

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Seretide Diskus

GlaxoSmithKline AG

Was ist Seretide Diskus und wann wird es angewendet?

Seretide enthält zwei verschiedene Wirkstoffe. Der eine, Fluticason-propionat, weist lokal entzündungshemmende Eigenschaften auf, der andere, Salmeterol, löst die Krämpfe der Bronchialmuskulatur, welche bei Asthma und anderen Bronchialerkrankungen wie z.B. der chronisch-obstruktiven Lungenkrankheit (COPD) auftreten. Durch die Inhalation kommen die Wirkstoffe direkt in der Lunge zur Wirkung.

Seretide Diskus dient zur Langzeitbehandlung und darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin hin angewendet werden.

Wann darf Seretide Diskus nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil von Seretide Diskus (Fluticason-propionat, Salmeterol, Laktose, Milchproteine) darf dieser nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Seretide Diskus Vorsicht geboten?

Seretide Diskus ist nicht zur Behandlung eines akuten Asthmaanfalles geeignet.

Wichtig bei der Behandlung von Atemnot, die plötzlich auftritt oder sich rasch verschlimmert: Wenn zusätzliche Inhalationen eines kurzwirksamen β_2 -Stimulators mit rasch einsetzendem Wirkungseintritt (z.B. Salbutamol), das Ihnen zusätzlich vom Arzt bzw. von der Ärztin verschrieben worden ist, die Atemnot nicht eindeutig bessern, müssen Sie sofort den Arzt bzw. die Ärztin oder das nächste Spital aufsuchen.

Wenn Sie trotz Behandlung häufiger unter Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen leiden, so sollten Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen, damit nötigenfalls zusätzliche Massnahmen eingeleitet werden können.

Bei übermässigem Gebrauch oder Langzeitanwendung bei Kindern kann die Möglichkeit einer Wachstumsverzögerung nicht ausgeschlossen werden. Der Arzt bzw. die Ärztin wird deshalb die Wachstumsentwicklung von Kindern, welche über längere Zeit mit Seretide behandelt werden, sorgfältig beobachten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit Seretide Diskus verschwommenes Sehen oder andere Augenbeschwerden feststellen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Seretide mit anderen Arzneimitteln können sich deren Wirkungen gegenseitig beeinflussen. Das betrifft z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Schüttellähmung (Parkinson-Krankheit), Schilddrüsenerkrankungen und gewissen Herzkrankheiten. Im Weiteren Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z.B. Ritonavir, Cobicistat) oder oral einzunehmende Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, welche den Wirkstoff Ketoconazol enthalten. Falls Sie ein solches Arzneimittel einnehmen, sollten Sie Seretide Diskus nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin anwenden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weiss, welche Vorsichtsmassnahmen Sie beachten müssen, wenn Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel zusammen mit Seretide einnehmen müssen.

Der Einfluss von Seretide auf die Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, wurde nicht spezifisch untersucht. Eine Beeinträchtigung ist jedoch eher unwahrscheinlich.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden (Überfunktion der Schilddrüse, Herzprobleme, erhöhter Blutdruck, Diabetes mellitus



(Zuckerkrankheit), Lebererkrankungen oder Tuberkulose), Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Seretide Diskus während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder Ihr Kind stillen, sollten Sie Seretide Diskus nur nach Rücksprache mit dem Arzt bzw. mit der Ärztin anwenden.

Wie verwenden Sie Seretide Diskus?

Seretide muss regelmässig angewendet werden, da sich die Wirkung allmählich aufbaut.

Es wird empfohlen, unmittelbar vor den Mahlzeiten zu inhalieren.

Der Arzt bzw. die Ärztin verschreibt Ihnen eine dem Schweregrad der Krankheit angepasste Dosierung.

Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: Bei Asthma 2-mal täglich 1 Einzeldosis der vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebenen Dosierungsstärke von Seretide (100, 250 oder 500).

Bei der chronisch-obstruktiven Lungenkrankheit (COPD) 2-mal täglich 1 Einzeldosis von Seretide 500, sofern vom Arzt bzw. von der Ärztin nichts anderes verordnet wurde.

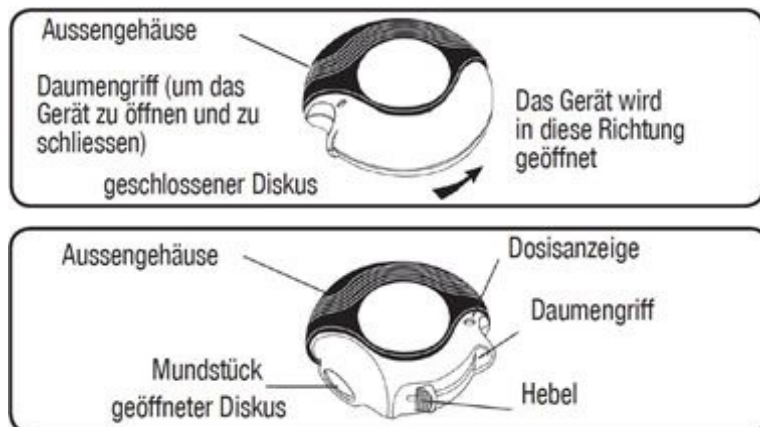
Kinder älter als 4 Jahre: 2-mal täglich 1 Einzeldosis von Seretide 100.

Kinder unter 4 Jahren: Seretide Diskus soll nicht bei Kindern unter 4 Jahren angewendet werden, da noch zu wenig Erfahrungen vorliegen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht von sich aus mit der Behandlung auf. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor der ersten Anwendung genau durch, eine korrekte Anwendung ist sehr wichtig.

Gebrauchsanweisung:



Wenn Sie Ihren Diskus aus der Packung nehmen, befindet er sich in «geschlossener» Stellung.

Geschlossener Diskus:

Ein unbenutzter Diskus enthält 60 Dosen Ihres Arzneimittels.

Die pulverförmigen Einzeldosen sind genau abgemessen und hygienisch verpackt.

Auf dem Dosenzähler können Sie die Anzahl der verbleibenden Dosen ablesen.

Die Zahlen 5 bis 0 sind in Rot markiert, um Sie darauf aufmerksam zu machen, dass nur noch wenige Dosen vorhanden sind.

Geöffneter Diskus:



Wie Ihr Diskus funktioniert:

Indem Sie den Hebel Ihres Gerätes verschieben, wird im Mundstück eine Öffnung frei, aus welcher die Pulverdosis dann inhaliert werden kann.



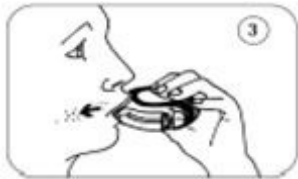
1. Öffnen

Um den Diskus zu öffnen, halten Sie in einer Hand das Aussengehäuse (*waagrecht*, mit der Dosenanzeige nach oben) und legen den Daumen Ihrer anderen Hand auf den Daumengriff. Schieben Sie Ihren Daumen so weit wie möglich von sich weg (bis es klickt).



2. «Laden»

Halten Sie den Diskus mit dem Mundstück zu sich. Schieben Sie den Hebel so weit von sich weg, bis es klickt. Ihr Diskus ist jetzt bereit zur Inhalation.



3. Inhalieren

Bevor Sie mit der Inhalation beginnen, lesen Sie diese Hinweise bitte sorgfältig durch.

- Halten Sie den Diskus von Ihrem Mund entfernt. Atmen Sie soweit wie möglich aus.
Wichtig: Atmen Sie niemals in Ihren Diskus aus.
- Setzen Sie das Mundstück an Ihre Lippen. Atmen Sie gleichmässig und tief durch den Diskus ein, nicht durch die Nase.
- Entfernen Sie den Diskus von Ihrem Mund.
- Halten Sie Ihren Atem etwa 10 Sekunden an, bzw. solange es Ihnen möglich ist.
- Atmen Sie langsam aus.

Es ist möglich, dass Sie trotz korrektem Gebrauch des Diskus keinen Geschmack oder kein Pulver auf der Zunge bemerken.



4. Schliessen



Um Ihren Diskus zu schliessen, legen Sie Ihren Daumen in den Daumengriff und schieben denjenigen soweit wie möglich zu sich zurück.

Wenn Sie das Gerät schliessen, rastet es ein. Der Hebel gelangt automatisch in seine Ausgangsposition zurück.

Ihr Diskus ist jetzt wieder für eine neue Inhalation einsatzbereit

Wichtig: Schliessen Sie den Diskus, wenn Sie ihn nicht benutzen.

Betätigen Sie nicht unnötig den Hebel des Gerätes, da mit jeder «Ladebewegung» eine Dosis freigesetzt wird.

Falls Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin eine 2. Inhalation verordnet hat, müssen Sie den Diskus schliessen und die Schritte 1 bis 4 wiederholen.

Welche Nebenwirkungen kann Seretide Diskus haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Seretide Diskus auftreten:

Gelegentlich kann es während der Behandlung zu leichtem Zittern (speziell der Hände), Kopfschmerzen, Herzklopfen, Erhöhung des Blutdruckes, Unruhe oder Mundtrockenheit, in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Muskelkrämpfen kommen. Diese Beschwerden verschwinden normalerweise mit der Fortführung der Behandlung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin darüber, aber brechen Sie die Therapie nicht ohne seine bzw. ihre Zustimmung ab.

Gelegentlich kann es auch zu Heiserkeit und Pilzinfektionen im Mund und Rachen selten auch in der Speiseröhre kommen. Wenn die Inhalation unmittelbar vor dem Essen erfolgt, oder, wenn dies nicht möglich ist, nach der Anwendung der Mund mit Wasser gespült oder mit Wasser gegurgelt wird, lassen sich diese unerwünschten Wirkungen weitgehend vermeiden.

Auch über Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellung, Rötung, Juckreiz), Gelenkschmerz, Reizungen der Mund- und Rachenschleimhaut und vereinzelt Herzrhythmusstörungen (Herzstolpern, Pulsbeschleunigung, vor allem bei hierfür anfälligen Personen) ist berichtet worden. Bei Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenkrankheit (COPD) wurde über Lungenentzündung berichtet.

Sollten ein Anschwellen der Augenlider, des Gesichtes sowie der Lippen, ein Engegefühl im Rachen oder Hautausschläge auftreten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Es ist möglich, dass bei einigen Patienten und Patientinnen, vor allem bei denjenigen, welche hohe Dosen über lange Zeit anwenden, sehr selten folgende Nebenwirkungen auftreten: Mondgesicht (Cushing-Syndrom), Abnahme der Knochendichte, Augenprobleme (Schmerzen, verschwommenes Sehen) und Wachstumsverzögerung bei Kindern. Bei einigen Patienten kann es zu einer erhöhten Anfälligkeit für Blutergüsse kommen. Es kann auch zu einer Erhöhung der Blutzuckerwerte kommen.

Sehr selten kommt es nach der Anwendung von Seretide Diskus zu einem Angstgefühl, zu Schlafstörungen oder zu einer erhöhten Reizbarkeit (vor allem bei Kindern).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin ebenfalls sofort, wenn Sie eine *plötzliche* Verschlechterung des Atmens kurz nach dem Gebrauch von Seretide Diskus feststellen.

Im Falle einer Überdosierung sollten Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin konsultieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Seretide Diskus ist nicht über 30°C, vor Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.



Was ist in Seretide Diskus enthalten?

Wirkstoffe

Salmeterol (50 µg pro Dosis)

Fluticason-propionat (100 µg, 250 µg oder 500 µg pro Dosis)

Hilfsstoffe

Laktose (enthält Milchproteine)

Zulassungsnummer

54975 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Seretide Diskus? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Seretide Diskus 100, Multidosen-Pulverinhalator zu 60 Einzeldosen.

Seretide Diskus 250, Multidosen-Pulverinhalator zu 60 Einzeldosen.

Seretide Diskus 500, Multidosen-Pulverinhalator zu 60 Einzeldosen.

ZulassungsinhaberIn

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im September 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

