Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

BSMC00741.12/februari 2023

Seretide Diskus 50/250, microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld
Seretide 50/250 Diskus, inhalatiepoeder 50/250 microgram per dosis
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 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 corticosteroïd, 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:
- β-blokkers (zoals atenolol, propranolol en sotalol). β-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
- corticosteroïden (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
Het is onwaarschijnlijk dat Seretide invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Seretide bevat lactose
Seretide Diskus bevat tot 12,5 milligram lactosemonohydraat per dosering. De hoeveelheid lactose in dit medicijn veroorzaakt in het algemeen geen problemen bij mensen met een lactose-intolerantie. De hulpstof lactose 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 uw Seretide elke dag tot uw arts u adviseert te stoppen. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosering. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker
- U mag het gebruik van Seretide niet stoppen of verminderen zonder dit eerst met uw arts te bespreken
- Seretide moet via de mond worden ingeademd in de longen
- Het is mogelijk dat u het poeder op uw tong niet kunt proeven of voelen, zelfs niet als u de Diskus correct hebt gebruikt.

<u>Voor astma</u>
<u>Gebruik bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder</u>
- Seretide Diskus 50/100: één inhalatie tweemaal per dag
- Seretide Diskus 50/250: één inhalatie tweemaal per dag
- Seretide Diskus 50/500: één inhalatie tweemaal per dag

<u>Gebruik bij kinderen van 4 tot 12 jaar</u>
- Seretide Diskus 50/100: één inhalatie tweemaal per dag

Seretide wordt niet aanbevolen voor het gebruik door kinderen jonger dan 4 jaar.

<u>Gebruik bij volwassenen met Chronische Obstructieve Pulmonaire Ziekte (COPD)</u>
- Seretide Diskus 50/500: één inhalatie tweemaal per dag

Met Seretide tweemaal per dag kunnen uw symptomen goed onder controle worden gebracht.
Als dat het geval is, kan uw arts beslissen uw dosering te verminderen naar eenmaal per dag.
De dosering kan worden veranderd in:
- eenmaal voor de nacht - bij **nachtelijke** symptomen
- eenmaal in de ochtend - bij symptomen **overdag**

Het is van groot belang dat u de instructies van uw arts opvolgt, zoals hoeveel inhalaties u moet toedienen en hoe vaak u uw medicijn moet gebruiken.

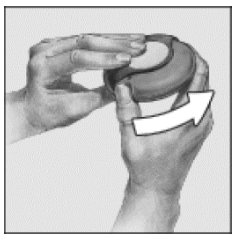
Als u Seretide gebruikt voor astma, zal uw arts regelmatig uw symptomen willen controleren.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met deze producten, echter er zijn ook producten met een lagere sterkte dan 50 microgram/250 microgram/dosis en 50 microgram/500 microgram/dosis beschikbaar.

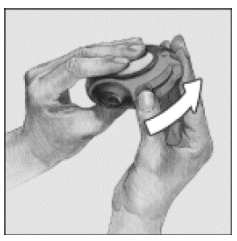
Indien uw astma of ademhaling slechter wordt, vertel het uw arts dan onmiddellijk. U kunt bijvoorbeeld merken dat u meer gaat ”piepen”, dat u vaker een vastzittend gevoel in uw borstkas heeft of dat u meer gebruikt van uw snelwerkende noodmedicatie. Als één van de hierboven beschreven klachten optreedt, moet u toch Seretide blijven gebruiken, maar verhoog het aantal inhalaties niet. Uw aandoening kan erger worden en u kunt ernstig ziek worden. Ga naar uw arts omdat u aanvullende behandeling nodig kunt hebben.

Instructies voor een correct gebruik
- Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u instructies geven over het correcte gebruik van uw Diskus. Zij moeten regelmatig controleren hoe u de Diskus gebruikt. Indien u Seretide Diskus niet gebruikt zoals is voorgeschreven, kan dit betekenen dat deze niet helpt voor uw astma of COPD zoals zou moeten
- De Diskus bevat blisters met Seretide in een poeder
- Bovenaan de Diskus zit een teller, die u laat zien hoeveel doses er nog over zijn. Het telt terug naar 0 en 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 Diskus leeg

Het gebruik van de Diskus:
1. Om uw Diskus te openen, houdt u de buitenhuls van de Diskus in één hand en legt de duim van de andere hand op de duimgreep. Duw uw duim van u af zover als mogelijk. U zult een klik horen. Hierdoor wordt een klein gaatje in het mondstuk geopend.

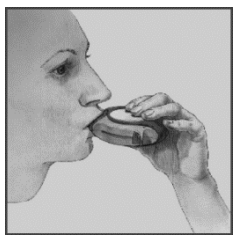


2. Houd de Diskus met het mondstuk naar u toe. U kunt het zowel in uw rechter- als linkerhand vasthouden. Schuif het hendeltje zo ver mogelijk naar achteren. U hoort een klik. Dit plaatst een dosering van uw medicijn in het mondstuk. Iedere keer als het hendeltje naar achteren wordt geduwd, wordt een blister binnen in de Diskus geopend en is het poeder klaar om geïnhaleerd te worden. Speel niet met het hendeltje, omdat dan de blisters worden geopend en er medicijn verloren gaat.



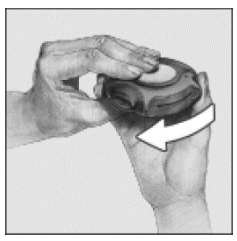
3. Houd de Diskus van uw mond verwijderd en adem zo ver mogelijk uit. Adem niet in uw Diskus.

4. Zet het mondstuk aan uw lippen en adem gelijkmatig en diep in door de Diskus en niet door uw neus.
Haal de Diskus uit uw mond.
Houd uw adem in gedurende ongeveer 10 seconden of voor zolang als u zonder veel moeite kunt.
Adem langzaam uit.



5. Spoel uw mond nadien met water en spuug het uit en/of poets uw tanden. Dit kan helpen om het optreden van schimmelinfectie in de mond (spruw) en heesheid te voorkomen.

6. Om de Diskus te sluiten, schuift u de duimgreep weer terug naar u toe zover als mogelijk is. U zult een klik horen.
Het hendeltje gaat terug naar de uitgangspositie en is weer gebruiksklaar.



De Diskus kan nu weer opnieuw door u gebruikt worden.

Zoals geldt voor alle inhalatoren, moeten verzorgers zich ervan overtuigen dat kinderen aan wie Seretide Diskus is voorgeschreven, de juiste inhalatietechniek toepassen zoals hierboven omschreven.

Het schoonmaken van uw Diskus
Maak het mondstuk van de Diskus met een droge tissue schoon.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Het is belangrijk dat u de Diskus volgens de instructies gebruikt. Wanneer u per ongeluk een hogere dosis inhaleert dan aanbevolen, vertel het uw arts of apotheker. U kunt merken dat u een snellere hartslag heeft dan normaal, en dat u zich beverig voelt. U kunt ook duizeligheid, hoofdpijn, spierzwakte en gewrichtspijn hebben. Wanneer u echter gedurende lange tijd hogere doses heeft gebruikt, moet u uw arts of apotheker om advies vragen. Omdat hogere doseringen Seretide de hoeveelheid steroïdhormonen, die door de bijnier worden geproduceerd, kan verminderen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gerust uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Het is van groot belang dat u Seretide iedere dag volgens de instructies gebruikt. **Ga hiermee door totdat uw arts u adviseert om te stoppen. Niet stoppen met of plotseling verminderen van uw dosering Seretide.** Dit kan ervoor zorgen dat uw ademhalingsprobleem erger wordt.

Bovendien kan plotseling stoppen met het gebruik van Seretide of het verminderen van uw dosering Seretide (in zeer zeldzame gevallen) problemen met uw bijnier (bijnierinsufficiëntie) veroorzaken. Hierdoor kunnen soms bijwerkingen optreden.

Deze bijwerkingen kunnen elk van de volgende betreffen:
- maagpijn
- vermoeidheid en verlies van eetlust, misselijk gevoel
- misselijkheid en diarree
- gewichtsverlies
- hoofdpijn of zich suf voelen
- lage suikerspiegels in uw bloed
- lage bloeddruk en insulten (toevallen)

Wanneer uw lichaam in stress verkeert zoals bij koorts, trauma (zoals een auto-ongeluk), infectie of operatie kan de bijnierschorsinsufficiëntie verergeren en u kunt mogelijk een van de bijwerkingen krijgen die hierboven staan vermeld.

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Om te voorkomen dat deze symptomen optreden, kan uw arts extra corticosteroïden in tabletvorm (zoals prednisolon) voorschrijven.

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

4. Mogelijke bijwerkingen
Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
Om zoveel mogelijk de kans op bijwerkingen te verminderen, zal uw arts de laagst mogelijke dosis Seretide voorschrijven, die uw astma of COPD onder controle kan houden.

Allergische reacties: u kunt merken dat uw ademhaling plotseling slechter wordt direct na het gebruik van Seretide. U kunt erg last krijgen van piepende ademhaling en hoesten, of kortademig zijn. U kunt ook last krijgen van jeuk, uitslag (galbulten) en zwelling (gewoonlijk van het gezicht, lippen, tong of keel) of u kunt plotseling voelen dat uw hart zeer snel slaat of u voelt zich zwak of licht in het hoofd (dit kan leiden tot flauwvallen of bewustzijnsverlies). **Als u een van deze effecten krijgt of als ze plotseling optreden na het gebruik van Seretide, stop dan met het gebruik van Seretide en vertel het uw arts direct.**
Allergische reacties bij Seretide zijn er soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mensen).

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 (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- hoofdpijn - dit wordt gewoonlijk beter in de loop van de behandeling
- een toename in het aantal verkoudheden is gemeld bij patiënten met COPD

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen):
- 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 (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mensen):
- 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 ooglens)
- 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 (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):
- **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 ademhalen 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 (Cushings-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

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- 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. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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) 250 of 500 microgram fluticasonpropionaat per dosis.
- De andere stof in dit medicijn is lactosemonohydraat (dat melkeiwit bevat).

Hoe ziet Seretide er uit en wat zit er in een verpakking?
- De Seretide Diskus bevat een foliestrip. Het folie beschermt het poeder voor inhalatie tegen invloeden van de atmosfeer. Het inhalatie poeder is wit tot gebroken wit.
- Elke dosering is voorverdeeld.
- De apparaten zijn verpakt in kartonnen doosjes met: 1 Diskus met ieder 60 inhalaties.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder/ompakker:
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant:
Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2
23 Rue Lavoisier, la Madeleine
27000 Evreux
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:
Seretide 50/250 Diskus, inhalatiepoeder 50/250 microgram per dosis
RVG 122667//23530 L.v.h.: Letland

Seretide Diskus 50/250, microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld
RVG 126698//23530 L.v.h.: Litouwen

Seretide Diskus 50 microgram/500 microgram/dosis - inhalatiepoeder, voorverdeeld
RVG 134333//23531 L.v.h.: Oostenrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.