Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Seretide 25 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro abgemessene Dosis Druckgasinhalation, Suspension
Seretide 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro abgemessene Dosis Druckgasinhalation, Suspension
Seretide 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro abgemessene Dosis Druckgasinhalation, Suspension

Salmeterol / Fluticasonpropionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST SERETIDE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SERETIDE BEACHTEN?
3. WIE IST SERETIDE ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST SERETIDE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST SERETIDE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Seretide enthält 2 Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticasonpropionat:

- Salmeterol ist ein Bronchodilatator mit langer Wirkungsdauer. Bronchodilatatoren erweitern die Bronchien in den Lungen und erleichtern so das Ein- und Ausatmen. Die Wirkung von Salmeterol hält mindestens 12 Stunden lang an.
- Fluticasonpropionat ist ein Kortikosteroid, das die Schwellung und die Reizung in der Lunge verringert.

Der Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, um Atemprobleme wie Asthma zu vermeiden.

Seretide muss täglich nach Anweisung Ihres Arztes angewendet werden, damit Ihr Asthma gut beherrscht wird.

Seretide verhindert die Entwicklung von Episoden mit Kurzatmigkeit und pfeifender Atmung. Seretide sollte jedoch nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Kurzatmigkeit oder pfeifender Atmung zu lindern. In diesen Fällen muss eine „Bedarfsmedikation“ mit raschem Wirkungseintritt („Notfall“-Inhalator) verwendet werden, beispielsweise Salbutamol. Sie müssen Ihren „Notfall“-Inhalator mit raschem Wirkungseintritt stets mit sich führen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SERETIDE BEACHTEN?

Seretide darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Salmeterol, Fluticasonpropionat oder den sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels, Norfluran (HFA134a), sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Seretide anwenden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Herzerkrankung, einschließlich eines unregelmäßigen oder schnellen Herzschlags
- Schilddrüsenüberfunktion,
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Seretide kann eine Erhöhung des Blutzuckerspiegels bewirken)
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Gegenwärtige oder frühere Tuberkulose (TB), oder andere Lungeninfektionen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen feststellen.

Anwendung von Seretide zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Das gilt sowohl für Asthmamedikation als auch für andere, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Denn möglicherweise kann Seretide nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, bevor Sie mit der Anwendung von Seretide beginnen:

- Betablocker (zum Beispiel Atenolol, Propranolol und Sotalol). Betablocker werden hauptsächlich bei Bluthochdruck und anderen Herzerkrankungen angewendet.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin) einschließlich einiger Arzneimittel zur HIV-Behandlung (wie Präparate, die Ritonavir, Cobicistat enthalten). Manche dieser Arzneimittel können die Menge an Fluticasonpropionat oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Hierdurch kann das Risiko darauf steigen, dass Sie mit Seretide Nebenwirkungen wie unregelmäßigen Herzschlag bekommen, oder können sich die Nebenwirkungen verschlimmern. Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen wollen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Kortikosteroide (zum Einnehmen oder als Injektion). Wenn Ihnen diese Arzneimittel kürzlich verabreicht wurden, kann das Risiko einer Beeinträchtigung der Nebennieren durch dieses Arzneimittel erhöht sein.
- Diuretika, auch als „Wassertabletten“ bekannt, zur Behandlung von Bluthochdruck.
- Andere Bronchodilatatoren (wie Salbutamol).
- Arzneimittel mit Xanthin, werden oft zur Behandlung von Asthma angewendet.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Seretide Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. WIE IST SERETIDE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Wenden Sie Seretide jeden Tag an, bis Ihnen der Arzt sagt, dass Sie es absetzen können. Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Sie dürfen die Anwendung von Seretide nicht abbrechen oder die Dosis von Seretide senken, ohne vorab mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- Seretide muss über den Mund in die Lunge inhaliert werden.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- Seretide 25/50, Druckgasinhalation, Suspension – 2 Sprühstöße zweimal täglich
- Seretide 25/125, Druckgasinhalation, Suspension – 2 Sprühstöße zweimal täglich

- Seretide 25/250, Druckgasinhalation, Suspension – 2 Sprühstöße zweimal täglich

Kinder zwischen 4 und 12 Jahren

- Seretide 25/50, Druckgasinhalation, Suspension – 2 Sprühstöße zweimal täglich
- Seretide wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren empfohlen.

Es ist möglich, dass sich Ihre Asthmasymptome gut beherrschen lassen, wenn Sie Seretide zweimal täglich anwenden. Ist das der Fall, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosis auf eine Anwendung einmal täglich zu reduzieren. Die Dosis kann folgendermaßen verändert werden:

- einmal abends, wenn Sie **nachts** Symptome haben
- einmal morgens, wenn Sie **tagsüber** Symptome haben.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes zur Anzahl der Sprühstöße und zur Häufigkeit der Anwendung Ihres Arzneimittels befolgen.

Wenn Sie Seretide aufgrund von Asthma anwenden, wird Ihr Arzt Ihre Symptome regelmäßig überprüfen wollen. **Wenn das Asthma schlimmer wird oder Sie stärkere Atemprobleme bekommen, informieren Sie sofort Ihren Arzt.** Es ist möglich, dass Sie häufiger unter pfeifender Atmung leiden, dass Sie häufiger einen Druck auf dem Brustkorb spüren oder dass Sie häufiger Ihre Bedarfsmedikation mit raschem Wirkungseintritt anwenden müssen. Sollte das der Fall sein, müssen Sie Seretide weiterhin anwenden, Sie dürfen jedoch die Anzahl der Sprühstöße nicht verändern. Ihre Atemwegserkrankung könnte sich verschlimmern und Sie könnten schwer erkranken. Suchen Sie Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung brauchen.

Hinweise für den Gebrauch

- Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker sollten Ihnen zeigen, wie Sie Ihr Inhalationsgerät korrekt anwenden müssen. Sie werden gelegentlich auch überprüfen, wie Sie es anwenden. Wenn Sie Seretide nicht korrekt oder vorschriftsmäßig anwenden, kann es sein, dass es nicht so zur Behandlung des Asthmas beiträgt, wie das der Fall sein sollte.
- Das Arzneimittel ist in einem Druckgasbehälter enthalten, der sich in einem Kunststoffgehäuse mit einem Mundstück befindet.
- Der Behälter ist mit einem Zählwerk ausgestattet, das die Anzahl der verbleibenden Sprühstöße anzeigt. Jedes Mal, wenn Sie auf den Behälter drücken, wird ein Sprühstoß mit Arzneimittel freigegeben und die Zahl am Zählwerk reduziert sich um eins.
- Bitte passen Sie auf, dass der Inhalator nicht auf den Boden fällt, denn dies könnte das Zählwerk auslösen, das dann herunterzählt.

Test Ihres Inhalators

1.
   Wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal verwenden, sollten Sie prüfen, ob er funktioniert. Nehmen Sie die Schutzkappe ab, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger die Kappe leicht an den Seiten zusammendrücken und abziehen.

2. Um sicherzustellen, dass der Inhalator funktioniert, schütteln Sie ihn kräftig, richten das Mundstück von sich weg und drücken auf den Behälter, um einen Sprühstoß in die Luft abzugeben. Wiederholen Sie diese Schritte und schütteln Sie das Gerät vor jedem Sprühstoß, bis das Zählwerk auf 120 steht. Wenn Sie Ihren Inhalator eine Woche oder länger nicht mehr verwendet haben, geben Sie zwei Sprühstöße in die Luft ab.

Anwendung des Inhalators

Es ist wichtig, so langsam wie möglich zu atmen, bevor Sie Ihren Inhalator verwenden.

1. Während der Inhalation sollten Sie stehen oder sitzen.

2. Nehmen Sie die Schutzkappe ab (wie im ersten Bild gezeigt). Vergewissern Sie sich, dass das Mundstück innen und außen sauber und frei von lockeren Objekten ist.

3. Schütteln Sie das Gerät vier- bis fünfmal um sicherzustellen, dass lockere Objekte entfernt werden und dass der Inhalt des Inhalators gleichmäßig vermischt ist.

4. Halten Sie den Inhalator senkrecht zwischen Fingern und Daumen, mit dem Daumen unter dem Mundstück. Atmen Sie so tief wie möglich aus.

5. Nehmen Sie das Mundstück im Mund zwischen die Zähne und umschließen Sie es fest mit den Lippen, ohne jedoch darauf zu beißen.

6. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein. Drücken Sie unmittelbar, nachdem Sie mit dem Einatmen begonnen haben, fest oben auf den Behälter, um einen Sprühstoß Arzneimittel freizusetzen. Atmen Sie dabei gleichmäßig und tief weiter ein.

7. Während Sie den Atem anhalten, setzen Sie das Mundstück ab und nehmen den Finger von der Oberseite des Inhalators. Halten Sie den Atem für einige Sekunden oder so lange wie möglich an.

8. Warten Sie etwa eine halbe Minute zwischen der Inhalation jedes Sprühstoßes, wiederholen Sie anschließend Schritt 3 bis 7.

9. Spülen Sie danach Ihren Mund mit Wasser und spucken Sie es wieder aus, und/oder putzen Sie sich die Zähne, denn dies hilft Ihnen, einem Soorbefall und Heiserkeit vorzubeugen.

10. Setzen Sie die Kappe nach Gebrauch immer sofort wieder auf, um das Mundstück vor Staub zu schützen. Wenn die Schutzkappe richtig sitzt, wird sie mit einem „Klick“ einrasten. Wenn Sie keinen Klick hören, drehen Sie die Schutzkappe um und versuchen es noch einmal. Drücken Sie dabei nicht zu fest.

Nehmen Sie sich genug Zeit für die Schritte 4, 5, 6 und 7. Es ist wichtig, so langsam wie möglich einzuatmen bevor Sie Ihren Inhalator anwenden. Bei den ersten Anwendungen sollten Sie Ihren Inhalator vor einem Spiegel verwenden. Wenn Sie feststellen, dass oben aus dem Inhalator oder seitlich aus Ihrem Mund ein „Nebel“ austritt, sollten Sie noch einmal bei Schritt 3 anfangen.

Wie bei allen Inhalationsgeräten müssen Betreuungspersonen dafür sorgen, dass Kinder, denen Seretide verschrieben wurde, die korrekte Inhalationstechnik anwenden, wie oben beschrieben.

Wenn es Ihnen oder Ihrem Kind schwer fällt, den Inhalator zu benutzen, können Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder ein anderer Pflegeerbringer den Einsatz der Volumatic Inhalationshilfe mit Ihrem Inhalator empfehlen. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal, Ihr Apotheker oder ein anderer Pflegeerbringer sollten Ihnen zeigen, wie Sie die Inhalationshilfe mit Ihrem Inhalator anwenden und wie Sie Ihre Inhalierhilfe pflegen. Sie können auch alle anderen Fragen beantworten. Wenn Sie eine Inhalationshilfe mit Ihrem Inhalator verwenden, dürfen Sie diese nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal weglassen. Es ist auch wichtig, dass Sie keine andere Art von Inhalationshilfe verwenden, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie nicht länger eine Inhalationshilfe verwenden oder eine andere Art von Inhalationshilfe verwenden, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis des Arzneimittels ändern, die zur Kontrolle Ihres Asthmas notwendig ist.
Sprechen Sie immer erst mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ihre Asthmabehandlung ändern.

Kinder oder Personen mit schwachen Händen finden es vielleicht einfacher, den Inhalator mit beiden Händen festzuhalten. Legen Sie beide Zeigefinger oben auf das Aerosol und beide Daumen unten unter das Mundstück.

Sie sollten sich einen neuen Inhalator besorgen, wenn das Zählwerk „020“ anzeigt. Verwenden Sie das Gerät nicht länger, wenn das Zählwerk 000 anzeigt, denn wenn ein eventueller Sprühstoß im Gerät verblieben ist, reicht dieser möglicherweise nicht aus, um eine volle Dosis freizusetzen. Sie sollten weder versuchen, die Zahl am Zählwerk zu verändern, noch das Zählwerk vom Metallbehälter zu trennen.

Reinigung des Inhalators
Sie müssen den Inhalator unbedingt mindestens einmal pro Woche reinigen, um zu verhindern, dass er verstopft.

So reinigen Sie Ihr Gerät:

- Ziehen Sie die Schutzkappe ab.
- Nehmen Sie auf keinen Fall den Metallbehälter aus dem Kunststoffgehäuse heraus.
- Wischen Sie das Mundstück innen und außen sowie das Kunststoffgehäuse mit einem trockenen Tuch oder Taschentuch ab.
- Stecken Sie die Kappe wieder auf das Mundstück, bis Sie einen Klick hören, dann sitzt die Kappe richtig. Wenn Sie keinen Klick hören, drehen Sie die Schutzkappe um und versuchen es noch einmal. Drücken Sie dabei nicht zu fest.

Tauchen Sie den Metallbehälter nicht in Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Seretide angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Seretide haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Sie müssen den Inhalator unbedingt nach Anweisung verwenden. Wenn Sie versehentlich eine höhere Dosis als empfohlen angewendet haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Es ist möglich, dass Sie bemerken, dass Ihr Herz schneller schlägt als gewöhnlich und dass Sie zittern. Sie können auch unter Schwindel, Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Gelenkschmerzen leiden.

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum zu hohe Dosen angewendet haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, denn zu hohe Dosen Seretide könnten die Produktion von Steroidhormonen durch die Nebennieren verringern.

Wenn Sie die Anwendung von Seretide vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie Ihre nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit an.

Wenn Sie die Anwendung von Seretide abbrechen
Es ist sehr wichtig, dass Sie Seretide täglich nach Anweisungen des Arztes anwenden. **Wenden Sie es so lange an, bis Ihnen der Arzt sagt, dass Sie es absetzen können. Brechen Sie die Anwendung von Seretide nicht ab und verringern Sie nicht plötzlich die Dosis.** Das könnte zu einer Verschlechterung Ihrer Atmung führen.

Wenn Sie außerdem die Anwendung von Seretide abrupt abbrechen oder Ihre Dosis von Seretide ändern, kann dies (in sehr seltenen Fällen) Probleme mit den Nebennieren verursachen (Nebenniereninsuffizienz), wodurch gelegentlich Nebenwirkungen auftreten.

Diese Nebenwirkungen können Folgendes umfassen:

- Bauchschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, Übelkeit
- Erbrechen und Durchfall
- Gewichtsabnahme
- Kopfschmerzen oder Schläfrigkeit
- Senkung des Blutzuckerspiegels
- Niedriger Blutdruck und Krampfanfälle (Konvulsionen)

Wenn Ihr Körper unter Stress steht, zum Beispiel aufgrund von Fieber, Trauma (wie ein Autounfall), Infektion oder einer Operation, kann sich eine Nebenniereninsuffizienz verschlimmern und könnten Sie irgendwelche der oben genannten Nebenwirkungen feststellen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Um zu vermeiden, dass derartige Symptome auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise zusätzlich Kortikosteroide in Tablettenform (wie Prednisolon) verschreiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Um das Risiko auf Nebenwirkungen zu senken, verschreibt Ihnen Ihr Arzt die niedrigste Dosis Seretide, mit der Ihr Asthma unter Kontrolle gebracht werden kann.

Allergische Reaktionen: Sie bemerken möglicherweise, dass sich Ihre Atmung unmittelbar nach der Anwendung von Seretide plötzlich verschlechtert. Sie haben möglicherweise eine stark pfeifende Atmung und husten viel oder bekommen keine Luft. Sie können auch Juckreiz (Pruritus), Ausschlag (Quaddeln) und Schwellung (normalerweise von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen) bemerken oder plötzlich spüren, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt oder Sie sich matt oder benommen fühlen (dies kann zu einem Kollaps oder einer Bewusstlosigkeit führen). **Wenn Sie eine dieser Wirkungen feststellen oder diese nach der Anwendung von Seretide plötzlich auftreten, brechen Sie die Anwendung von Seretide ab und verständigen Sie sofort Ihren Arzt.** Allergische Reaktionen auf Seretide treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
Andere Nebenwirkungen sind im Folgenden angeführt:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen - sie bessern sich normalerweise bei fortgesetzter Behandlung.
- Bei Patienten mit COPD wurde von einem häufigeren Auftreten von Erkältungen berichtet.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Soorbefall (schmerzhafte, cremig-gelbe, erhabene Beläge) im Mund- und Rachenraum. Ebenso schmerzhafte Zunge und Heiserkeit sowie Reizung der Rachenschleimhaut. Es kann hilfreich sein, sich nach jeder Dosis Ihres Arzneimittels den Mund mit Wasser auszuspülen und dieses sofort wieder auszuspucken und/oder sich die Zähne zu putzen. Ihr Arzt wird Ihnen ein gegen Pilze wirksames Arzneimittel (Antimykotikum) verschreiben, um den Soor zu behandeln.
- Gelenkschmerzen, Gelenkschwellungen und Muskelschmerzen.
- Muskelkrämpfe.

Folgende Nebenwirkungen wurden auch bei Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) beobachtet:

- Lungenentzündung und Bronchitis (Infektion der Lunge). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen: vermehrter Auswurf, veränderte Farbe des Sputums, Fieber, Schüttelfrost, vermehrtes Husten, verschlimmerte Atemprobleme.
- Blaue Flecken und Knochenbrüche.
- Entzündung der Nebenhöhlen (Gefühl von Spannung oder Verstopfung in der Nase, den Wangen und hinter den Augen, das manchmal mit einem pulsierenden Schmerz assoziiert ist).
- Senkung des Kaliumspiegels im Blut (unregelmäßiger Herzschlag, Muskelschwäche und Muskelkrämpfe können auftreten).

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhung der Menge an Zucker (Glukose) in Ihrem Blut (Hyperglykämie). Wenn Sie Diabetiker sind, kann eine häufigere Blutzuckerkontrolle und ggf. eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetesbehandlung erforderlich sein.
- Katarakt (Linsentrübung).
- Schnellerer Herzschlag (Tachykardie).
- Zittern (Tremor) und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) – diese Wirkungen sind normalerweise harmlos und bessern sich bei fortgesetzter Behandlung.
- Brustschmerz.
- Angst (diese Wirkung tritt hauptsächlich bei Kindern auf).
- Schlafstörungen.
- Allergischer Hautausschlag.

Selten (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- **Atemprobleme oder pfeifende Atmung, die unmittelbar nach der Anwendung von Seretide schlimmer werden.** In diesem Fall **dürfen Sie Ihren Seretide Inhalator nicht weiter verwenden**. Verwenden Sie Ihre „Bedarfsmedikation“ mit raschem Wirkungseintritt, um Ihnen die Atmung zu erleichtern, und **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**
- Seretide kann die normale Produktion von Steroidhormonen im Körper beeinträchtigen, insbesondere, wenn Sie über einen längeren Zeitraum höhere Dosen angewendet haben. Das kann sich folgendermaßen äußern:

– Wachstumsminderung bei Kindern und Jugendlichen.
– Knochenschwund.
– Glaukom.
– Gewichtszunahme.
– Rundes Gesicht (Mondgesicht) (Cushing-Syndrom).

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen hin untersuchen und darauf achten, dass Sie die zur Kontrolle Ihres Asthmas geringstmögliche Dosis Seretide anwenden.

- Verhaltensänderungen, wie ungewöhnliche Hyperaktivität oder Reizbarkeit (diese Wirkungen treten hauptsächlich bei Kindern auf).
- Unregelmäßiger Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge (Arrhythmien). Informieren Sie Ihren Arzt, brechen Sie die Anwendung von Seretide jedoch nicht ab, es sei denn, der Arzt rät Ihnen dazu.
- Eine Pilzinfektion in der Speiseröhre (Ösophagus), die Schluckbeschwerden verursachen könnte.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Depression oder Aggressivität. Diese Nebenwirkungen sind bei Kindern wahrscheinlicher.
- Verschwommenes Sehen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder
Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SERETIDE AUFZUBEWAHREN?

- **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
- Wie bei den meisten Aerosolen in Druckgasbehältern kann die therapeutische Wirkung dieses Arzneimittels eingeschränkt sein, wenn der Behälter kalt ist.
- Der Behälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Sie müssen diesen vor Temperaturen über 50 °C und direkter Sonnenbestrahlung schützen. Den Behälter nicht durchstechen, durchbohren oder verbrennen, auch wenn er scheinbar leer ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Seretide enthält

- Jede abgemessene Dosis enthält 25 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 50, 125 oder 250 Mikrogramm Fluticasonpropionat.
- Der sonstige Bestandteil ist: Treibgas Norfluran (HFA 134a).

Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase.
Jeder Inhalator enthält 12 g HFKW-134a (auch bezeichnet als Norfluran oder HFA 134a) entsprechend 0,0172 Tonnen CO_2-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1 430).

Wie Seretide aussieht und Inhalt der Packung

- Seretide ist in einem Inhalator mit abgemessenen Dosen erhältlich, der Ihr Arzneimittel in Form einer Suspension zur Druckgasinhalation freisetzt, wodurch Sie es über Ihren Mund in Ihre Lunge inhalieren.
- Der Druckgasbehälter enthält eine weiße bis gebrochen weiße Suspension zur Inhalation.
- Die Behälter befinden sich in einem Kunststoffgehäuse mit einem Mundstück und einer Schutzkappe.
- Die Dosier-Inhalatoren sind in Packungen mit 1, 2 oder 3 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Hersteller

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

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura, 3 - 09400, Aranda de Duero, Burgos, Spanien
Tel.: +34 947 529 700; Fax: +34 947 529 800

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Seretide Dosieraerosol
Belgien	Seretide
Dänemark	Seretide
Finnland	Seretide Evohaler
Frankreich	Seretide
Deutschland	atmadisc
Griechenland	Seretide Inhaler
Island	Seretide
Irland	Seretide Evohaler
Italien	Seretide
Luxemburg	Seretide
Niederlande	Seretide
Portugal	Seretaide Inalador
Spanien	Seretide
Schweden	Seretide Evohaler

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

- Seretide 25 mcg/50 mcg/dose BE220683; LU: 2011010954
- Seretide 25 mcg/125 mcg/dose BE220692; LU: 2011010949
- Seretide 25 mcg/250 mcg/dose BE220701; LU: 2011010950

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2026

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00

© Pharma.be