Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Seretide Diskus 50 microgram/100 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld
Seretide Diskus 50 microgram/250 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld
Seretide Diskus 50 microgram/500 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld

salmeterol / fluticasonpropionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS SERETIDE EN WAARVOOR WORDT SERETIDE GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U SERETIDE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U SERETIDE?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS SERETIDE EN WAARVOOR WORDT SERETIDE GEBRUIKT?

Seretide bevat 2 medicijnen , salmeterol en fluticasonpropionaat:

- Salmeterol is een langwerkende bronchusverwijder. Bronchusverwijders zetten de luchtwegen in de longen open en vergemakkelijken zo het in- en uitademen. De werkingsduur van salmeterol bedraagt minstens 12 uur.
- Fluticasonpropionaat is een corticosteroïde die de zwelling en prikkeling in de longen vermindert.

Uw arts heeft u dit medicijn voorgeschreven om ademhalingsproblemen te helpen voorkomen, zoals:

- Astma
- Chronisch obstructief longlijden (COPD). Aan een dosis van 50/500 microgram vermindert Seretide Diskus het aantal COPD-opstoten.

Seretide moet elke dag en volgens de voorschriften van de arts gebruikt worden om een juiste controle van de astma en COPD te verzekeren.

Seretide verhindert het ontstaan van perioden van kortademigheid en piepende ademhaling. Seretide mag echter niet worden gebruikt als behandeling van een plotse aanval van ademnood of piepende ademhaling. In dergelijk geval moet een snelwerkende "noodpuffer" gebruikt worden, bijvoorbeeld salbutamol. U moet uw snelwerkende "noodpuffer" altijd bij de hand hebben.

2. WANNEER MAG U SERETIDE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Seretide niet gebruiken?

- U bent allergisch voor salmeterol, voor fluticasonpropionaat of voor de andere stof lactose monohydraat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Seretide ?
Neem contact op met uw arts voordat u Seretide gebruikt, als u aan een van de volgende ziekten lijdt:

- Hartziekte, waaronder een onregelmatige of te snelle hartslag,
- Overactieve schildklier,
- Hoge bloeddruk,
- Suikerziekte (Seretide kan het suikergehalte in het bloed verhogen),
- Laag kaliumgehalte in uw bloed,
- Tuberculose (TBC) nu of vroeger, of andere longinfecties.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Seretide nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen voor de behandeling van astma of waar u geen voorschrift voor nodig heeft. In bepaalde gevallen kan Seretide ongeschikt zijn voor gelijktijdig gebruik met andere medicijnen.

Vertel uw arts, alvorens u begint Seretide te gebruiken, als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- β-blokkers (bijvoorbeeld atenolol, propranolol en sotalol). β-blokkers worden vooral gebruikt bij hoge bloeddruk en bij andere hartaandoeningen.
- Medicijnen om infecties te behandelen (zoals ketoconazol, itraconazol en erythromycine) met inbegrip van bepaalde medicijnen voor de behandeling van HIV (zoals producten die ritonavir of cobicistat bevatten). Sommige van deze medicijnen kunnen de hoeveelheid fluticasonpropionaat of salmeterol in het lichaam verhogen. Dit kan het risico van bijwerkingen met Seretide verhogen, waaronder onregelmatige hartslag, of kan bijwerkingen doen verslechteren. Het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt.
- Corticosteroïden (langs de mond of als injectie). Indien u deze medicijnen onlangs toegediend kreeg, kan u een hoger risico lopen op een gestoorde werking van de bijnieren.
- Diuretica, ook bekend als ‘plastabletten’, die worden gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen.
- Andere bronchodilatatoren (zoals salbutamol).
- Medicijnen die xanthine bevatten. Deze worden vaak gebruikt om astma te behandelen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is weinig waarschijnlijk dat Seretide een invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

Seretide bevat lactose
Elke dosis Seretide Diskus bevat een hoeveelheid lactose monohydraat gaande tot 12,5 milligram. De hoeveelheid lactose in dit medicijn stelt doorgaans geen probleem voor personen die geen lactose verdragen. Het hulpmiddel lactose bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten, die allergische reacties kunnen veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U SERETIDE?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Gebruik Seretide elke dag, totdat uw arts u aanbeveelt om te stoppen. Overschrijd de aanbevolen dosis niet. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Stop niet met het gebruik van Seretide of verlaag de dosis van Seretide niet zonder daar eerst met uw arts over te praten.
- Seretide moet via de mond worden ingeademd in de longen.

- Mogelijk proeft of voelt u het poeder niet op uw tong, zelfs als u de Diskus op de juiste manier gebruikt hebt.

Bij astma
Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar

- Seretide 50/100 Diskus - tweemaal per dag één inhalatie
- Seretide 50/250 Diskus - tweemaal per dag één inhalatie
- Seretide 50/500 Diskus - tweemaal per dag één inhalatie

Kinderen van 4 tot 12 jaar

- Seretide 50/100 Diskus - tweemaal per dag één inhalatie
- Gebruik van Seretide is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 4 jaar.

Bij volwassenen met chronisch obstructief longlijden (COPD)

- Seretide 50/500 Diskus - tweemaal per dag één inhalatie

Het is mogelijk dat uw symptomen goed gecontroleerd worden bij gebruik van Seretide tweemaal per dag. Indien dit het geval is, kan uw arts beslissen om de dosis te verminderen tot éénmaal per dag. De toediening kan als volgt gewijzigd worden:

- Eenmaal ‘s avonds: indien u **‘s nachts** symptomen hebt
- Eenmaal ‘s morgens: indien u **overdag** symptomen hebt.

Het is zeer belangrijk dat u de voorschriften van uw arts volgt inzake het aantal inhalaties en de gebruiksfrequentie van uw medicijn.

Indien u Seretide gebruikt voor astma, zal uw arts regelmatig uw symptomen willen opvolgen.

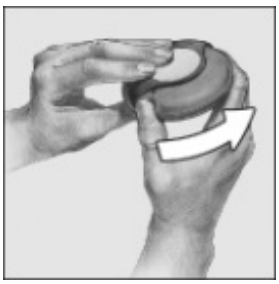
Verwittig onmiddellijk uw arts in geval van verergering van uw astma of van verslechterde ademhalingsmoeilijkheden. Het is mogelijk dat u vindt dat uw ademhaling meer piept, dat u het vaker benauwd hebt of dat u vaker uw snelwerkende noodpuffer moet gebruiken. Als dat het geval is, moet u Seretide verder gebruiken maar mag u het aantal inhalaties niet opdrijven. Het is mogelijk dat uw ademhalingsziekte verergert en dat u ernstig ziek wordt. Raadpleeg uw arts want het is mogelijk dat u een aanvullende behandeling nodig hebt.

Gebruiksaanwijzing

- Uw arts, verpleegkundige of apotheker moeten u instructies geven over het correcte gebruik van uw inhalator. Ze zullen nu en dan controleren hoe u de inhalator gebruikt. Indien u Seretide Diskus niet op de juiste manier of volgens de voorschriften gebruikt, wordt uw astma of COPD niet naar behoren behandeld.
- De Diskus bevat blisters met Seretide in een poeder.
- Bovenaan de Diskus zit een teller, die aangeeft hoeveel dosissen er nog over zijn. Hij telt af tot 0. De cijfers 5 tot 0 verschijnen in het rood om u te verwittigen dat er nog maar enkele dosissen overblijven. Wanneer de teller 0 aangeeft, is uw Diskus leeg.

Gebruik van uw inhalator

1. Om de Diskus te openen, neemt u hem in de ene hand en plaatst u de duim van uw andere hand op de duimgreep. Duw uw duim van u af zover als mogelijk. U zult een klik horen. Hierdoor wordt een klein gaatje in het mondstuk geopend.



2. Houd uw Diskus met het mondstuk naar u gericht. U mag het zowel in uw rechter- als linkerhand vasthouden. Schuif de hendel zo ver als mogelijk naar achteren. U hoort een klik. Dit plaatst een dosis medicijn in het mondstuk.



Telkens wanneer de hendel naar achter wordt geduwd, wordt binnenin een blistervakje geopend en is het poeder klaar voor inhalatie. Speel niet met het hendeltje, omdat dan blisters worden geopend en er medicijn verloren gaat.

3. Houd de Diskus van uw mond verwijderd, en adem zo diep mogelijk uit. Adem niet in uw Diskus.

4. Plaats het mondstuk tegen uw lippen; adem regelmatig en diep door de Diskus in, en niet door uw neus.

Haal de Diskus uit de mond.
Houd uw adem ongeveer 10 seconden in of zolang als u kan.
Adem langzaam uit.



5. Spoel daarna uw mond met water en spuw het uit en/of poets uw tanden. Dit kan voorkomen dat u een schimmelinfectie of een hese stem krijgt.

6. Om de Diskus te sluiten, schuift u de duimgreep weer terug naar u toe zover als mogelijk is. U zult een klik horen.

De hendel keert naar zijn oorspronkelijke plaats terug en staat opnieuw in zijn aanvangspositie.



Uw Diskus is opnieuw klaar voor gebruik.

Net zoals met alle inhalatoren, moeten zorgverleners erop letten dat kinderen die Seretide Diskus voorgeschreven krijgen, een correcte inhalatietechniek gebruiken, zoals hoger beschreven.

Reiniging van de Diskus
Reinig het mondstuk van de Diskus met een droge doek.

Heeft u te veel van Seretide gebruikt?
Wanneer u te veel van Seretide heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Het is belangrijk dat u de inhalator gebruikt zoals aanbevolen. Indien u per ongeluk een grotere dosis ingenomen heeft dan aanbevolen, verwittig dan uw arts of apotheker. U kunt dan vaststellen dat uw hart sneller dan gewoonlijk klopt en dat u beeft. U kunt ook last hebben van duizeligheid, hoofdpijn, spierzwakte en gewrichtspijn.

Indien u echter gedurende lange tijd hoge dosissen hebt gebruikt, vraag dan advies aan uw arts of apotheker. Hoge dosissen Seretide kunnen namelijk aanleiding geven tot een verminderde aanmaak van steroïdhormonen door de bijnieren.

Bent u vergeten Seretide te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de volgende dosis op het gebruikelijke uur.

Als u stopt met het gebruik van Seretide
Het is zeer belangrijk dat u Seretide elke dag inneemt zoals aangegeven door uw arts. **Blijf het gebruiken tot uw arts u vraagt het gebruik te stoppen. U mag het gebruik van Seretide niet stoppen of plotseling de dosis verminderen**. Dit kan uw ademhaling verergeren.

Als u plots stopt met het gebruik van Seretide of als u de dosis verlaagt, kan dat (in zeer zeldzame gevallen) problemen veroorzaken met uw bijnieren (bijnierinsufficiëntie), wat soms bijwerkingen kan veroorzaken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- buikpijn
- moeheid en verminderde eetlust, misselijkheid
- braken en diarree

- gewichtsverlies
- hoofdpijn of slaperigheid
- lage suikerspiegels in het bloed
- lage bloeddruk en stuipen (toevallen)

Als uw lichaam onder stress staat als gevolg van bijvoorbeeld koorts, een trauma (zoals een auto-ongeluk), een infectie of een operatie, kan dat de bijnierinsufficiëntie verergeren en kunt u één van de hogervermelde bijwerkingen krijgen.

Als u bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Om deze symptomen te vermijden, is het mogelijk dat uw arts u bijkomende corticosteroïden voorschrijft in de vorm van tabletten (zoals prednisolon).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Om het risico van bijwerkingen te verminderen, zal uw arts u de laagst mogelijke dosis voorschrijven die uw astma of uw COPD controleert.

Allergische reacties: u kunt merken dat uw ademhaling plots slechter wordt onmiddellijk na gebruik van Seretide. U kunt last krijgen van sterk piepende ademhaling en veel moeten hoesten of kortademig zijn. U zou ook jeuk, huiduitslag (netelroos) en een zwelling (gewoonlijk van het gezicht, de lippen, de tong of de keel) kunnen vertonen of u kunt ineens het gevoel krijgen dat uw hart zeer snel klopt of dat u gaat flauwvallen of dat u ijlhoofdig bent (waardoor u in elkaar kunt stuiken of het bewustzijn kunt verliezen. **Indien u één van deze tekenen vertoont of indien deze plots optreden na gebruik van Seretide, zet het gebruik van Seretide dan stop en verwittig onmiddellijk uw arts.** Allergische reacties op Seretide komen soms voor (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen).

Pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten (vaak voorkomende bijwerking)
Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen tijdens het gebruik van Seretide – dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:

- koorts of koude rillingen
- verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm
- vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden.

De andere bijwerkingen staan hieronder vermeld:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Hoofdpijn: deze verbetert meestal bij het voortzetten van de behandeling.
- Een toegenomen aantal verkoudheden werd gemeld bij personen met COPD.

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Schimmelinfectie (pijnlijke witte/gele verheven plekjes) in de mond en keel (spruw). Pijnlijke tong, hese stem en irritatie van de keel. Het kan helpen om onmiddellijk na elke dosis van uw medicijn uw mond met water te spoelen en het daarna uit te spuwen en/of uw tanden te poetsen. Uw arts kan u een schimmelwerende behandeling voorschrijven om uw schimmelinfectie te behandelen.
- Pijnlijke en gezwollen gewrichten en spierpijn.
- Spierkrampen.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij patiënten met Chronische Obstructief Longlijden (COPD):

- Blauwe plekken en breuken.
- Sinusitis (gespannen of vol gevoel in de neus, wangen en achter de ogen, soms samen met een kloppende pijn).
- Verminderde hoeveelheid kalium in het bloed (kan aanleiding geven tot een onregelmatige hartslag, spierzwakte, krampen).

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Stijging van de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed (hyperglykemie). Als u suikerziekte hebt, kan het noodzakelijk zijn om uw bloedsuikerspiegel vaker te controleren en eventueel uw gebruikelijke diabetesbehandeling aan te passen.
- Cataract (troebele ooglens).
- Zeer snelle hartslag (tachycardie).
- Bevend gevoel (tremor) en snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen): deze effecten zijn meestal zonder gevaar en verminderen bij het voortzetten van de behandeling.

- Pijn in de borst.
- Ongerust gevoel (dit effect komt hoofdzakelijk voor bij kinderen).
- Slaapstoornissen.
- Allergische huiduitslag.

Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1 000 personen)

- **Ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling die verergeren onmiddellijk na gebruik van Seretide.** Indien dit het geval is, **stop het gebruik van uw Seretide inhalator**. Gebruik uw snelwerkende «noodpuffer» om u te helpen ademen en **verwittig onmiddellijk uw arts**.
- Seretide kan de normale productie van steroïdhormonen in het lichaam beïnvloeden, in het bijzonder als u gedurende lange perioden hoge dosissen gebruikt hebt. Deze effecten zijn:

– Een vertraagde groei bij kinderen en adolescenten.
– Een verdunning van de botstructuur.
– Glaucoom.
– Gewichtstoename.
– Rond gelaat (vollemaansgezicht) (Syndroom van Cushing).

Uw arts zal u regelmatig onderzoeken om deze bijwerkingen op te sporen en om er op toe te zien dat u de laagste effectieve dosis Seretide gebruikt voor de controle van uw astma.

- Gedragswijzigingen, waaronder hyperactiviteit of ongewone prikkelbaarheid (deze effecten komen hoofdzakelijk voor bij kinderen).
- Onregelmatige hartslag of extra hartslagen (hartritmestoornissen). Verwittig uw arts maar stop het gebruik van Seretide niet, tenzij uw arts het u vraagt.
- Een schimmelinfectie van de slokdarm, die slikproblemen kan veroorzaken.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- Depressie of agressie. De kans dat deze effecten optreden, is groter bij kinderen.
- Wazig zien.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5 Hoe bewaart u Seretide?

- **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Seretide?

- Elke voorverdeelde dosis bevat 50 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 100, 250 of 500 microgram fluticasonpropionaat.
- De andere stof in Seretide is lactose monohydraat (bevat melkeiwitten).

Hoe ziet Seretide eruit en wat zit er in een verpakking?

- Seretide Diskus bevat een strip die het inhalatiepoeder beschermt tegen invloeden van de omgeving.
- Elke dosis is voorverdeeld.
- De inhalatietoestellen zitten verpakt in kartonnen dozen met:

1 x Diskus 28 inhalaties
of 1, 2, 3 of 10 x Diskus met elk 60 inhalaties

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

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

Fabrikant:

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

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Seretide Diskus
Cyprus	Seretide Diskus
Denemarken	Seretide
Duitsland	atmadisc Diskus
Estland	Seretide Diskus
Finland	Seretide Diskus
Frankrijk	Seretide Diskus
Griekenland	Seretide Diskus
Hongarije	Seretide Diskus
Ierland	Seretide Diskus
IJsland	Seretide
Italië	Seretide Diskus
Kroatië	Seretide Diskus
Malta	Seretide Diskus
Luxemburg	Seretide Diskus
Nederland	Seretide Diskus
Oostenrijk	Seretide Diskus
Portugal	Seretaide Diskus
Roemenië	Seretide Diskus
Slowakije	Seretide Diskus
Spanje	Seretide Accuhaler
Tsjechië	Seretide Diskus
Zweden	Seretide Diskus

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

- Seretide Diskus 50 mcg/100 mcg/dosis BE200855
- Seretide Diskus 50 mcg/250 mcg/dosis BE200873
- Seretide Diskus 50 mcg/500 mcg/dosis BE200882

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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