

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sereflo Ciphaler 50 microgram / 500 microgram per dosis, voorverdeeld inhalatiepoeder

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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sereflo Ciphaler 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 Sereflo Ciphaler en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Sereflo Ciphaler bevat twee medicijnen, salmeterol en fluticasonpropionaat:

- Salmeterol is een langwerkende luchtwegverwijder. Deze helpt de luchtwegen van de longen open te houden, waardoor het gemakkelijker is om in en uit te ademen. Dit medicijn werkt 12 uur of langer.
- Fluticasonpropionaat is een corticosteroïde, dat zwelling en irritatie in de longen vermindert.

De arts heeft dit medicijn voorgeschreven ter voorkóming van ademhalingsproblemen zoals:

- Astma
- Chronische obstructieve longziekte (COPD). Salmeterol en fluticasonpropionaat in een dosis van 50/500 microgram verkleint het aantal aanvallen van COPD-symptomen.

Gebruik dit medicijn elke dag volgens de aanwijzingen van uw arts. Dit zorgt ervoor dat het medicijn uw astma of COPD goed onder controle kan houden.

Dit medicijn helpt om kortademigheid en piepende ademhaling te voorkomen, maar het mag niet worden gebruikt om een aanval van kortademigheid of piepende ademhaling te behandelen. Als u een plotselinge aanval van kortademigheid of als u een piepende ademhaling krijgt, moet u snelwerkende noodmedicijnen, zoals salbutamol, gebruiken. U moet altijd uw snelwerkende noodmedicijnen bij de hand 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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u een ziekte heeft, zoals:

- een hartziekte, waaronder een onregelmatige of snelle hartslag
- een te snel werkende schildklier
- hoge bloeddruk
- suikerziekte (diabetes mellitus) (dit medicijn kan de hoeveelheid suiker in uw bloed verhogen)
- lage hoeveelheid kalium in uw bloed
- tuberculose (TBC, een infectieziekte), als u dit heeft of in het verleden gehad heeft, of andere longinfecties heeft.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sereflo Ciphaler nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het kan namelijk zijn dat Sereflo Ciphaler niet geschikt is om tegelijk met sommige andere medicijnen te gebruiken.

Vertel het uw arts als u de volgende medicijnen gebruikt, voordat u Sereflo Ciphaler gebruikt:

- Bètablokkers (zoals atenolol, propranolol en sotalol). Bètablokkers worden vooral gebruikt bij hoge bloeddruk en andere aandoeningen van het hart.
- Medicijnen voor de behandeling van infecties (zoals ketoconazol, itraconazol en erytromycine) waaronder 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. Dit kan het risico op bijwerkingen met Sereflo Ciphaler, waaronder een onregelmatige hartslag, verhogen, of kan bijwerkingen verergeren. Het kan zijn dat uw arts u regelmatig extra goed wil controleren als u een van deze medicijnen gebruikt.
- Corticosteroïden (groep ontstekingsremmende medicijnen, ingenomen via de mond of toegediend per injectie). Als u deze medicijnen kort geleden heeft gehad, kan dit het risico verhogen dat Sereflo Ciphaler uw bijniere aantast.
- Diuretica, ook bekend als plasmiddelen, die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- Andere medicijnen die een deel van uw luchtwegen (bronchiën) wijder maken (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

Het is niet waarschijnlijk dat dit medicijn invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Sereflo Ciphaler bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt. De hulpstof lactosemonohydraat bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten, die allergische reacties kunnen veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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 dit medicijn elke dag tot uw arts u vertelt dat u moet stoppen. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven dosering. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Stop of verminder het gebruik van dit medicijn niet zonder dit eerst met uw arts te bespreken.
- Dit medicijn moet via de mond worden ingeademd in de longen.
- Het kan zijn dat u het poeder niet op uw tong kunt proeven of voelen, zelfs als u de inhalator correct heeft gebruikt.

Voor ernstig astma

Volwassenen en jongeren in de leeftijd van 12 jaar en ouder

- Sereflo Ciphaler 50 microgram/500 microgram – Twee keer per dag: één keer het medicijn inademen (inhalatie)

Gebruik bij kinderen

Dit medicijn wordt **niet** aanbevolen voor gebruik bij kinderen onder de 12 jaar.

Voor volwassenen met chronische obstructieve longziekte (COPD)

- Sereflo Ciphaler 50 microgram/500 microgram – Twee keer per dag: één keer het medicijn inademen (inhalatie)

Door dit medicijn tweemaal per dag te gebruiken, kunnen uw verschijnselen goed onder controle worden gebracht. Als dat het geval is, kan uw arts beslissen uw dosering te verlagen naar eenmaal per dag. De dosering kan worden veranderd in:

- eenmaal in de avond – als u last heeft van verschijnselen **in de nacht**
- eenmaal in de ochtend - als u last heeft van verschijnselen **overdag**.

Het is heel belangrijk dat u de aanwijzingen van uw arts opvolgt, zoals hoeveel inhalaties u moet toedienen (hoe vaak u het medicijn moet inademen) en hoe vaak u uw medicijn moet gebruiken.

Als u dit medicijn gebruikt voor astma, zal uw arts uw verschijnselen regelmatig willen controleren.

Als uw astma of ademhaling slechter wordt, neem dan direct contact op met uw arts. U kunt bijvoorbeeld merken dat u vaker een piepende ademhaling heeft, dat u vaker een benauwd gevoel in uw borstkas heeft of dat u meer gebruikt van uw snelwerkende noodmedicijnen. Als u één van de hierboven beschreven klachten krijgt, moet u dit medicijn toch blijven gebruiken, maar verhoog het aantal inhalaties niet. Uw ziekte kan erger worden en u kunt heel ziek worden. Ga naar uw arts, want het kan zijn dat u extra behandeling nodig heeft.

Gebruiksaanwijzing



- Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u laten zien hoe u uw inhalator moet gebruiken. Uw arts, apotheker of verpleegkundige moet ook regelmatig controleren hoe u de inhalator gebruikt. Als u dit medicijn niet goed gebruikt of niet zoals is voorgeschreven, kan dit betekenen dat het niet helpt voor uw astma of COPD zoals zou moeten.
- De inhalator bevat blisterverpakkingen met dit medicijn in poedervorm.
- Bovenaan de inhalator zit een teller die u laat zien hoeveel doses er nog over zijn. De teller telt terug naar 0. De nummers 5 tot 0 verschijnen in rood om u te waarschuwen dat er nog maar een paar doses over zijn. Zodra de teller op 0 staat, is uw inhalator leeg. Zie Afbeelding A.



Afbeelding A

Het gebruik van uw inhalator

1. Om uw Sereflo Ciphaler-inhalator te openen, houdt u de buitenhuls van de inhalator vast met één hand en plaatst u de duim van uw andere hand op de duimgreep. Duw uw duim zo ver mogelijk van u af. U hoort dan een klik. Hierdoor opent u een klein gaatje in het mondstuk. Zie Afbeelding B



Afbeelding B

2. Houd uw inhalator met het mondstuk naar u toe gericht. U kunt de inhalator in uw rechter- of linkerhand houden. Schuif de hendel zo ver mogelijk van u af. U hoort dan een klik. Hierdoor komt er een dosis van het medicijn in het mondstuk terecht. Zie Afbeelding C.



Afbeelding C

Elke keer dat de hendel naar achteren wordt geschoven, wordt er een blisterverpakking in de inhalator geopend en is het poeder klaar om ingeademd te worden. Speel niet met de hendel, omdat er dan een blisterverpakking wordt geopend en er een dosis van het medicijn wordt verspild.

3. Houd de inhalator van uw mond verwijderd en adem zo ver mogelijk uit. Adem niet uit in uw inhalator. Zie Afbeelding D.



Afbeelding D

4. Zet het mondstuk aan uw lippen; adem gelijkmatig en diep in door de inhalator en niet door uw neus. Zie Afbeelding E.

Haal de inhalator uit uw mond.

Houd uw adem ongeveer 10 seconden in of zolang als u dit zonder veel moeite kunt.

Adem langzaam uit.



Afbeelding E

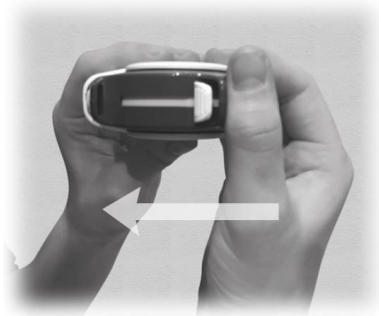
5. Spoel uw mond daarna met water en spuug dit uit en/of poets uw tanden. Dit kan helpen om een schimmelinfectie in de mond (spruw) en heesheid te voorkomen. Zie Afbeelding F.



Afbeelding F

6. Sluit de inhalator door de duimgreep weer zo ver mogelijk naar u toe te schuiven. U hoort dan een klik.

De hendel is dan weer teruggezet in de beginstand. Zie Afbeelding G.



Afbeelding G

De inhalator is nu klaar voor het volgende gebruik.

Zoals bij alle inhalatoren moeten ouders of verzorgers ervoor zorgen dat kinderen die dit medicijn krijgen de inhalator op de juiste manier gebruiken, zoals hierboven beschreven.

Het schoonmaken van uw inhalator

Veeg het mondstuk van de inhalator met een droge tissue schoon.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is belangrijk dat u de inhalator volgens de gebruiksaanwijzing gebruikt. Wanneer u per ongeluk meer doses inademt dan wordt aanbevolen, vertel dat dan aan uw arts of apotheker. U kunt merken dat u een snellere hartslag heeft dan normaal, en dat u moet beven. U kunt ook duizelig zijn, hoofdpijn, zwakke spieren en gewrichtspijn hebben.

Als u langere tijd hogere doses van dit medicijn heeft gebruikt, moet u uw arts of apotheker om advies vragen. Dit is omdat hogere doses van dit medicijn ervoor kunnen zorgen dat uw bijniere minder steroïdhormonen aanmaken.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het is erg belangrijk dat u dit medicijn elke dag volgens de gebruiksaanwijzing gebruikt. **Ga hiermee door totdat uw arts zegt dat u moet stoppen. U mag niet stoppen met het gebruik of plotseling uw dosering verlagen.** Dit kan ervoor zorgen dat uw ademhalingsprobleem erger wordt.

Bovendien kan plotseling stoppen met het gebruik van dit medicijn of het verlagen van uw dosering (in zeer zeldzame gevallen) problemen met uw bijniere (bijnierschorsinsufficiëntie) veroorzaken. Dit kan soms bijwerkingen veroorzaken.

Deze bijwerkingen kunnen zijn:

- maagpijn
- vermoeidheid en verlies van eetlust, misselijk gevoel
- misselijkheid en diarree
- gewichtsverlies
- hoofdpijn of sufheid
- lage hoeveelheid suiker in uw bloed
- lage bloeddruk en insulten (toevallen).

Wanneer uw lichaam met stress te maken krijgt zoals koorts, trauma (bijvoorbeeld een auto-ongeluk), infectie of operatie, kan de verminderde werking van de bijnierschors erger worden en kunt u mogelijk een van de hierboven genoemde bijwerkingen krijgen.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Om de hierboven genoemde bijwerkingen te voorkomen, kan uw arts extra corticosteroiden in tabletvorm (zoals prednisolon) voorschrijven.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Om de kans op bijwerkingen te verminderen, zal uw arts de laagste dosis van dit medicijn voorschrijven om uw astma of COPD onder controle te houden.

Allergische reacties: u kunt merken dat uw ademhaling plotseling slechter wordt direct na het gebruik van dit medicijn. U kunt erg last krijgen van piepende ademhaling en hoesten, of kortademig zijn. U kunt ook last krijgen van jeuk, huiduitslag (galbulten) en zwelling (meestal van het gezicht, de lippen, tong of keel) of u merkt dat uw hartslag plotseling zeer snel is of u voelt zich zwak en licht in het hoofd (u kunt misschien flauwvallen of uw bewustzijn verliezen). **Als u een van deze verschijnselen krijgt of als ze plotseling ontstaan na het gebruik van dit medicijn, stop dan met het gebruik van dit medicijn en vertel het uw arts direct.** Allergische reacties op dit medicijn komen niet vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

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

Vertel het uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van dit medicijn, want 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:

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

- Hoofdpijn - dit wordt meestal beter als u doorgaat met de behandeling.
- Een toename in het aantal verkoudheden is gemeld bij patiënten met chronische obstructieve longziekte (COPD)

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

- Schimmelinfectie met pijnlijke, crème-gele plekjes (spruw) in de mond en keel. Ook een pijnlijke tong, hese stem en keelirritatie. Het kan helpen om direct na iedere dosis van het medicijn uw mond te spoelen met water en het daarna direct 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 chronische obstructieve longziekte (COPD):

- Blauwe plekken en botbreuken
- Ontsteking van de bijholten (sinusitis, een gespannen of vol gevoel in de neus, wangen en achter de ogen, soms met een bonzende pijn)
- Minder 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). Als u suikerziekte (diabetes) heeft, kan het nodig zijn om de hoeveelheid suiker in uw bloed vaker te controleren en mogelijk moet de behandeling van uw suikerziekte worden aangepast.
- Wazig zien door troebele ooglens (cataract).
- Zeer snelle hartslag (tachycardie).
- Beven (tremor) en een snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen). Dit kan meestal geen kwaad en wordt minder als u doorgaat met de behandeling.
- Pijn op de borst.
- Zich ongerust maken (deze bijwerking komt vooral voor bij kinderen).
- Slaapproblemen.
- Allergische huiduitslag.

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

- **Ademhalingsproblemen of piepende ademhaling die erger wordt direct na het gebruik van dit medicijn.** Als dit gebeurt, **stop dan met het gebruik van dit medicijn.** Gebruik uw snelwerkende noodmedicijnen om u te helpen met ademen en **neem direct contact op met uw arts.**

Dit medicijn kan invloed hebben op de normale productie van steroïdhormonen in het lichaam, vooral als u langere tijd hogere doses heeft gebruikt. De bijwerkingen kunnen zijn:

- Vertraagde groei bij kinderen en jongeren
- Botafbraak (uw botten worden minder sterk)
- Glaucoom (een soort staar)
- Gewichtstoename
- Gezwollen gezicht (met bolle wangen), ook wel vollemaansgezicht genoemd (“Cushingsyndroom”)

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

- Gedragsverandering, zoals ongewoon actief en prikkelbaar zijn (deze bijwerking komt vooral voor bij kinderen).
- Onregelmatige hartslag of extra hartslagen (hartritmestoornissen). Vertel het uw arts, maar stop niet met het gebruik van dit medicijn, behalve wanneer uw arts zegt dat u moet stoppen.
- Een schimmelinfectie in de slokdarm (oesophagus), waardoor u moeite kunt hebben met slikken.

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

- Depressie of agressie. Deze bijwerkingen 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 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.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
- Zodra een foliezakje is geopend, moet het medicijn daarin binnen 2 maanden worden gebruikt. Het geopende product beneden 25°C bewaren.

- 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 niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn salmeterol en fluticasonpropionaat. Elke voorverdeelde dosis bevat 50 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 500 microgram fluticasonpropionaat.
- De andere stof in dit medicijn is lactosemonohydraat.

Hoe ziet Sereflo Ciphaler eruit en wat zit er in een verpakking?

- De Sereflo Ciphaler wordt geleverd als een rood-witte kunststof wegwerp-inhalator met daarin een doordrukstrip met 60 regelmatig geplaatste blisterverpakkingen. De blisterverpakking bevat een wit tot gebroken wit poeder. De blisterverpakking bestaat uit 3 lagen vormfolie (OPA/ALU/PVC) en een aftrekbare afsluitfolie (PAPIER / PET/ALU/HSL). De inhalator is verpakt in een zakje van gelamineerde aluminiumfolie. Het zakje van gelamineerde aluminiumfolie bestaat uit 4 lagen (PET / PE / Alum.folie / PE).
- Elke dosis is voorverdeeld.
- Hulpmiddel met 60 doses wordt geleverd in verpakkingen van 1, 2 of 3 doses. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19,
2018 Antwerpen,
België

Fabrikant

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19,
2018 Antwerpen,
België

In het register ingeschreven onder:

RVG 128260

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

| Naam van de lidstaat | Naam van het medicijn |
|----------------------|---|
| Duitsland | Seroflo Ciphaler 50 Mikrogramm /500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation |
| Nederland | Sereflo Ciphaler, 50 microgram /500 microgram per dosis, voorverdeeld inhalatiepoeder |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.