst hugsanlega með notkun Seretide tvisvar sinnum á dag. Ef það gerist gæti lækningin ákveðið að minnka skammtinn niður í einu sinni á dag. Skammtinum gæti verið breytt samkvæmt eftirfarandi:

- Einu sinni að kvöldi - ef þú ert með einkenni **á nóttunni**
- Einu sinni að morgni - ef þú ert með einkenni **á daginn**.

Mjög mikilvægt er að fylgja fyrirmælum læknisins um það hversu marga skammta af lyfinu á að taka og hve oft.

Ef þú notar Seretide við astma mun lækningin vilja fylgjast reglulega með einkennum þínum.

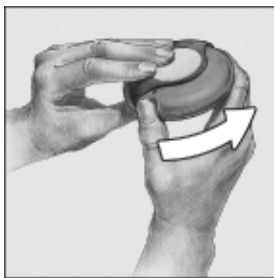
Ef astminn versnar eða öndun verður erfiðari skaltu strax láta lækningu vita. Þú finnst hugsanlega meira fyrirurgi, þér er oftast þungt fyrir brjósti eða þú þarft hugsanlega að nota meira af skjótvirku bráðalyfi. Ef einhvers þessa verður vart skaltu halda áfram að nota Seretide en þó ekki auka fjölda skammtanna. Sjúkdómsástand þitt gæti verið að versna og þú gætir orðið alvarlega veik/ur. Leitaðu til læknisins því þú gætir þarfnast frekari meðferðar.

Leiðbeiningar um notkun

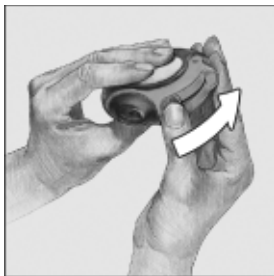
- Læknir, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur eiga að sýna þér hvernig nota á Diskos innöndunartækið. Þau eiga að kanna öðru hverju hvernig þú notar það. Ef Seretide innöndunarduft í Diskos er ekki notað rétt eða eins og mælt er fyrir um, getur það þýtt að ekki náist eins góð stjórn á astmanum eða langvinnu lungnateppunni sem skyldi.
- Diskos-tækið inniheldur þynnupakkningu með dufti til innöndunar.
- Ofan á Diskos-tækinu er skammtateljari sem sýnir hve margir skammtar eru eftir. Hann telur niður að 0. Númerin 5 til 0 birtast í rauðum lit til þess að minna á að fáir skammtar eru eftir. Þegar teljarinn sýnir 0 er Diskos-tækið tómt.

Notkun Diskos innöndunartækisins

1. Til að opna Diskos-tækið er haldið um hlífðarlokið með annarri hendinni og þumalfinger hinnar handarinnar settur á þumalgripið. Ýttu þumalfingerinum í áttina frá þér eins langt og hægt er. Þú munt heyra smell. Við þetta opnast fyrir lítið gat á munnstykkinu.



2. Haltu Diskos-tækinu með munnstykkið að þér. Þú getur haldið því hvort sem er í hægri eða vinstri hendi. Renndu sveifinni frá þér eins langt og hún kemst. Þú munt heyra smell. Við þetta fer skammtur af lyfinu í munnstykkið.

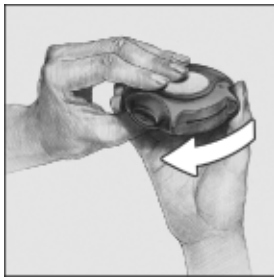


Í hvert sinn sem sveifinni er ýtt til hliðar opnast þynna inni í tækinu og duftið verður tilbúið til innöndunar. Ekki hreyfa sveifina að óþörfu því þá opnast þynnurnar og lyfið fer til spillis.

3. Haltu Diskos-tækinu frá munnum og andaðu eins djúpt frá þér og hægt er með góðu móti. Andaðu ekki frá þér inn í Diskos-tækið.
4. Settu munnstykkið að vörunum, andaðu jafnt og djúpt að þér í gegnum Diskos-tækið, ekki í gegnum nefið.
Taktu Diskos-tækið frá munnum.
Haltu niðri í þér andanum í um það bil 10 sekúndur eða eins lengi og hægt er með góðu móti.
Andaðu rólega frá þér.



5. Á eftir skaltu skola munninn með vatni og skyrpa því og/eða burstu tennurnar. Þetta getur hjálpað til við að koma í veg fyrir þrusku og hæsi.
6. Til þess að loka Diskos-tækinu er þumalgripið dregið til baka eins langt og það kemst. Þú munt heyra smell.
Sveifin fer aftur í upprunalega stöðu.



Diskos-tækið er nú tilbúið til notkunar á ný.

Eins og á við um öll innöndunartæki skulu umönnunaraðilar tryggja að börn sem fá ávísað Seretide innöndunarduft í Diskos noti rétta tækni við innöndun, eins og lýst er hér að framan.

Hreinsun Diskos-tækisins

Þurrkaðu af munnstykkinu með þurri bréfpurrku, til þess að hreinsa það.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Mikilvægt er að nota innöndunartækið samkvæmt fyrirmælum. Ef óvart er tekinn stærri skammtur en mælt er fyrir um, ráðfærðu þig við lækinn eða lyfjafræðing. Þú gætir fundið fyrir aukaverkunum eins og hraðari hjartslætti en venjulega og skjálfta. Þú gætir einnig fundið fyrir sundli, höfuðverk, vöðvaslappleika og liðverkjum.

Hins vegar, ef stærri skammtar hafa verið teknir í langan tíma, skal leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi. Þetta er vegna þess að stærri skammtar af Seretide geta dregið úr framleiðslu sterahormóna í nýrnahettum.

Ef gleymist að nota Seretide

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Takið næsta skammt á venjulegum tíma.

Ef hætt er að nota Seretide

Það er mjög mikilvægt að Seretide sé tekið á hverjum degi samkvæmt fyrirmælum. **Haltu áfram að taka það þar til lækinn segir þér að hætta. Ekki hætta eða minnka skyndilega skammtinn af Seretide.** Það gæti leitt til meiri öndunarerfiðleika.

Ef notkun Seretide er hætt skyndilega eða skammturinn minnkaður getur það auk þess (örsjaldan) valdið vandamálum í nýrnahettum (skertri starfsemi í nýrnahettum) sem stundum veldur aukaverkunum.

Þessar aukaverkanir geta m.a. verið:

- Magaverkur
- Þreyta og minnkuð matarlyst, ógleði
- Lasleiki og niðurgangur
- Þyngdartap
- Höfuðverkur og svefnhöfgi
- Lág gildi sykurs í blóði
- Lágur blóðþrýstingur og krampar (flog)

Þegar líkaminn er undir álagi, t.d. vegna hita, áverka (t.d. eftir bílslys), sýkingar eða skurðaðgerðar, getur skerðing á starfsemi nýrnahettna aukist og þú fengið einhverjar af ofangreindum aukaverkunum.

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Til að koma í veg fyrir þessi einkenni getur verið að lækinn ávísi viðbótarbarksterum í töfluformi (t.d. prednisólóni).

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Til þess að minnka líkur á aukaverkunum gengur lækinn úr skugga um að notaður sé lægsti skammturinn af Seretide sem nægir til að hafa stjórn á astmanum eða langvinnu lungnateppunni.

Ofnæmisviðbrögð: Skyndilega vaxandi öndunarerfiðleika gæti orðið vart strax eftir notkun Seretide. Þú gætir fundið fyrir miklum blásturshljóðum og hósta eða mæði. Þú gætir einnig fundið fyrir kláða, útbrotum (ofsakláða) og þrota (venjulega í andliti, vörum, tungu eða hálsi), eða fundið fyrir skyndilegum hraðari hjartslætti eða fengið aðsvif og svima (sem getur valdið losti eða meðvitundarleysi). **Hættu að nota Seretide og láttu lækinn strax vita ef þú færð eitthvert þessara einkenna eða ef þau koma skyndilega fram eftir notkun Seretide.** Ofnæmisviðbrögð vegna Seretide eru sjaldgæf (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).

Lungnabólga (sýking í lungum) hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu. (algeng aukaverkun)

Láttu lækinn vita ef þú færð eitthvað af eftirtöldum einkennum á meðan þú notar Seretide, þetta geta verið einkenni sýkingar í lungum:

- hiti eða kuldaþrollur
- aukin slímmyndun, breyting á lit slíms
- aukinn hósti eða auknir öndunarerfiðleikar

Aðrar aukaverkanir eru taldar upp hér á eftir:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur - batnar yfirleitt við áframhaldandi meðferð.
- Greint hefur verið frá auknum fjölda kveftilvika hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Þruska (aumir, gulhvítir, upphleyptir flekkir) í munni og hálsi. Einnig eymsli í tungu og hæsi og erting í hálsi. Það getur hjálpað að skola munninn með vatni og skyrpa því strax og/eða bursta tennurnar eftir hvern skammt af lyfinu. Læknirinn gæti ávísað sveppalyfi til meðferðar gegn þruskunni.
- Aumir, þrútnir liðir og vöðvaverkir.
- Sinadráttur.

Hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu hafa eftirfarandi aukaverkanir einnig verið tilgreindar:

- Marblettir og beinbrot.
- Skútabólga (þrýstingur og stífla í nefi, kinnnum og bak við augu, stundum með sláttuverkjum).
- Minnkað magn kalíums í blóði (gæti leitt til óreglulegs hjartsláttar, vöðvaslappleika og krampa).

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Hækkaður blóðsykur. Ef þú ert með sykursýki gæti þurft að mæla blóðsykurinn oft og hugsanlega gera breytingar á meðferðinni við sykursýkinni.
- Drer (ský á augasteini).
- MJög hraður hjartsláttur (hraðsláttur).
- Skjálfti og hraður eða óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttarónot) - þetta er yfirleitt hættulaust og minnkar við áframhaldandi meðferð.
- Brjóstverkur.
- Taugaóstyrkur (þessi áhrif koma aðallega fyrir hjá börnum).
- Svefntruflanir.
- Útbrot vegna ofnæmis.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- **Öndunarerfiðleikar og blísturshljóð við öndun sem versna strax eftir að Seretide er notað.** Ef þetta gerist skaltu **hætta að nota Seretide**. Notaðu skjótvirkt bráðalyf til að auðvelda öndunina og **láttu lækinn tafarlaust vita**.
- Seretide getur haft áhrif á eðlilega framleiðslu sterahormóna í líkamanum, sérstaklega ef stórir skammtar hafa verið notaðir í langan tíma. Áhrifin eru m.a.:
 - hægari vöxtur hjá börnum og unglingum
 - beinþynning
 - gláka
 - þyngdaraukning
 - kringluleitt andlit (Cushingssjúkdómur).
 Læknirinn mun skoða þig reglulega með tilliti til þessara einkenna og tryggja að þú notir lægsta skammtinn af Seretide til að hafa stjórn á astmanum.
- Hegðunarbreytingar t.d. óvenjumikil virkni og pirringur (þessi áhrif koma aðallega fyrir hjá börnum).
- Óreglulegur hjartsláttur eða aukaslög (hjartsláttaróregla). Láttu lækinn vita en ekki hætta að nota Seretide nema læknirinn segi þér að hætta.
- Sveppasýking í vélinda, sem getur valdið erfiðleikum við að kyngja.

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- Þunglyndi eða árásargirni. Þessi áhrif eru líklegri til að koma fyrir hjá börnum.
- Þokusýn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Seretide

- **Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.**
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Seretide inniheldur

- Hver afmældur skammtur inniheldur 50 míkróg af salmeteróli (sem salmeterólxínafóat) og 100, 250 eða 500 míkróg af flútikasónprópíónati.
- Annað innihaldsefni er laktósaeinhýdrat (sem inniheldur mjólkurprótein).

Lýsing á útliti Seretide og pakkningastærðir

- Seretide innöndunarduft í Diskos inniheldur þynnu. Þynnan ver innöndunarduftið fyrir áhrifum andrúmsloftsins.
 - Hver skammtur er fyrirfram afmældur.
 - Innöndunartækin eru í öskjum með:
1 x Diskos-tæki með 28 skömmtum
eða 1, 2, 3 eða 10 x Diskos-tækjum þar sem hvert inniheldur 60 skammta.
- Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmörk

Framleiðandi:

Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle No.2, 23 Rue Lavoisier, la madeleine, 27000 Evreux, Frakkland.

Umboð á Íslandi

Vistor hf., sími: 535-7000

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki	Seretide Diskus
Belgía	Seretide Diskus
Króatía	Seretide Diskus
Kýpur	Seretide Diskus
Tékkland	Seretide Diskus
Danmörk	Seretide
Eistland	Seretide Diskus
Finnland	Seretide Diskus
Frakkland	Seretide Diskus
Þýskaland	atmadisc Diskus
Grikkland	Seretide Diskus
Ungverjaland	Seretide Diskus
Ísland	Seretide
Írland	Seretide Diskus
Ítalía	Seretide Diskus
Lúxemborg	Seretide Diskus
Malta	Seretide Diskus
Holland	Seretide Diskus
Portúgal	Seretaide Diskus
Rúmenía	Seretide Diskus
Slóvakía	Seretide Diskus
Spánn	Seretide Accuhaler
Svíþjóð	Seretide Diskus

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2023..

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.