
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Seretide Diskus 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm/Dosis, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Seretide Diskus 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Seretide Diskus 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Salmeterol / Fluticasonpropionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Seretide und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Seretide beachten?
3. Wie ist Seretide anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Seretide aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SERETIDE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Seretide enthält 2 Arzneimittel, Salmeterol und Fluticasonpropionat.

- Salmeterol ist ein Bronchodilatator mit langer Wirkungsdauer. Bronchodilatoren erweitern die Bronchien in den Lungen und erleichtern so Ein- und Ausatmung. Die Wirkung von Salmeterol hält mindestens 12 Stunden lang an.
- Fluticasonpropionat ist ein Corticoid, das das Ödem und die pulmonale Reizung verringert.

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

- Asthma
- Chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung (COPD). In einer Dosis von 50/500 Mikrogramm verringert Seretide Diskus die Anzahl der Exazerbationen einer COPD.

Seretide muss täglich nach Anweisung des Arztes angewendet werden, damit das Asthma und die Symptome der COPD gut beherrscht werden.

Seretide verhindert die Entwicklung von Episoden mit Kurzatmigkeit und pfeifender Atmung. Es ist nicht wirksam, wenn die Symptome der Atemnot oder eine pfeifende Atmung bereits vorhanden sind. In diesen Fällen muss ein „Notfallmedikament“ mit raschem Wirkungseintritt verwendet werden, beispielsweise Salbutamol.

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

SERETIDE darf nicht angewendet werden,

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Salmeterolxinafoat, Fluticasonpropionat oder den sonstigen Bestandteil des Arzneimittels, Lactosemonohydrat, sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von SERETIDE ist erforderlich

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung engmaschiger überwachen, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Herzkrankheit einschließlich unregelmäßigem oder zu schnellem Herzschlag,
- Schilddrüsenüberfunktion
- arterielle Hypertonie,
- Zuckerkrankheit (Seretide kann Ihren Blutzuckerspiegel erhöhen),
- zu geringer Kaliumspiegel im Blut,
- gegenwärtige oder frühere Tuberkulose (TB).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits unter diesen Erkrankungen gelitten haben, bevor Sie Seretide anwenden.

Bei Anwendung von Seretide mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um Arzneimittel gegen Asthma oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es ist möglich, dass die Anwendung von Seretide mit anderen Arzneimitteln nicht geeignet ist.

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

- Betablocker (zum Beispiel Atenolol, Propranolol, Sotalol). Betablocker werden hauptsächlich zur Behandlung von Bluthochdruck und anderen Herzkrankheiten verwendet.
- Arzneimittel gegen Viren oder Pilze (wie Ritonavir, Ketoconazol und Itraconazol). Manche dieser Arzneimittel können die Menge an Fluticasonpropionat oder Salmeterol im Körper erhöhen. Hierdurch kann das Risiko dafür steigen, dass Sie Nebenwirkungen durch Seretide bekommen wie unregelmäßigen Herzschlag, oder die Nebenwirkungen können sich verschlimmern.
- Corticoide (zum Einnehmen oder als Injektion). Wenn Ihnen diese Arzneimittel kürzlich verabreicht wurden, kann das Risiko einer Beeinträchtigung der Nebennieren durch dieses Arzneimittel erhöht sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen, bevor Sie Seretide anwenden. Ihr Arzt wird beurteilen, ob Sie während dieses Zeitraums Seretide anwenden dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist wenig wahrscheinlich, dass Seretide Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Seretide

Jede Dosis Seretide Diskus enthält eine Lactosemenge von bis zu 12,5 Milligramm. Die in diesem Arzneimittel vorhandene Lactosemenge führt normalerweise bei Personen mit Lactoseintoleranz nicht zu Problemen.

3. WIE IST SERETIDE ANZUWENDEN?

- Wenden Sie Seretide täglich an, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen, es abzusetzen.
- Wenden Sie Seretide immer genau nach Anweisung des Arztes an. Wenden Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bei Asthma

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- Seretide 50/100 Diskus – eine Inhalation zweimal täglich
- Seretide 50/250 Diskus – eine Inhalation zweimal täglich

-
- Seretide 50/500 Diskus – eine Inhalation zweimal täglich

Kinder zwischen 4 und 12 Jahren

- Seretide 50/100 Diskus – eine Inhalation zweimal täglich
- Die Anwendung dieses Arzneimittels wird für Kinder unter 4 Jahren nicht empfohlen.

Bei Erwachsenen, die unter einer chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (COPD) leiden

- Seretide 50/500 Diskus – eine Inhalation zweimal täglich

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

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

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen des Arztes zu Anzahl der Inhalationen und Häufigkeit der Anwendung Ihres Arzneimittels befolgen.

Wenn Sie Seretide aufgrund von Asthma anwenden, wird Ihr Arzt Ihre Symptome regelmäßig überprüfen wollen.

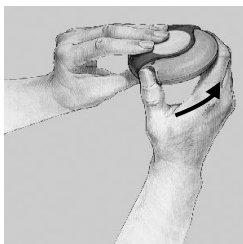
Wenn das Asthma schlimmer wird oder Sie stärkere Atemprobleme bekommen, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Es ist möglich, dass Sie häufiger unter pfeifender Atmung leiden, dass Sie häufiger einen Druck auf dem Brustkorb spüren oder dass Sie häufiger Ihr Notfallmedikament mit raschem Wirkungseintritt anwenden müssen. Sollte das der Fall sein, müssen Sie Seretide weiterhin anwenden, Sie dürfen jedoch die Anzahl der Inhalationen nicht verändern. Es ist möglich, dass Ihre Atemwegserkrankung sich verschlimmert und Sie schwer krank werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Art der Anwendung:

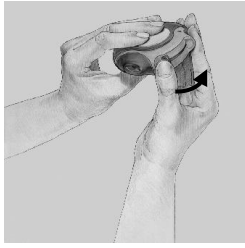
- Ihr Arzt, Ihr Krankenpfleger/Ihre Krankenschwester oder Ihr Apotheker werden Ihnen zeigen, wie Sie Ihr Inhalationsgerät korrekt anwenden. Sie werden von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie es anwenden. Wenn Sie Seretide Diskus nicht korrekt anwenden oder wenn Sie es nicht nach der Gebrauchsanweisung anwenden, werden Asthma oder COPD nicht wie erforderlich behandelt.
- Der Diskus enthält Blisterpackungen mit Seretide in Pulverform
- Ein Zähler, der sich auf dem Diskus befindet, zeigt die Anzahl der noch verbleibenden Dosen an. Er zählt bis 0, die Ziffern 5 bis 0 erscheinen rot, um Sie darauf aufmerksam zu machen, dass nur noch wenige Dosen übrig sind. Zeigt der Zähler 0 an, ist Ihr Inhalationsgerät leer.

Gebrauchsanweisung für Ihren Inhalator

1. Um den Diskus zu öffnen, halten Sie mit einer Hand das äußere Gehäuse fest und drücken mit dem Daumen der anderen leicht auf den hierfür bestimmten Teil. Drücken Sie mit dem Daumen so weit wie möglich. Wenn ein Klicken zu hören ist, öffnet sich eine kleine Lücke im Mundstück.

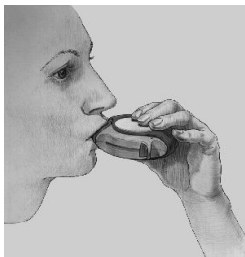


2. Halten Sie den Diskus so, dass das Mundstück auf Sie zeigt. Sie können ihn sowohl in der rechten als auch in der linken Hand halten. Drücken Sie den Hebel so weit wie möglich nach außen. Wenn ein Klicken zu hören ist, gelangt eine Dosis des Arzneimittels in das Mundstück.

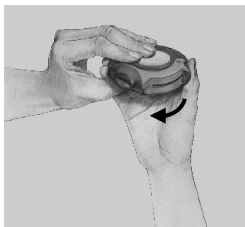


Jedes Mal, wenn Sie den Hebel nach hinten drücken, wird im Inneren eine Blisterpackung geöffnet und das Pulver ist inhalationsbereit. Betätigen Sie den Hebel nicht unnötig, da die so freigesetzten Dosen verloren gehen.

3. Halten Sie den Diskus weit von Ihrem Mund entfernt. Atmen Sie so tief wie möglich aus. Pusten Sie nicht in den Diskus hinein.
4. Setzen Sie das Mundstück an Ihre Lippen und umschließen Sie es mit den Lippen. Atmen Sie schnell und so tief wie möglich durch den Mund durch den Diskus ein, nicht durch die Nase. Nehmen Sie den Diskus aus Ihrem Mund. Halten Sie etwa 10 Sekunden oder so lange wie möglich die Luft an. Atmen Sie langsam aus.



5. Spülen Sie anschließend Ihren Mund mit Wasser aus und spucken Sie es aus. Dadurch wird das Auftreten von Candidose und Heiserkeit vermieden.
6. Schließen Sie den Diskus, indem Sie Daumen an die hierfür bestimmte Stelle legen und den beweglichen Teil des Inhalators so weit wie möglich auf sich zu bewegen. Dann ist ein Klicken zu hören. Der Hebel geht in die ursprüngliche Position zurück und wird zur Ausgangsposition zurück bewegt.



Ihr Diskus ist erneut gebrauchsfertig.

Reinigung des Diskus

Wischen Sie das Mundstück des Diskus zur Reinigung mit einem trockenen Tuch ab.

Wenn Sie eine größere Menge von SERETIDE angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Seretide angewendet oder eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245).

Es ist sehr wichtig, dass Sie Seretide nach den Anweisungen Ihres Arztes anwenden. 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 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 die nächste Dosis zur gewohnten Zeit an, wenn Sie die Anwendung Ihres Arzneimittels vergessen haben.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von SERETIDE abbrechen

Es ist sehr wichtig, dass Sie Seretide täglich nach den Anweisungen Ihres Arztes anwenden. Wenden Sie es so lange an, bis Ihr Arzt Ihnen rät, es abzusetzen. Brechen Sie die Anwendung von Seretide nicht plötzlich ab und verringern Sie nicht plötzlich die Dosis. Das könnte zu einer Verschlimmerung Ihrer Atemprobleme führen und in seltenen Fällen könnten Nebenwirkungen auftreten wie:

- Bauchschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsabnahme
- Kopfschmerzen oder Schläfrigkeit
- Verringerung des Kaliumspiegels im Blut
- Hypotonie und Krampfanfälle

In sehr seltenen Fällen können Sie unter derartigen Nebenwirkungen leiden, wenn Sie eine Infektion bekommen oder unter Stress (zum Beispiel nach einem schweren Unfall oder nach einer Operation). Um zu vermeiden, dass derartige Symptome auftreten, ist es möglich, dass Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Corticoide (wie Prednisolon) verschreibt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Seretide Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Um das Nebenwirkungsrisiko zu verringern, wird Ihr Arzt Ihnen die geringstmögliche Dosis verschreiben, mit denen Ihr Asthma oder Ihre COPD unter Kontrolle gebracht werden können.

Allergische Reaktionen: Sie bemerken möglicherweise, dass Ihre Atmung sich nach der Anwendung von Seretide plötzlich verschlechtert. Sie haben möglicherweise eine stark pfeifende Atmung und husten viel. Es ist auch möglich, dass Sie unter Juckreiz (Pruritus) leiden und eine Schwellung bemerken (normalerweise im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder dem Rachen).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie derartige Symptome bemerken oder sie plötzlich nach der Anwendung von Seretide auftreten. Allergische Reaktionen gegen Seretide treten gelegentlich auf (Sie betreffen weniger als eine Person von 100).

Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (betreffen mehr als eine Person von 10)

- Kopfschmerzen: Sie bessern sich normalerweise bei fortlaufender Behandlung.
- Bei Patienten mit COPD wurde von einem häufigeren Auftreten von Schnupfen berichtet.

Häufig (betreffen weniger als eine Person von 10)

-
- Candidose in Mund und Rachen (Schmerzen, weiß-gelbliche erhabene Flecken) auch Schmerzen an der Zunge und Heiserkeit. Es kann sinnvoll sein, sich nach jeder Inhalation den Mund mit Wasser auszuspülen und es sofort wieder auszuspucken. Ihr Arzt wird Ihnen ein gegen Pilze wirksames Arzneimittel (Antimykotikum) verschreiben, um die Candidose im Mund (Soor) zu behandeln.

- Gelenkschmerzen, Gelenkschwellungen und Muskelschmerzen.

Folgende Nebenwirkungen wurden auch bei Patienten mit chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung (COPD) beobachtet:

- Lungenentzündung und Bronchitis (Infektion der Lunge). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Symptome feststellen: Erhöhung der Auswurf, ändern im Sputum Farbe, Fieber, Schüttelfrost, vermehrtes Husten, erhöhte Probleme mit der Atmung
- 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).
- Verringerung der Kaliummenge im Blut (was zu unregelmäßigem Puls, Muskelschwäche und Krämpfen führen kann).

Gelegentlich (betreffen weniger als eine Person von 100)

- Sehr schneller Puls (Tachykardie)
- Zittern und schneller oder unregelmäßiger Puls (Palpitationen). Diese Wirkungen sind ebenfalls harmlos und verringern sich bei fortlaufender Behandlung.
- Muskelkrämpfe
- Angst (dieser Wirkung tritt hauptsächlich bei Kindern auf).
- Schmerzen an im Rachen. Es kann sinnvoll sein, sich nach jeder Inhalation den Mund mit Wasser auszuspülen und es sofort wieder auszuspucken.

Selten (betreffen weniger als eine Person von 1000)

- **Atemprobleme oder pfeifende Atmung mit Verschlimmerung unmittelbar nach der Anwendung von Seretide.** Ist dies der Fall, **verwenden Sie Ihren Seretide Inhalator nicht mehr.** Verwenden Sie Ihren „Notfallinhalator“ 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:
 - Wachstumsminde rung bei Kindern und Jugendlichen,
 - Knochenschwund
 - Katarakt und 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.

- Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Glucosespiegels) in Ihrem Blut (Hyperglykämie) Wenn Sie Diabetiker sind, können häufigere Kontrollen des Blutzuckerspiegels und eventuell eine Anpassung Ihrer normalerweise angewendeten antidiabetischen Behandlung erforderlich sein.
- Schlafstörungen und Verhaltensänderungen mit ungewöhnlicher Hyperaktivität oder Reizbarkeit (diese Wirkungen treten hauptsächlich bei Kindern auf).
- Unregelmäßiger Puls oder zusätzliche Herzschläge (Arrhythmie). Informieren Sie Ihren Arzt, brechen Sie die Anwendung von Seretide jedoch nicht ab, es sei denn, der Arzt rät Ihnen dazu.
- Hautausschlag.

Häufigkeit nicht bekannt, Auftreten aber möglich:

- Depression oder Aggressivität. Diese Nebenwirkungen sind bei Kindern häufiger.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SERETIDE AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 30°C lagern.
- Sie dürfen Seretide nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was SERETIDE enthält

- Die Wirkstoffe sind Salmeterol (wie salmeterolxinafoat) (50 Mikrogramm) und Fluticasonpropionat (100, 250 oder 500 Mikrogramm).
- Der sonstige Bestandteil ist Lactosemonohydrat (enthält Milcheiweiß).

Wie SERETIDE aussieht und Inhalt der Packung

- Seretide Diskus enthält eine Aluminium Folienstreifen. Das Aluminium schützt das Pulver zur Inhalation vor den Einwirkungen der Atmosphäre.
- Jede Dosis ist in einem Einzeldosisbehältnis verpackt.
- Die Dosierkammern sind in Umkartons mit folgendem Inhalt verpackt:
1 x Diskus 28 Inhalationen
oder 1, 2, 3 oder 10 x Diskus mit jeweils 60 Inhalationen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

Hersteller

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle 2
23 rue Lavoisier
F-27000 Evreux
Frankreich

Glaxo Wellcome GmbH & Co
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Deutschland

Glaxo Operations UK
Limited (trading as Glaxo
Wellcome Operations)
Priory Street
Ware, Hertfordshire
SG12 0DJ
Vereinigtes Königreich

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

Österreich	Seretide Diskus
Belgien	Seretide Diskus
Dänemark	Seretide
Finnland	Seretide Diskus

Frankreich	Seretide Diskus
Deutschland	atmadisc Diskus
Griechenland	Seretide Diskus
Irland	Seretide Diskus
Italien	Seretide Diskus
Luxemburg	Seretide Diskus
Niederlande	Seretide Diskus
Portugal	Seretide Diskus
Spanien	Seretide Accuhaler
Schweden	Seretide Diskus
Vereinigtes Königreich	Seretide Accuhaler

Verschreibungsart

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

SERETIDE DISKUS 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm/Dosis	BE200855
SERETIDE DISKUS 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis	BE200873
SERETIDE DISKUS 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis	BE200882

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im
(Version 50)**