

Notice : information de l'utilisateur

Seretide Diskus 50 microgrammes/100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

Seretide Diskus 50 microgrammes/250 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

Seretide Diskus 50 microgrammes/500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

salmétérol / propionate de fluticasone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les symptômes et signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Seretide et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Seretide ?
3. Comment utiliser Seretide ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Seretide ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Seretide et dans quel cas est-il utilisé ?

Seretide contient 2 médicaments, le salmétérol et le propionate de fluticasone :

- Le salmétérol est un bronchodilatateur de longue durée d'action. Les bronchodilatateurs aident à garder les bronches ouvertes, facilitant ainsi l'entrée et la sortie de l'air des poumons. L'effet dure au moins 12 heures.
- Le propionate de fluticasone est un corticostéroïde qui diminue le gonflement et l'irritation pulmonaire.

Le médecin vous a prescrit ce médicament pour éviter des problèmes respiratoires tels que :

- L'asthme.
- La bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). A une dose de 50/500 microgrammes, Seretide Diskus diminue le nombre d'exacerbations de BPCO.

Seretide doit être utilisé chaque jour selon les indications du médecin afin de garantir le contrôle correct de l'asthme ou de la BPCO.

Seretide aide à éviter l'apparition d'essoufflements et de sifflements respiratoires. Cependant, Seretide ne doit pas être utilisé pour soulager une crise soudaine d'essoufflements ou de sifflements respiratoires. Dans ce cas, vous devez utiliser un

médicament « de secours » à action rapide, comme le salbutamol. Vous devez toujours avoir sur vous votre inhalateur « de secours » à action rapide.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Seretide ?

N'utilisez jamais Seretide

Si vous êtes allergique au salmétérol, au propionate de fluticasone ou à l'autre composant contenu dans ce médicament, le lactose monohydraté.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Seretide si vous souffrez d'une des maladies suivantes :

- Maladie du cœur, y compris un rythme cardiaque irrégulier ou rapide.
- Hyperactivité de la thyroïde.
- Hypertension artérielle.
- Diabète sucré (Seretide peut augmenter le taux de sucre dans votre sang).
- Faible taux de potassium dans votre sang.
- Tuberculose (TB) actuelle ou ancienne, ou toute autre infection pulmonaire.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Autres médicaments et Seretide

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris ceux pour l'asthme ou tout autre médicament obtenu sans ordonnance. Il est en effet possible que l'utilisation de Seretide soit inappropriée avec certains autres médicaments.

Avant de commencer à utiliser Seretide, prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Des β -bloquants (par exemple : aténolol, propranolol et sotalol). Les β -bloquants sont utilisés principalement dans l'hypertension et dans d'autres affections cardiaques.
- Des médicaments pour traiter les infections (tels que le kétoconazole, l'itraconazole et l'érythromycine) y compris certains médicaments pour le traitement de l'infection à VIH (tels que le ritonavir et les produits contenant du cobicistat). Certains de ces médicaments peuvent augmenter la quantité de propionate de fluticasone ou de salmétérol dans votre organisme, ce qui peut augmenter le risque d'effets indésirables avec Seretide, notamment des battements cardiaques irréguliers, ou rendre plus graves des effets indésirables. Il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments.
- Des corticostéroïdes (par la bouche ou en injection). Si ces médicaments vous ont été administrés récemment, le risque de perturbation des glandes surrénales par ce médicament peut être augmenté.
- Des diurétiques (médicaments qui augmentent la production d'urine), utilisés pour traiter l'hypertension artérielle.
- D'autres bronchodilatateurs (comme le salbutamol).
- Des médicaments contenant de la xanthine. Ils sont souvent utilisés pour traiter l'asthme.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Seretide affecte votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Seretide contient du lactose

Chaque dose de Seretide Diskus contient une quantité de lactose monohydraté pouvant aller jusqu'à 12,5 milligrammes. La quantité de lactose présente dans ce médicament n'induit normalement pas de problèmes chez les personnes intolérantes au lactose. Le lactose (excipient) contient de faibles quantités de protéines de lait, susceptibles de provoquer des réactions allergiques.

3. Comment utiliser Seretide ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Utilisez Seretide chaque jour, jusqu'à ce que votre médecin vous recommande de l'arrêter. Ne dépassez pas la dose recommandée. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
- N'arrêtez pas de prendre Seretide ou ne réduisez pas votre dose de Seretide sans en parler d'abord avec votre médecin.
- Seretide doit être inhalé par la bouche pour atteindre les poumons.
- Il est possible que vous ne goutiez ni ne sentiez la poudre sur votre langue, même si vous avez utilisé le Diskus correctement.

Dans l'asthme

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus

- Seretide 50/100 Diskus - Une inhalation deux fois par jour
- Seretide 50/250 Diskus - Une inhalation deux fois par jour
- Seretide 50/500 Diskus - Une inhalation deux fois par jour

Enfants de 4 à 12 ans

- Seretide 50/100 Diskus – Une inhalation deux fois par jour
- L'utilisation de Seretide n'est pas recommandée chez l'enfant en dessous de 4 ans.

Chez les adultes souffrant de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

- Seretide 50/500 Diskus - Une inhalation deux fois par jour

Vos symptômes peuvent être bien contrôlés suite à l'utilisation de Seretide deux fois par jour. Si tel est le cas, votre médecin peut décider de réduire la dose à une utilisation par jour.

L'administration peut être modifiée de la façon suivante :

- une fois le soir : si vous avez des symptômes **pendant la nuit**
- une fois le matin : si vous avez des symptômes **pendant la journée**.

Il est très important de suivre les indications du médecin concernant le nombre d'inhalations et la fréquence d'utilisation de votre médicament.

Si vous utilisez Seretide pour l'asthme, votre médecin souhaitera vérifier régulièrement vos symptômes.

Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'aggravation de l'asthme ou de difficultés respiratoires plus importantes. Il se peut que vous trouviez que vous présentez plus de sifflements respiratoires, que vous soyez plus souvent oppressé ou que vous deviez utiliser plus souvent votre médicament de secours à action rapide. Dans ce cas continuez à

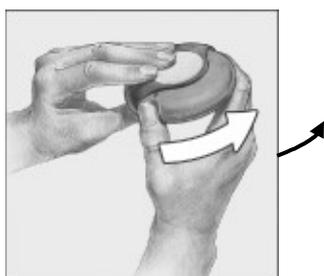
utiliser Seretide mais sans augmenter le nombre d'inhalations. Il se peut que votre maladie respiratoire s'aggrave et que vous deveniez gravement malade. Consultez votre médecin car vous avez peut-être besoin d'un traitement complémentaire.

Mode d'emploi

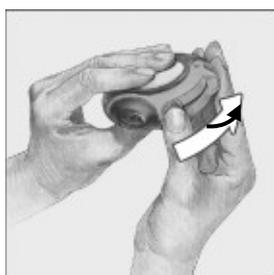
- Votre médecin, votre infirmier(ère) ou votre pharmacien vous montreront comment utiliser votre inhalateur. Ils vérifieront de temps en temps comment vous l'utilisez. Si vous n'utilisez pas correctement Seretide Diskus ou si vous ne l'utilisez pas selon les indications, l'asthme ou la BPCO ne seront pas traités comme il le faudrait.
- Le dispositif Diskus comporte un ruban muni d'alvéoles contenant du Seretide en poudre.
- Un compteur de doses, positionné sur le dessus du Diskus, indique le nombre de doses restantes. Il décompte jusqu'à 0. Les chiffres 5 à 0 apparaîtront en rouge pour vous avertir qu'il vous reste peu de doses. Lorsque le compteur indique 0, votre dispositif pour inhalation est vide.

Utilisation de votre inhalateur

1. Pour ouvrir le Diskus, tenez-le dans une main et placez le pouce de l'autre main à l'endroit prévu à cet effet. Poussez le pouce le plus loin possible. Vous allez entendre un déclic correspondant à l'ouverture d'un petit orifice dans l'embout buccal.



2. Tenez le Diskus, embout face à vous. Vous pouvez aussi bien le tenir dans la main droite que la main gauche. Poussez le levier vers l'extérieur le plus loin possible. Vous allez entendre un déclic correspondant au placement d'une dose du médicament dans l'embout buccal.



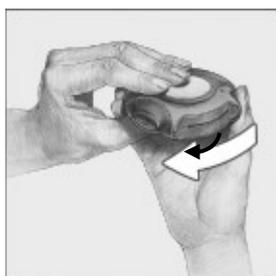
Chaque fois que vous poussez le levier vers l'arrière, une alvéole est ouverte à l'intérieur et la poudre est prête à être inhalée. N'actionnez pas inutilement le levier car les doses ainsi libérées seraient perdues.

3. Éloignez le Diskus de la bouche. Soufflez à fond autant que possible. Ne soufflez jamais dans le Diskus.
4. Placez l'embout buccal du Diskus entre les lèvres ; inspirez régulièrement et profondément par la bouche à travers le Diskus, et non par le nez.

Retirez le Diskus de la bouche.
 Retenez votre respiration pendant environ 10 secondes ou aussi longtemps que vous le pouvez.
 Expirez lentement.



5. Rincez ensuite votre bouche à l'eau en la recrachant et/ou brossez-vous les dents. Ceci permet d'éviter l'apparition d'une candidose ou d'une voix rauque.
6. Pour fermer le Diskus, placez le pouce dans l'emplacement prévu à cet effet, et ramenez la partie mobile vers vous aussi loin que possible. Vous allez entendre un déclic. Le levier retourne à sa position originale et est remis en position de départ.



Votre Diskus est de nouveau prêt à être utilisé.

Comme avec tous les inhalateurs, les soignants doivent s'assurer que les enfants qui se voient prescrire Seretide utilisent une technique d'inhalation correcte, telle que décrite ci-dessus.

Nettoyage du Diskus

Essuyez l'embout buccal du Diskus avec un chiffon sec pour le nettoyer.

Si vous avez utilisé plus de Seretide que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Seretide, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

Il est important d'utiliser Seretide en suivant les instructions de votre médecin. Si vous avez pris accidentellement une dose plus importante que celle prescrite, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pourriez remarquer que votre cœur bat plus vite que d'habitude et des tremblements. Vous pourriez également ressentir des vertiges, des maux de tête, une faiblesse musculaire et des douleurs articulaires.

Si vous avez utilisé des doses plus importantes pendant une période prolongée, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien car des doses plus importantes de Seretide pourraient diminuer la production d'hormones stéroïdiennes par les glandes surrénales.

Si vous oubliez d'utiliser Seretide

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Contentez-vous de prendre la dose suivante au moment prévu.

Si vous arrêtez d'utiliser Seretide

Il est très important que vous preniez Seretide tous les jours comme indiqué par votre médecin. **Continuez à l'utiliser jusqu'à ce que votre médecin vous demande d'arrêter. N'arrêtez pas ou ne diminuez pas subitement la dose de Seretide.** Ceci pourrait détériorer votre respiration.

De plus, si vous arrêtez subitement de prendre Seretide ou si vous diminuez votre dose de Seretide, cela pourrait (dans de très rares cas) entraîner des problèmes au niveau de votre glande surrénale (insuffisance surrénale), ce qui peut parfois provoquer des effets indésirables.

Ces effets indésirables incluent :

- douleurs d'estomac,
- fatigue et perte d'appétit, nausées,
- vomissements et diarrhées,
- perte de poids,
- maux de tête ou somnolence,
- diminution du taux de sucre dans le sang,
- baisse de la tension artérielle et convulsions (crises).

Si votre organisme est soumis à un stress dû à une fièvre, un traumatisme (un accident de voiture, par exemple), une infection ou une intervention chirurgicale, l'insuffisance surrénale peut s'aggraver et vous risquez de développer l'un des effets indésirables susmentionnés.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Pour éviter la survenue de ces symptômes, il est possible que votre médecin vous prescrive un traitement supplémentaire par corticostéroïdes en comprimés (comme de la prednisolone).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Afin de diminuer le risque d'effets indésirables, votre médecin vous prescrira la plus faible dose possible de Seretide permettant de contrôler votre asthme ou votre BPCO.

Réactions allergiques : vous pouvez remarquer que votre respiration s'aggrave brutalement immédiatement après avoir utilisé Seretide. Vous pouvez avoir beaucoup de sifflements respiratoires et tousser beaucoup ou manquer de souffle. Vous pouvez également observer des démangeaisons (prurit), des éruptions cutanées (urticaire) et un gonflement (habituellement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge) ou sentir que votre cœur se met soudainement à battre très rapidement ou vous sentir mal et avoir la tête qui tourne (malaise pouvant aller jusqu'à un évanouissement ou une perte de connaissance). **Si vous présentez un de ces signes ou s'ils surviennent subitement après l'utilisation de Seretide, arrêtez de prendre Seretide et prévenez immédiatement votre médecin.** Les réactions allergiques au Seretide sont peu fréquentes (elles touchent moins d'une personne sur 100).

Pneumonie (infection pulmonaire) chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) (effet indésirable fréquent)

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant la prise de Seretide, **informez-en votre médecin**, car ils pourraient être les symptômes d'une infection pulmonaire :

- fièvre ou frissons
- augmentation ou changement de coloration des expectorations (crachats)
- augmentation de la toux ou aggravation de l'essoufflement.

Les autres effets indésirables sont décrits ci-dessous :

Très fréquents (affectent plus d'une personne sur 10)

- Maux de tête : ceux-ci s'améliorent habituellement avec la poursuite du traitement.
- On a rapporté une augmentation du nombre de rhumes chez les patients souffrant de BPCO.

Fréquents (affectent moins d'une personne sur 10)

- Candidose de la bouche et de la gorge (douleur, plaques blanc/jaune surélevées). Egalement des douleurs au niveau de la langue, voix rauque et irritation de la gorge. Il peut être utile de se rincer la bouche avec de l'eau qui sera recrachée immédiatement et/ou de se brosser les dents après chaque prise du médicament. Votre médecin peut vous prescrire un médicament antifongique pour traiter la candidose buccale (muguet).
- Articulations douloureuses, gonflées et douleurs musculaires.
- Crampes musculaires.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés chez des patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) :

- Ecchymoses (bleus sur la peau) et fractures.
- Inflammation des sinus (sensation de tension ou de remplissage dans le nez, les joues et à l'arrière des yeux, parfois accompagnée d'une douleur pulsatile).
- Une diminution de la quantité de potassium dans le sang (pouvant entraîner un pouls irrégulier, une faiblesse musculaire, des crampes).

Peu fréquents (affectent moins d'une personne sur 100)

- Augmentation du taux de sucre (glucose) dans le sang (hyperglycémie). Si vous êtes diabétique, un contrôle plus fréquent de la glycémie et éventuellement un ajustement de votre traitement antidiabétique habituel peut s'avérer nécessaire.
- Cataracte (opacification du cristallin de l'œil).
- Accélération importante du rythme cardiaque (tachycardie).
- Sensation de tremblements et rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations) : ces effets sont en général sans danger et diminuent avec la poursuite du traitement.
- Douleur dans la poitrine.
- Anxiété (cet effet apparaît principalement chez les enfants).
- Troubles du sommeil.
- Eruption cutanée allergique.

Rares (affectent moins d'une personne sur 1000)

- **Difficultés respiratoires ou sifflements respiratoires qui s'aggravent juste après l'utilisation de Seretide.** Si c'est le cas, **n'utilisez plus votre inhalateur Seretide.** Utilisez votre inhalateur « de secours » à action rapide pour vous aider à respirer et **prévenez immédiatement votre médecin.**
- Seretide peut perturber la production normale d'hormones stéroïdiennes dans l'organisme, en particulier si vous avez utilisé des doses élevées pendant des périodes prolongées. Ceci peut se traduire par :
 - Un ralentissement de la croissance de l'enfant et de l'adolescent.
 - Un amincissement des os.

- Un glaucome (augmentation de la pression dans le globe oculaire).
- Une prise de poids.
- Un arrondissement (aspect en forme de lune) du visage (syndrome de Cushing).

Votre médecin vous examinera régulièrement pour dépister ces effets indésirables et veillera à ce que vous preniez la plus faible dose de Seretide permettant de contrôler votre asthme.

- Modifications du comportement incluant une hyperactivité ou une irritabilité inhabituelles (ces effets apparaissent principalement chez les enfants).
- Pouls irrégulier ou battements cardiaques supplémentaires (arythmie). Prévenez votre médecin mais n'arrêtez pas l'utilisation de Seretide, sauf si le médecin vous le demande.
- Infection fongique de l'œsophage pouvant provoquer des difficultés à avaler.

Fréquence indéterminée, mais également susceptible de survenir :

- Dépression ou agressivité. Ces effets sont davantage susceptibles de survenir chez les enfants.
- Vision floue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax: (+33) 3 83 65 61 33
ou
Division de la Pharmacie et des Médicaments,
Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tel. : (+352) 247-85592
Fax: (+352) 247-95615

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver Seretide ?

- **Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.**
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Seretide

- Chaque dose pré-conditionnée contient 50 microgrammes de salmétérol (sous forme de xinafoate de salmétérol) et 100, 250 ou 500 microgrammes de propionate de fluticasone.
- L'autre composant est le lactose monohydraté (contenant des protéines de lait).

Aspect de Seretide et contenu de l'emballage extérieur

- Seretide Diskus contient un film thermosoudé en forme de ruban recouvert d'une feuille en laminé qui protège la poudre pour inhalation des effets de l'air ambiant.
- Chaque dose est pré-conditionnée.
- Les dispositifs sont emballés dans des cartons qui contiennent :
1 x Diskus de 28 doses
ou 1, 2, 3 ou 10 x Diskus contenant chacun 60 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricantTitulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations),
Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Royaume-Uni.
Tel: +44 (0)1920 463993; Fax: +44 (0)1920 864000

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

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36, D-23843 Bad Oldesloe, Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Seretide Diskus
Belgique	Seretide Diskus
Croatie	Seretide Diskus
Chypre	Seretide Diskus
République Tchèque	Seretide Diskus
Danemark	Seretide
Estonie	Seretide Diskus
Finlande	Seretide Diskus
France	Seretide Diskus
Allemagne	atmadisc Diskus
Grèce	Seretide Diskus
Hongrie	Seretide Diskus
Islande	Seretide
Irlande	Seretide Diskus
Italie	Seretide Diskus

Luxembourg	Seretide Diskus
Malte	Seretide Diskus
Pays-Bas	Seretide Diskus
Portugal	Seretaide Diskus
Roumanie	Seretide Diskus
République Slovaque	Seretide Diskus
Espagne	Seretide Accuhaler
Suède	Seretide Diskus
Royaume-Uni	Seretide Accuhaler

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Seretide Diskus 50 microgrammes/100 microgrammes/dose	BE200855
Seretide Diskus 50 microgrammes/250 microgrammes/dose	BE200873
Seretide Diskus 50 microgrammes/500 microgrammes/dose	BE200882

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvé est 07/2020.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél : + 32 (0)10 85 52 00