

**Seretide 50/250 Diskus, inhalatiepoeder 50/250 microgram per dosis**  
**Seretide Diskus 50/250, 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 verschijnselen en 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 dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Seretide en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Seretide bevat twee medicijnen: salmeterol en fluticasonpropionaat.

- salmeterol is een langwerkende bronchusverwijder. Bronchusverwijders helpen de luchtwegen in de longen om open te blijven. Dit maakt het gemakkelijker om de lucht in en uit te ademen. Het effect houdt ten minste 12 uur aan
- fluticasonpropionaat is een corticosteroid, dat de zwelling en irritatie in de longen vermindert.

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

- astma
- Chronische Obstructieve Pulmonaire Ziekte (COPD). Seretide Diskus met een dosis van 50/500 microgram reduceert het aantal keren dat COPD-symptomen opvlammen

U moet Seretide dagelijks gebruiken volgens de aanwijzingen van uw arts. Dit zorgt ervoor, dat het goed werkt bij het onder controle houden van uw astma en COPD.

**Seretide helpt om het optreden van benauwdheid en kortademigheid te stoppen.**

**Het mag echter niet worden gebruikt om een plotselinge aanval van benauwdheid of kortademigheid te verlichten. Als dit gebeurt moet u snelwerkende noodmedicatie, zoals salbutamol, gebruiken.**

**U moet altijd uw snelwerkende noodmedicatie bij u dragen/beschikbaar hebben.**

**2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

U bent allergisch voor salmeterol, fluticasonpropionaat of voor het andere bestanddeel lactosemonohydraat.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt wanneer u een medische aandoening heeft, zoals:

- een hartziekte, waaronder een onregelmatige of snelle hartslag
- een overactieve schildklier
- hoge bloeddruk
- suikerziekte (diabetes mellitus) (Seretide kan de bloedsuikerspiegel verhogen)
- laag kaliumgehalte in uw bloed
- tuberculose (TBC), als u dit heeft of in het verleden gehad heeft, 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. Dit geldt ook voor medicijnen voor astma en medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Dit is omdat Seretide niet geschikt kan zijn om tegelijk met sommige andere medicijnen te gebruiken.

Vertel het uw arts als u de volgende medicijnen gebruikt, voordat u Seretide gaat gebruiken:

- $\beta$ -blokkers (zoals atenolol, propranolol en sotalol).  $\beta$ -blokkers worden voornamelijk gebruikt bij hoge bloeddruk en andere aandoeningen van het hart
- medicijnen voor de behandeling van infecties (zoals ketoconazol, itraconazol en erytromycine) inclusief sommige medicijnen voor de behandeling van een hiv-infectie (zoals ritonavir, cobicistat-bevattende medicijnen). Sommige van deze medicijnen kunnen de hoeveelheid fluticasonpropionaat of salmeterol in uw lichaam verhogen. Deze medicijnen kunnen het risico op bijwerkingen met Seretide verhogen, inclusief onregelmatige hartslag, of kunnen bijwerkingen verergeren. Het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u een van deze medicijnen gebruikt
- corticosteroiden (ingenomen via de mond, of toegediend per injectie). Als u deze medicijnen recent heeft gehad, kan dit het risico verhogen dat dit medicijn uw bijnier beïnvloedt
- diuretica, ook bekend als vochtafdrijvers, die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- andere bronchodilatoren (zoals salbutamol)
- xanthine medicijnen. 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**

Indien uw astma of ademhaling slechter wordt merken dat u meer gaat "piepen", dat u vaker gebruikt van uw snelwerkende noodmedicatie moet u toch Seretide blijven gebruiken, maar worden en u kunt ernstig ziek worden. Ga naar

**Instructies voor een correct gebruik**

- Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u vertellen hoe u de Diskus moet gebruiken. Zij moeten regelmatig controleren hoe u de Diskus gebruikt. Het is voorgeschreven, kan dit betekenen dat u de Diskus moet gebruiken op een bepaalde manier.
- De Diskus bevat blisters met Seretide in een dosering van 5 tot 0. Bovenaan de Diskus zit een teller, die u laat zien hoeveel doses u hebt gebruikt. De nummers 5 tot 0 verschijnen in rood om u te waarschuwen. Zodra de teller op 0 staat, is uw Diskus leeg.

**Het gebruik van de Diskus:**

1. Om uw Diskus te openen, houdt u de buitenkant vast met uw linkerhand en legt de duim van de andere hand op de duimgreep. Druk zover als mogelijk. U zult een klik horen. Het mondstuk gaat open. Het klein gaatje in het mondstuk geopend.

2. Houd de Diskus met het mondstuk naar u toe vast met uw linkerhand als linkerhand vasthouden. Schuif het mondstuk naar rechts. U hoort een klik. Dit plaatst een dosering van Seretide in de Diskus. Iedere keer als het hendeltje naar achteren gaat, wordt de Diskus binnen in de Diskus geopend en is het poeder vrij. Het poeder wordt worden. Speel niet met het hendeltje, omdat het poeder er medicijn verloren gaat.

3. Houd de Diskus van uw mond verwijderd en het mondstuk niet in uw Diskus.
4. Zet het mondstuk aan uw lippen en adem in. Het poeder van de Diskus en niet door uw neus. Haal de Diskus uit uw mond. Houd uw adem in gedurende ongeveer 10 seconden. Het poeder als u zonder veel moeite kunt. Adem langzaam uit.

5. Spoel uw mond nadien met water en spuw het water uit. Het poeder van schimmelinfectie in de mond (spruw) en
6. Om de Diskus te sluiten, schuift u de duimgreep naar links. Het hendeltje mogelijk is. U zult een klik horen. Het hendeltje gaat terug naar de uitgangsp

De Diskus kan nu weer opnieuw door u gebruikt worden.

Zoals geldt voor alle inhalatoren, moeten verzorgd worden. De Diskus is voorgeschreven, de juiste inhalatiete

**Het schoonmaken van uw Diskus**

Maak het mondstuk van de Diskus met een droog doekje schoon.

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Het is belangrijk dat u de Diskus volgens de instructies gebruikt. Het is normaal, en dat u zich beverig voelt. U kunt ook andere klachten ervaren. Wanneer u echter gedurende lange tijd hogere doseringen gebruikt, vragen. Omdat hogere doseringen Seretide de ademhaling geproduceerd, kan verminderen.

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis te compenseren. Het gebruikelijke tijdstip.

**Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Het is van groot belang dat u Seretide iedere dag gebruikt. Uw arts u adviseert om te stoppen. Niet stoppen met het gebruik van Seretide. Dit kan ervoor zorgen dat uw adem

Bovendien kan plotseling stoppen met het gebruik van Seretide

## **Pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten (vaak voorkomende bijwerking)**

**Vertel het aan uw arts** als u last krijgt van een van de volgende symptomen 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

Andere bijwerkingen zijn hieronder vermeld:

### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- hoofdpijn - dit wordt gewoonlijk beter in de loop van de behandeling
- een toename in het aantal verkoudheden is gemeld bij patiënten met COPD

### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- schimmelinfectie met pijnlijke, crème-gele plekjes (spruw) in de mond en keel. Pijnlijke tong, hese stem en keelirritatie. Het kan helpen om direct na iedere dosis van uw medicijn de mond te spoelen met water en daarna uit te spugen en/of uw tanden te poetsen. Uw arts kan een antischimmelmedicijn voorschrijven om uw spruw te behandelen
- pijnlijke, gezwollen gewrichten en spierpijn
- spierkrampen

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij patiënten met Chronisch Obstructieve Pulmonaire Ziekte (COPD):

- blauwe plekken en botbreuken
- ontsteking van de sinussen (een gespannen of vol gevoel in de neus, wangen en achter de ogen, soms met een bonzende pijn)
- een reductie in de hoeveelheid kalium in het bloed (u kunt een onregelmatige hartslag, spierzwakte, kramp krijgen)

### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- verhoogde hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed (hyperglykemie). Wanneer u suikerziekte (diabetes) heeft, kan het nodig zijn om uw bloedsuikerspiegel vaker te controleren en mogelijk moet uw behandeling van uw suikerziekte aangepast worden
- cataract (troebele ooglenzen)
- zeer snelle hartslag (tachycardie)
- beverig gevoel (tremor) en een snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen). Deze zijn doorgaans onschadelijk en worden minder in de loop van de behandeling
- pijn op de borst
- zich ongerust maken (deze effecten komen met name bij kinderen voor)
- verstoorde slaap
- allergische huiduitslag (rash)

### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):**

- **ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling die erger wordt direct na het gebruik van Seretide.** Als dit gebeurt, **stop met het gebruik van uw Seretide Diskus.** Gebruik uw noodmedicatie om u te helpen met ademen en **vertel het direct aan uw arts**
- Seretide kan de normale productie van steroïdhormoon in het lichaam beïnvloeden, vooral wanneer u hoge doses gedurende lange tijd heeft gebruikt. De effecten zijn:
  - vertraagde groei bij kinderen en adolescenten
  - botafbraak
  - glaucoom (te hoge oogdruk)
  - gewichtstoename
  - vollemaansgezicht ("Cushing's Syndroom")

Uw arts zal u regelmatig controleren op het voorkomen van een van deze bijwerkingen en om zeker te zijn dat u de laagst mogelijke dosis Seretide gebruikt om uw astma onder controle te houden

- gedragsverandering, zoals ongewoon actief en prikkelbaar zijn (deze effecten komen met name bij kinderen voor)
- onregelmatige hartslag of extra hartslagen (hartritmestoornissen). Vertel het uw arts, maar stop niet met het gebruik van Seretide, tenzij uw arts het u zegt
- een schimmelinfectie van de slokdarm (oesophagus), waardoor u moeite kunt hebben om te slikken

### **Frequentie niet bekend, maar kan ook optreden:**

- depressie en agressie. Deze effecten komen vaker voor 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

- **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden**
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum
- Bewaren beneden 30°C
- Bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht. (RVG 122667 // 23530 en RVG 126698//23530)

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stoffen zijn salmeterol en fluticasonpropionaat.
- Inhalatie van één Seretide Diskus poeder bevat 50 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 250 of 500 microgram fluticasonpropionaat per dosis. per dosis.
- De andere stof in dit medicijn is lactosemonohydraat (dat melkeiwit bevat).

### **Hoe ziet Seretide er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

### **In het register ingeschreven onder:**

Seretide Diskus 50 microgram/250 microgram  
RVG 124145//23530 L.v.  
Seretide 50/250 Diskus, inhalatiepoeder 50/250  
RVG 117009//23530 L.v.  
Seretide 50/250 Diskus, inhalatiepoeder 50/250  
RVG 122667//23530 L.v.  
Seretide Diskus 50/250, microgram/dosis inhalatiepoeder  
RVG 126698//23530 L.v.  
Seretide Diskus 50 microgram/500 microgram  
RVG 129490//23531 L.v.

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op:**

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen