

Indlægsseddel: Information til brugeren

Serefarm 50 mikrogram/100 mikrogram/dosis inhalationspulver, afdelt
Serefarm 50 mikrogram/250 mikrogram/dosis inhalationspulver, afdelt
Serefarm 50 mikrogram/500 mikrogram/dosis inhalationspulver, afdelt

salmeterol/fluticasonpropionat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Serefarm
3. Sådan skal du bruge Serefarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Serefarm indeholder to slags lægemiddel, salmeterol og fluticasonpropionat:

- Salmeterol er en langtidsvirkende bronkodilatator. Bronkodilatatorer hjælper med at holde luftvejene i lungerne åbne, hvilket gør det lettere for luften at komme ind og ud af lungerne. Virkningen holder i mindst 12 timer.
- Fluticasonpropionat er et binyrebarkhormon, der mindsker hævelse og irritation i lungerne.

Lægen har ordineret dette lægemiddel for at forebygge vejrtrækningsproblemer. Det kan være:

- Astma.
- Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Serefarm 50/500 mikrogram nedsætter risikoen for forværringer af symptomerne på KOL.

Du skal bruge Serefarm hver dag som anvist af lægen, for at være sikker på, at din astma eller KOL kommer under kontrol.

Serefarm forebygger åndenød og hvæsende vejrtrækning. Serefarm må dog ikke bruges til lindring af pludselige anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning. Hvis det sker, skal du bruge en hurtigtvirkende ”behovs”-inhalator, såsom salbutamol. Du bør altid have din hurtigtvirkende ”behovs”-inhalator på dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Serefarm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Serefarm

Hvis du er allergisk over for salmeterol, fluticasonpropionat eller det øvrige indholdsstof lactosemonohydrat.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Serefram, hvis du har:

- en hjertesygdom, herunder uregelmæssig eller hurtig hjertebanken
- forøget hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen
- forhøjet blodtryk
- sukkersyge (Serefarm kan forhøje dit blodsukker)
- lavt indhold af kalium i blodet
- nuværende tuberkulose eller tidligere har haft tuberkulose, eller andre infektioner i lungerne.

Kontakt lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Brug af andre lægemidler sammen med Serefarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også andre lægemidler mod astma og håndkøbslægemidler. Dette skyldes, at det måske ikke er hensigtsmæssigt at tage Serefarm sammen med andre former for lægemidler.

Kontakt lægen, før du begynder at tage Serefarm, hvis du tager følgende lægemidler:

- β -blokkere (f.eks. atenolol, propranolol og sotalol). β -blokkere bruges primært mod forhøjet blodtryk eller andre hjertesygdomme.
- Lægemidler til behandling af infektioner (såsom ketoconazol, itraconazol og erythromycin) herunder nogle lægemidler til behandling af hiv (såsom produkter, der indeholder ritonavir eller cobicistat). Nogle af disse typer af lægemidler kan øge mængden af fluticasonpropionat eller salmeterol i kroppen.
Dette kan øge risikoen for bivirkninger ved Serefarm, herunder uregelmæssig hjerterytme, eller det kan forværre bivirkninger. Din læge kan vælge at følge dig tæt, hvis du tager disse lægemidler.
- Binyrebarkhormoner (tabletter eller injektion). Hvis du for nylig har fået binyrebarkhormoner, kan det øge risikoen for, at dette lægemiddel kan påvirke dine binyrer.
- Vanddrivende lægemidler, til behandling af forhøjet blodtryk.
- Andre bronkodilatorer (f.eks. salbutamol).
- Lægemidler, der indeholder xanthiner. Disse bruges ofte til at behandle astma.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Serefarm påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken, medmindre du får bivirkninger som sløret syn.

Serefarm indeholder lactose

Serefarm indeholder 13 mg lactosemonohydrat pr. dosis. Mængden af lactose i lægemidlet giver normalt ikke problemer hos personer med lactoseintolerans. Hjælpestoffet lactose indeholder små mængder mælkeprotein, hvilket kan forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Serefarm

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Brug Serefarm hver dag indtil lægen siger, du skal stoppe. Du må ikke bruge mere end den anbefalede dosis. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- Du må ikke stoppe med at tage Serefarm eller tage en mindre dosis af Serefarm uden først at have talt med lægen.
- Serefarm skal indåndes ned i lungerne gennem munden.
- Det er ikke sikkert, at du kan smage eller føle pulveret på din tunge, selv om du har brugt din inhalator korrekt.

Mod astma

Voksne og unge fra 12 år

- Serefarm 50 mikrogram/100 mikrogram/dosis - 1 inhalation 2 gange daglig.
- Serefarm 50 mikrogram/250 mikrogram/dosis - 1 inhalation 2 gange daglig.
- Serefarm 50 mikrogram/500 mikrogram/dosis - 1 inhalation 2 gange daglig.

Børn 4-12 år

- Serefarm 50 mikrogram/100 mikrogram/dosis - 1 inhalation 2 gange daglig.
- Serefarm anbefales ikke til børn under 4 år.

Mod kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

Voksne

- Serefarm 50 mikrogram/500 mikrogram/dosis - 1 inhalation 2 gange daglig.

Hvis dine symptomer er velkontrollerede ved brug af Serefarm 2 gange daglig, kan lægen forsøge at sætte din dosis ned til 1 gang daglig. Dosis kan ændres til:

- 1 gang ved sengetid - hvis du har symptomer **om natten**.
- 1 gang om morgenen - hvis du har symptomer **om dagen**.

Det er meget vigtigt at følge lægens anvisning om antallet af inhalationer, og hvor ofte du skal tage dit lægemiddel.

Lægen vil regelmæssigt kontrollere dine symptomer, hvis du tager Serefarm mod astma.

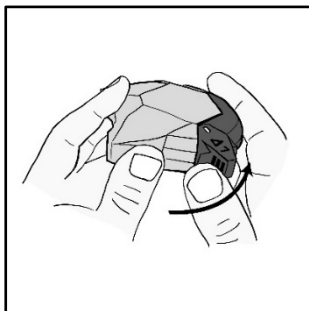
Kontakt straks lægen, hvis din astma forværres eller din vejrtrækning bliver dårligere. Hvis din vejrtrækning er blevet mere hvæsende, du oftere får en fornemmelse af, at din brystkasse snævrer sig sammen, eller du har brug for mere af din hurtigtvirkende "behovs"-medicin, skal du fortsætte med Serefarm, men uden at øge antallet af inhalationer, da det kan føre til en forværring af din tilstand og du kan blive alvorlig syg. Kontakt lægen, da du måske har brug for yderligere behandling.

Brugervejledning

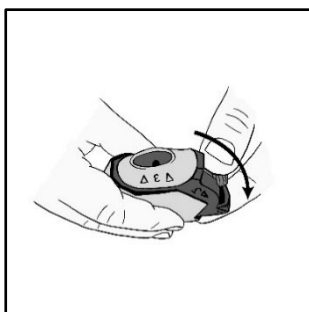
- Lægen, sygeplejersken eller apoteket vil vise dig, hvordan du skal bruge din inhalator. De bør jævnligt tjekke, at du bruger den korrekt. Hvis du ikke bruger Serefarm rigtigt, eller ikke følger lægens anvisning, kan det måske betyde, at den ikke hjælper mod din astma eller KOL, som den skal.
- Serefarm-enheden indeholder blistere med salmeterol og fluticasonpropionat som pulver.
- Der er en dosistæller øverst på Serefarm, der viser, hvor mange doser, der er tilbage. Den tæller ned til 0. Når der er 5 doser tilbage, bliver tallene (5 til 0) markeret med rød, for at advare dig om, at der kun er nogle få doser tilbage. Når dosistælleren viser 0, er inhalatoren tom.

Sådan bruger du inhalatoren

1. For at åbne Serefarm, hold på inhalatoren med den ene hånd og sæt tommelfingeren fra den anden hånd på fingergrebet. Skub tommelfingeren væk fra dig selv, helt i bund, indtil du hører et klik. Dette vil åbne et lille hul i mundstykket.

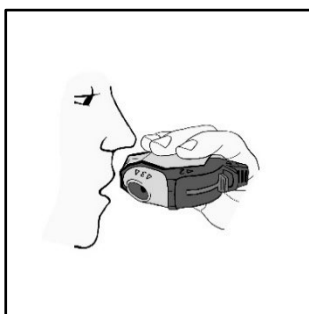


2. Hold Serefarm med mundstykket ind imod dig. Du kan enten holde den i højre eller venstre hånd. Skub håndtaget væk fra dig, helt i bund, indtil du hører et klik. Nu er der klargjort en dosis i mundstykket.

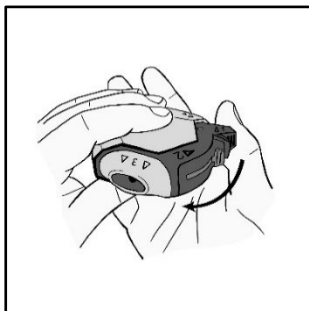


Hver gang håndtaget trækkes tilbage, bliver der åbnet en blister indeni, og der klargøres pulver til inhalationen. Du må ikke lege med håndtaget, da dette vil medføre åbning af blistere, og lægemidlet kan gå tabt.

3. Hold Serefarm væk fra munden, og foretag den dybeste udånding, du finder behagelig. Ånd ikke ud i Serefarm.
4. Placér mundstykket mellem læberne. Foretag en lang, jævn indånding gennem Serefarm, ikke gennem næsen.
Fjern Serefarm fra munden.
Hold vejret i cirka 10 sekunder, eller så længe som det er behageligt.
Pust langsomt ud.



5. Skyl herefter munden med vand og spyt det ud, og/eller børst dine tænder. Dette er medvirkende til at modvirke svamp og hæshed.
6. For at lukke Serefarm, skub fingergrebet tilbage mod dig selv, helt i bund, indtil du hører et klik. Håndtaget går automatisk tilbage til startpositionen.



Serefarm er nu klar til brug igen.

Ligesom med andre inhalatorer er det vigtigt, at omsorgspersoner til børn, som får ordineret Serefarm, sikrer, at barnet anvender korrekt inhalationsteknik, som beskrevet ovenfor.

Rengøring af inhalatoren

Tør mundstykket på Serefarm af med en tør serviet for at rengøre det.

Hvis du har brugt for meget Serefarm

Det er vigtigt at bruge inhalatoren som anvist. Kontakt lægen, skadestue eller apoteket, hvis du har taget mere Serefarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Du kan opleve, at dit hjerte slår hurtigere end normalt, og du kan føle dig urolig. Du kan også blive svimmel, få hovedpine eller føle dig svag i musklerne og få ømme led.

Hvis du har taget en for høj dosis i en længere periode, skal du tale med lægen eller apoteket, da større doser Serefarm kan nedsætte den mængde steroidhormoner, som binyrerne producerer.

Hvis du har glemt at bruge Serefarm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du skal bare tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at bruge Serefarm

Det er meget vigtigt, at du tager Serefarm hver dag som ordineret. **Du skal fortsætte med at tage lægemidlet, indtil lægen siger, du skal stoppe. Du må ikke stoppe med at tage Serefarm eller nedsætte dosis pludseligt**, da dette kan forværre din vejtrækning.

Hvis du stopper med at tage Serefarm pludseligt eller sætter din dosis ned, kan det desuden (meget sjældent) give dig problemer med din skjoldbruskkirtel (binyrebarkinsufficiens), som kan give bivirkninger.

Disse bivirkninger kan omfatte en eller flere af følgende:

- mavesmerter
- træthed og appetitløshed, utilpashed
- kvalme og diarré
- vægttab
- hovedpine eller døsighed
- nedsat sukkerindhold i blodet
- nedsat blodtryk og krampeanfald.

Hvis din krop udsættes for en stresstilstand, f.eks. ved feber, traume (f.eks. efter en bilulykke), infektion eller efter operation, kan forværring af binyrebarkinsufficiens forekomme og du kan opleve nogle af bivirkningerne nævnt ovenfor.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever nogle af disse bivirkninger. For at undgå dette kan lægen ordinere supplerende behandling med binyrebarkhormoner som tabletter (f.eks. prednisolon).

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. For at reducere risikoen for bivirkninger, vil lægen ordinere den laveste dosis af Serefarm, som kan holde din astma eller KOL under kontrol.

Visse bivirkninger kan være alvorlige. Stop med at tage dette lægemiddel og fortæl det til lægen med det samme, hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Lungebetændelse (pneumoni) hos KOL-patienter. Hvis du oplever nogle af følgende symptomer, mens du tager Serefarm, kan det være tegn på lungebetændelse:
 - Feber eller kulderystelser.
 - Øget slimproduktion, ændring i slimens farve.
 - Tiltagende hoste eller tiltagende vejrtrækningsproblemer.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Allergiske reaktioner: du kan mærke, at du pludseligt får svært ved at trække vejret umiddelbart efter at have taget Serefarm. Din vejrtrækning kan blive hvæsende, du hoster eller du bliver stakåndet. Du kan muligvis også mærke kløe og du får udslæt (nældefeber).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Vejrtrækningsproblemer eller hvæsende åndedræt, der forværres umiddelbart efter inhalation af Serefarm. Du kan muligvis også mærke, at du hæver op (sædvanligvis i ansigtet, på læberne, tungen eller i svælget) eller du kan muligvis opleve, at dit hjerte slår meget hurtigt eller du føler dig svimmel og ør (kan føre til kollaps eller besvimelse). Brug din hurtigtvirkende "behovs"-medicin til at hjælpe dig med at trække vejret, og kontakt straks lægen.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Hovedpine - aftager som regel ved fortsat behandling.
- Forkølelse er set mere hyppigt hos patienter med KOL.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Svamp (ømme, hvidgullige, hævede pletter) i mund og svælg, ømhed i tunge, hæshed og irritation i svælget. Dette kan afhjælpes ved straks at skylle munden med vand og spytte det ud og/eller børste dine tænder lige efter hver dosis lægemiddel. Lægen kan ordinere et lægemiddel til behandling af svamp.
- Ømme, hævede led og muskelsmerter.
- Muskelkramper.

Følgende bivirkninger er også set hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):

- blå mærker og knoglebrud
- bihulebetændelse (følelse af tilstoppethed eller trykken i næsen, kinderne og bag øjnene, af og til med en dunkende fornemmelse)
- nedsat kaliumindhold i blodet (kan give uregelmæssig hjerterebanken, muskelsvaghed, krampe).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Forhøjet sukkerindhold i blodet (forhøjet blodsukker). Hvis du har sukkersyge, kan det være nødvendigt med mere hyppig måling af dit blodsukker og eventuelt justering af behandlingen af din sukkersyge.
- Grå stær (sløret syn).

- Meget hurtig puls (takykardi).
- Rysten (tremor) og hurtig og uregelmæssig hjertebanken. Disse bivirkninger er som regel uskadelige og aftager ved fortsat behandling.
- Brystsmerter.
- Angst.
- Søvnforstyrrelser.
- Allergisk udslæt.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Serefarm kan påvirke den naturlige produktion af binyrebarkhormon i kroppen, især hvis du har indtaget høje doser i længere perioder. Det kan føre til:
 - nedsat vækst hos børn og unge
 - svækkelse af knoglerne
 - grøn stær (øget tryk i øjet)
 - vægtforøgelse
 - rundt ansigt ("måneansigt") (Cushings syndrom).
 Lægen vil jævnligt tjekke dig for disse bivirkninger og sikre, at du får Serefarm i den laveste dosis, der kan holde din astma under kontrol.
- Ændret adfærd, herunder hyperaktivitet og irritabilitet (forekommer især hos børn).
- Uregelmæssig hjerterytme eller hjertet slår et ekstra slag (arytmier). Kontakt lægen, men stop ikke med at tage Serefarm, medmindre lægen har sagt til dig, du skal stoppe.
- Svampeinfektion i spiserøret, der kan medføre synkebesvær.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Depression eller aggression (dette forekommer med større sandsynlighed hos børn).
- Sløret syn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
 Axel Heides Gade 1
 DK-2300 København S
 Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på inhalatoren og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Serefarm indeholder:

- Aktive stoffer: salmeterol og fluticasonpropionat.
Hver enkelt inhalation leverer en afgivet dosis (den dosis, der forlader mundstykket) på 47 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og enten 93, 230 eller 461 mikrogram fluticasonpropionat. Dette svarer til en afdelt dosis på 50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og enten 100, 250 eller 500 mikrogram fluticasonpropionat.
- Øvrigt indholdsstof: lactosemonohydrat (som indeholder mælkeproteiner).

Udseende og pakningsstørrelser

- Serefarm er en støbt plastikenhed, der indeholder en foliestrimmel med 60 regelmæssigt placerede blister.
- Hver dosis er afdelt.
- Plastikenhederne fås i æsker med:
1 x 60, 2 x 60, 3 x 60 eller 10 x 60 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2022.