

Bipacksedel: Information till användaren

Seretide Evohaler mite 25 mikrogram/50 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension

salmeterol/flutikasonpropionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Seretide är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Seretide
3. Hur du använder Seretide
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Seretide ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och 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 väsande andning. Dock ska Seretide inte användas för att lindra ett plötsligt anfall av andningsbesvär eller väsande andning. Om detta händer så ska du ta en snabbverkande luftrörsvidgande "vid behovs" inhalator, som t.ex. salbutamol. Du bör alltid ha din snabbverkande "vid behovs" inhalator med dig.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Seretide

Använd inte Seretide

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

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du använder Seretide om du har:

- Hjärt-kärlsjukdom inklusive snabb och oregelbunden hjärklappning
- Ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos)
- Högt blodtryck
- Diabetes (eftersom Seretide kan öka blodssockret)
- Minskad kaliumhalt i blodet
- eller har haft tuberkulos (tbc) eller andra infektioner i lungorna.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Seretide

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, eller kan tänkas ta 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:

- β -blockerare (t.ex. atenolol, propranolol och sotalol). β -blockerare används oftast för att behandla högt blodtryck eller andra hjärtåkommor
- Läkemedel som används för att behandla infektioner (t.ex. ketokonazol, itraconazol och erytromycin) inklusive läkemedel för hiv-behandling (t.ex. ritonavir, läkemedel som innehåller kobicistat). 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. Din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel.
- Kortison (tabletter eller i injektion). Om du nyligen blivit behandlad med dessa läkemedel kan det öka risken för påverkan av binjurarnas funktion
- Diuretika, även känd som vätskedrivande tabletter används för behandling av högt blodtryck.
- Andra lufttrörsvidgande läkemedel (t.ex. salbutamol)
- Xantiner. Dessa används ofta för att behandla astma.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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 alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Använd Seretide varje dag tills din läkare råder dig att sluta. Använd inte mer än rekommenderad dos. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Sluta inte att ta Seretide eller minska dosen av Seretide utan att tala med din läkare först.
- Seretide ska inhaleras genom munnen ner i lungorna.

Vuxna och ungdomar från 12 år

- Seretide Evohaler mite - 2 inhalationer 2 gånger dagligen

Barn från 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 väldigt viktigt att följa läkarens ordination om hur många inhalationer som du ska ta och hur ofta.

Om du använder Seretide för astma kommer din läkare vilja följa upp dina besvär regelbundet.

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 inhalar.
2. Ta av skyddshuven (som visas på första bilden). Kontrollera att munstycket är rent på in- och utsidan och fritt från lösa 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 sakta och djupt genom munnen. Samtidigt som du börjar andas in tryck bestämt ned metallbehållaren med pekfingeret och en dos sprayas.

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



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 och spotta ut och/eller borsta dina tänder. Detta hjälper dig att minska risken för få svampinfektion och att bli hes.

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.

Skynda inte genom steg 4, 5, 6 och 7. Det är viktigt att du andas in så långsamt som möjligt precis innan du använder inhalatorn. Du bör använda din inhalator medan du står framför en spegel de första gångerna. Om du ser en ”dusch” som kommer från toppen av inhalatorn eller från sidan av din mun ska du börja om från steg 3.

Som med alla inhalatorer bör vårdgivare säkerställa att barn som föreskrivits Seretide Evohaler använder korrekt inhalationsteknik, såsom beskrivits ovan.

Om du eller ditt barn tycker att det är svårt att använda inhalationssprayen, kan antingen din läkare, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal rekommendera dig att använda en andningsbehållare tillsammans med din inhalator. Din läkare, sjuksköterska, apotekspersonal eller annan vårdgivare ska visa dig hur du använder andningsbehållaren tillsammans med din inhalator, hur man tar hand om andningsbehållaren och kommer att svara på alla frågor du kan ha. Om du använder en andningsbehållare med din inhalator är det viktigt att du inte slutar använda den utan att tala med din läkare eller sjuksköterska först. Det är också viktigt att du inte ändrar den typ av andningsbehållare som du använder utan att tala med din läkare. Om du slutar använda en andningsbehållare eller ändrar typen av andningsbehållare som du använder kan din läkare behöva ändra dosen av läkemedlet som krävs för att kontrollera din astma.

Tala alltid med din läkare innan du gör några ändringar i din astmabehandling.

Äldre barn eller personer med svaga händer kan finna det lättare att hålla inhalatorn med båda händerna. Sätt de två pekfingerarna på toppen av inhalatorn och båda tummarna på botten nedanför munstycket.

När dosräknaren visar 020 bör du se till att ha en ny inhalationsspray 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. 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.

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 en större mängd än de rekommenderade doserna, tala med läkare eller apotekspersonal. Du kan känna att hjärtat slår snabbare och du blir darrig. Du kan också få yrsel, huvud-, led- och muskelsmärk.

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos på den vanliga tiden.

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 eller minska din dos** då detta kan försämra din andning.

Dessutom, om du plötsligt slutar att ta Seretide eller minskar dosen av Seretide kan det (mycket sällan) leda till att du har problem med binjurarna (binjurebarksvikt) och i vissa fall orsaka biverkningar. Biverkningarna kan innefatta något av följande:

- Magsmärtor
- Trötthet, aptitlöshet och sjukdomskänsla
- Illamående och diarré
- Viktminskning
- Huvudvärk och dåsighet
- Låga sockervärden i blodet
- Lågt blodtryck och kramper (anfall).

När din kropp är under stress t.ex. p.g.a. feber, trauma (t.ex. en bilolycka), infektion eller operation, kan binjurebarksvikt bli värre och du kan ha någon av de biverkningar som beskrivs ovan.

Om du får några biverkningar tala med din läkare eller apotekspersonal. För att förebygga att dessa biverkningar uppkommer kan din behandling behöva kompletteras med extra kortison i tablettform (t.ex. prednisolon).

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

4. Eventuella biverkningar

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

För att minska risken för biverkningar kommer din läkare att ordinera den 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 omedelbart efter att du tagit Seretide. Andningen blir väsende och du får hosta eller andnöd. Du kan också märka klåda, ett utslag (nässelutslag) och svullnad (vanligtvis i ansikte, läppar, tunga eller svalg), eller så kan du plötsligt känna att ditt hjärta slår mycket snabbt eller att du känner dig svag och yr (som kan leda till kollaps eller medvetslöshet). **Kontakta omedelbart läkare och sluta ta Seretide om du märker något av detta eller att det händer plötsligt efter att du tagit Seretide.** Allergiska reaktioner är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Svampinfektion (så kallad "torsk", ömma, krämigula, upphöjda 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 och/eller borstar sina tänder efter varje inhalationstillfälle med ditt läkemedel. För att behandla "torsk" (candida) kan din läkare eventuellt ordinera läkemedel mot svampinfektioner.
- Värkande, svullna leder och muskelvärk

- Muskelkramp.

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

- Lunginflammation och bronkit (luftrörskatarr). Kontakta läkaren om du får något av följande symtom: 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Förhöjda blodglukosnivåer (hyperglykemi). Om du har diabetes, kan du behöva göra tätare blodsockerkontroller och eventuellt ändra din vanliga diabetesbehandling
- Grå starr (grumlig lins i ögat)
- Mycket snabba hjärtslag (takykardi)
- Känsla av skakighet (tremor) och snabba eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer). Detta är ofta harmlöst och försvinner efter en viss tids användning.
- Bröstsmärta
- Känsla av oro (främst hos barn)
- Sömnsvårigheter
- Allergiska hudutslag.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- **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 påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen särskilt om man har tagit höga doser under en längre tid. Effekter av detta kan ge:
 - Fördröjd långdtillväxt hos barn och ungdomar
 - Minskad bentäthet
 - Katarakt och Glaukom (ögonsjukdomar)
 - Viktökning
 - Månansikte (Cushing's 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.

- Beteendestörningar, t.ex. att man blir överaktiv och irritabel (ses främst hos barn).
- Oregelbundna hjärtslag eller extraslag av hjärtat (arytmi). Tala om för din läkare men sluta inte att ta Seretide förrän läkaren råder dig att sluta.
- Svampinfektion i esofagus (matstrupen), som kan orsaka svårigheter att svälja.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Depression eller aggression. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn.
- Dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Seretide ska förvaras

- **Förvaras utom syn- och räckhåll för barn**
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten/kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
- Som med de flesta inhalationssprayer finns det en risk att funktion och effekt försämras när inhalationssprayen är kall.
- Innehållet i metallbehållaren är under tryck. Utsätt den inte för temperaturer över 50 °C och förvara den i skydd från direkt solljus. Får inte punkteras, stickas hål i eller brännas även om behållaren tillsynes är tom.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Varje uppmätt dos innehåller 25 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 50 mikrogram flutikasonpropionat
- Övrigt innehållsämne är drivgasen: norfluran (HFA 134a).

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.

Varje inhalator innehåller 12 g HFC-134a (även kallad norfluran eller HFA 134a), motsvarande 0,0172 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Seretide Evohaler tillhandahålls till dig i en dosreglerad inhalator som levererar ditt läkemedel med en trycksatt inhalationsspray, suspension att andas in genom munnen ned i lungorna.
- Metallbehållaren innehåller en vit till benvit suspension
- Metallbehållarna är placerade i ett plasthölje som innehåller ett munstycke och försedd med skyddshölje.
- Seretide Evohaler är förpackad i kartonger med:
1, 2 eller 3 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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Seretide Dosieraerosol
Belgien	Seretide
Danmark	Seretide
Finland	Seretide Evohaler

Frankrike	Seretide
Tyskland	atmadisc
Grekland	Seretide Inhaler
Island	Seretide
Irland	Seretide Evohaler
Italien	Seretide
Luxemburg	Seretide
Nederländerna	Seretide
Portugal	Seretaide Inalador
Spanien	Seretide
Sverige	Seretide Evohaler

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-12-18