

## Notice : information de l'utilisateur

Seretide Diskus 50 microgrammes/100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

Seretide Diskus 50 microgrammes/250 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

Seretide Diskus 50 microgrammes/500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

salmétérol / propionate de fluticasone

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les symptômes et signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Seretide et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Seretide
3. Comment utiliser Seretide
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Seretide
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. Qu'est-ce que Seretide et dans quel cas est-il utilisé ?

Seretide contient 2 médicaments, le salmétérol et le propionate de fluticasone :

- Le salmétérol est un bronchodilatateur de longue durée d'action. Les bronchodilatateurs aident à garder les bronches ouvertes, facilitant ainsi l'entrée et la sortie de l'air des poumons. L'effet dure au moins 12 heures.
- Le propionate de fluticasone est un corticoïde qui diminue le gonflement et l'irritation pulmonaire.

Le médecin vous a prescrit ce médicament pour éviter des problèmes respiratoires tels que :

- L'asthme.
- La bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). A une dose de 50/500 microgrammes, Seretide Diskus diminue le nombre d'exacerbations de BPCO.

Seretide doit être utilisé chaque jour selon les prescriptions du médecin afin de garantir le contrôle correct de l'asthme ou de la BPCO.

**Seretide aide à éviter l'apparition d'essoufflements et de sifflements respiratoires. Cependant, Seretide ne doit pas être utilisé pour soulager une crise soudaine d'essoufflements ou de sifflements respiratoires. Dans ce cas, vous devez utiliser un médicament « de secours » à action rapide, comme le salbutamol. Vous devez toujours avoir sur vous votre inhalateur « de secours » à action rapide.**

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Seretide ?

### **N'utilisez jamais Seretide :**

Si vous êtes allergique (hypersensible) au xinafoate de salmétérol, au propionate de fluticasone ou à l'autre composant contenu dans Seretide, le lactose monohydraté.

### **Avertissements et précautions**

Votre médecin surveillera plus étroitement votre traitement si vous souffrez d'une des maladies suivantes :

- Maladie du cœur, y compris un rythme cardiaque irrégulier ou trop rapide.
- Hyperactivité de la thyroïde.
- Hypertension artérielle.
- Diabète sucré (Seretide peut augmenter le taux de sucre dans votre sang).
- Faible taux de potassium dans votre sang.
- Tuberculose (TB) actuelle ou ancienne, ou toute autre infection pulmonaire.

Si vous avez déjà présenté ces affections, prévenez votre médecin avant d'utiliser Seretide.

### **Autres médicaments et Seretide**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris ceux pour l'asthme ou un médicament obtenu sans ordonnance. Il est en effet possible que l'utilisation de Seretide soit inappropriée avec certains autres médicaments.

Avant de commencer à utiliser Seretide, prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Des  $\beta$ -bloquants (par exemple : aténolol, propranolol et sotalol). Les  $\beta$ -bloquants sont utilisés principalement dans l'hypertension et dans d'autres affections cardiaques.
- Des médicaments pour traiter les infections (tels que le ritonavir, le kétoconazole, l'itraconazole et l'érythromycine). Certains de ces médicaments peuvent augmenter la quantité de propionate de fluticasone ou de salmétérol dans votre organisme, ce qui peut augmenter le risque d'effets indésirables avec Seretide, notamment des battements cardiaques irréguliers, ou rendre plus graves des effets indésirables.
- Des corticoïdes (par la bouche ou en injection). Si ces médicaments vous ont été administrés récemment, le risque de perturbation des glandes surrénales par ce médicament peut être augmenté.
- Des diurétiques (médicaments qui augmentent la production d'urine), utilisés pour traiter l'hypertension artérielle.
- D'autres bronchodilatateurs (comme le salbutamol).
- Des médicaments contenant de la xanthine. Ils sont souvent utilisés pour traiter l'asthme.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que Seretide affecte votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

### **Informations importantes concernant certains composants de Seretide**

Chaque dose de Seretide Diskus contient une quantité de lactose pouvant aller jusqu'à 12,5 milligrammes. La quantité de lactose présente dans ce médicament n'induit normalement pas de problèmes chez les personnes intolérantes au lactose.

### 3. Comment utiliser Seretide ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Utilisez Seretide chaque jour, jusqu'à ce que votre médecin vous recommande de l'arrêter. Ne prenez pas plus que la dose recommandée. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
- N'arrêtez pas de prendre Seretide ou ne réduisez pas votre dose de Seretide sans en parler d'abord avec votre médecin.
- Seretide doit être inhalé par la bouche pour atteindre les poumons.

#### Dans l'asthme

##### Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus

- Seretide 50/100 Diskus - Une inhalation deux fois par jour
- Seretide 50/250 Diskus - Une inhalation deux fois par jour
- Seretide 50/500 Diskus - Une inhalation deux fois par jour

##### Enfants de 4 à 12 ans

- Seretide 50/100 Diskus – Une inhalation deux fois par jour
- L'utilisation de Seretide n'est pas recommandée chez l'enfant en dessous de 4 ans.

##### Chez les adultes souffrant de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

- Seretide 50/500 Diskus - Une inhalation deux fois par jour

Vos symptômes d'asthme peuvent être bien contrôlés suite à l'utilisation de Seretide deux fois par jour. Si tel est le cas, votre médecin peut décider de réduire la dose à une utilisation par jour. L'administration peut être modifiée de la façon suivante :

- une fois le soir : si vous avez des symptômes **pendant la nuit**
- une fois le matin : si vous avez des symptômes **pendant la journée**.

Il est très important de suivre les prescriptions du médecin concernant le nombre d'inhalations et la fréquence d'utilisation de votre médicament.

Si vous utilisez Seretide pour l'asthme, votre médecin souhaitera vérifier régulièrement vos symptômes.

**Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'aggravation de l'asthme ou de difficultés respiratoires plus importantes.** Il se peut que vous trouviez que vous présentez plus de sifflements respiratoires, que vous soyez plus souvent oppressé ou que vous deviez utiliser plus souvent votre médicament de secours à action rapide. Dans ce cas continuez à utiliser Seretide mais sans augmenter le nombre d'inhalations. Il se peut que votre maladie respiratoire s'aggrave et que vous deveniez gravement malade. Consultez votre médecin car vous avez peut-être besoin d'un traitement complémentaire.

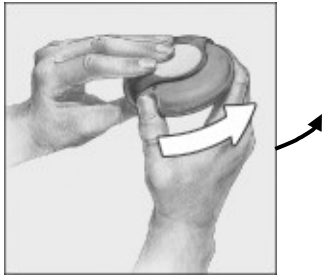
#### Mode d'emploi

- Votre médecin, votre infirmier(ère) ou votre pharmacien vous montreront comment utiliser votre dispositif d'inhalation. Ils vérifieront de temps en temps comment vous l'utilisez. Si vous n'utilisez pas correctement Seretide Diskus ou si vous ne l'utilisez pas selon les prescriptions, l'asthme ou la BPCO ne seront pas traités comme il le faudrait.
- Le dispositif Diskus comporte un ruban muni d'alvéoles contenant du Seretide en poudre.

- Un compteur de doses, positionné sur le dessus du Diskus, indique le nombre de doses restantes. Il décompte jusqu'à 0. Les chiffres 5 à 0 apparaîtront en rouge pour vous avertir qu'il vous reste peu de doses. Lorsque le compteur indique 0, votre dispositif pour inhalation est vide.

### Utilisation de votre inhalateur

1. Pour ouvrir le Diskus, tenez-le dans une main et placez le pouce de l'autre main à l'endroit prévu à cet effet. Poussez le pouce le plus loin possible. Vous allez entendre un déclic correspondant à l'ouverture d'un petit orifice dans l'embout buccal.



2. Tenez le Diskus, embout face à vous. Vous pouvez aussi bien le tenir dans la main droite que la main gauche. Poussez le levier vers l'extérieur le plus loin possible. Vous allez entendre un déclic correspondant au placement d'une dose du médicament dans l'embout buccal.

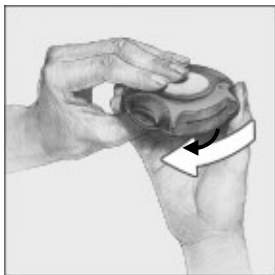


Chaque fois que vous poussez le levier vers l'arrière, une alvéole est ouverte à l'intérieur et la poudre est prête à être inhalée. N'actionnez pas inutilement le levier car les doses ainsi libérées seraient perdues.

3. Éloignez le Diskus de la bouche. Soufflez à fond autant que possible. Ne soufflez jamais dans le Diskus.
4. Placez l'embout buccal du Diskus entre les lèvres ; inspirez régulièrement et profondément par la bouche à travers le Diskus, et non par le nez.  
Retirez le Diskus de la bouche.  
Retenez votre respiration pendant environ 10 secondes ou aussi longtemps que vous le pouvez.  
Expirez lentement.



5. Rincez ensuite votre bouche à l'eau en la recrachant et/ou brossez-vous les dents. Ceci permet d'éviter l'apparition d'une candidose ou d'une voix rauque.
6. Pour fermer le Diskus, placez le pouce dans l'emplacement prévu à cet effet, et ramenez la partie mobile vers vous aussi loin que possible. Vous allez entendre un déclic. Le levier retourne à sa position originale et est remis en position de départ.



Votre Diskus est de nouveau prêt à être utilisé.

Comme avec tous les inhalateurs, les soignants doivent s'assurer que les enfants qui se voient prescrire Seretide utilisent une technique d'inhalation correcte, telle que décrite ci-dessus.

### **Nettoyage du Diskus**

Essuyez l'embout buccal du Diskus avec un chiffon sec pour le nettoyer.

### **Si vous avez utilisé plus de Seretide que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Seretide, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

Il est important d'utiliser Seretide en suivant les instructions de votre médecin. Si vous avez pris accidentellement une dose plus importante que celle prescrite, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pourriez remarquer que votre cœur bat plus vite que d'habitude et des tremblements. Vous pourriez également ressentir des vertiges, des maux de tête, une faiblesse musculaire et des douleurs articulaires.

Si vous avez utilisé des doses plus importantes pendant une période prolongée, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien car des doses plus importantes de Seretide pourraient diminuer la production d'hormones stéroïdiennes par les glandes surrénales.

### **Si vous oubliez d'utiliser Seretide**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Contentez-vous de prendre la dose suivante au moment prévu.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Seretide**

Il est très important que vous preniez Seretide tous les jours comme indiqué par votre médecin. **Continuez à l'utiliser jusqu'à ce que votre médecin vous demande d'arrêter.**

**N'arrêtez pas ou ne diminuez pas subitement la dose de Seretide.** Ceci pourrait détériorer votre respiration.

De plus, si vous arrêtez subitement de prendre Seretide ou si vous diminuez votre dose de Seretide, cela pourrait (dans de très rares cas) entraîner des problèmes au niveau de votre glande surrénale (insuffisance surrénale), ce qui peut parfois provoquer des effets indésirables.

Ces effets indésirables incluent :

- douleurs d'estomac,
- fatigue et perte d'appétit, nausées,
- vomissements et diarrhées,
- perte de poids,
- maux de tête ou somnolence,
- diminution du taux de sucre dans le sang,
- baisse de la tension artérielle et convulsions (crises).

Si votre organisme est soumis à un stress dû à une fièvre, un traumatisme (un accident de voiture, par exemple), une infection ou une intervention chirurgicale, l'insuffisance surrénale peut s'aggraver et vous risquez de développer l'un des effets indésirables susmentionnés.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Pour éviter la survenue de ces symptômes, il est possible que votre médecin vous prescrive un traitement supplémentaire par corticoïdes en comprimés (comme de la prednisolone).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Afin de diminuer le risque d'effets indésirables, votre médecin vous prescrira la plus faible dose possible de Seretide permettant de contrôler votre asthme ou votre BPCO.

**Réactions allergiques : vous pouvez remarquer que votre respiration s'aggrave brutalement immédiatement après avoir utilisé Seretide.** Vous pouvez avoir beaucoup de sifflements respiratoires et tousser beaucoup ou manquer de souffle. Vous pouvez également observer des démangeaisons (prurit), des éruptions cutanées (urticaire) et un gonflement (habituellement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge) ou sentir que votre cœur se met soudainement à battre très rapidement ou vous sentir mal et avoir la tête qui tourne (malaise pouvant aller jusqu'à un évanouissement ou une perte de connaissance). **Si vous présentez un de ces signes ou s'ils surviennent subitement après l'utilisation de Seretide, arrêtez de prendre Seretide et prévenez immédiatement votre médecin.** Les réactions allergiques au Seretide sont peu fréquentes (elles touchent moins d'une personne sur 100).

Les autres effets indésirables sont décrits ci-dessous :

##### **Très fréquents (affectent plus d'une personne sur 10)**

- Maux de tête : ceux-ci s'améliorent habituellement avec la poursuite du traitement.
- On a rapporté une augmentation du nombre de rhumes chez les patients souffrant de BPCO.

**Fréquents (affectent moins d'une personne sur 10)**

- Candidose de la bouche et de la gorge (douleur, plaques blanc/jaune surélevées).  
Également des douleurs au niveau de la langue, voix rauque et irritation de la gorge. Il peut être utile de rincer la bouche avec de l'eau qui sera recrachée immédiatement et/ou de se brosser les dents après chaque prise du médicament. Votre médecin peut vous prescrire un médicament antifongique pour traiter la candidose buccale (muguet).
- Articulations douloureuses, gonflées et douleurs musculaires.
- Crampes musculaires.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés chez des patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO):

- Pneumonie et bronchite (infection pulmonaire). Veuillez informer votre médecin si vous remarquez un des symptômes suivants: augmentation de la production de crachats, changement de couleur des crachats, fièvre, frissons, augmentation de la toux, augmentation de la gêne respiratoire.
- Ecchymoses (bleus sur la peau) et fractures.
- Inflammation des sinus (sensation de tension ou de remplissage dans le nez, les joues et à l'arrière des yeux, parfois accompagnée d'une douleur pulsatile).
- Une diminution de la quantité de potassium dans le sang (pouvant entraîner un pouls irrégulier, une faiblesse musculaire, des crampes).

**Peu fréquents (affectent moins d'une personne sur 100)**

- Augmentation du taux de sucre (glucose) dans le sang (hyperglycémie). Si vous êtes diabétique, un contrôle plus fréquent de la glycémie et éventuellement un ajustement de votre traitement antidiabétique habituel peut s'avérer nécessaire.
- Cataracte (opacification du cristallin de l'œil).
- Accélération importante du rythme cardiaque (tachycardie).
- Sensation de tremblements et rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations) : ces effets sont en général sans danger et diminuent avec la poursuite du traitement.
- Douleur dans la poitrine.
- Anxiété (cet effet apparaît principalement chez les enfants).
- Troubles du sommeil.
- Eruption cutanée allergique.

**Rares (affectent moins d'une personne sur 1000)**

- **Difficultés respiratoires ou sifflements respiratoires qui s'aggravent juste après l'utilisation de Seretide.** Si c'est le cas, **n'utilisez plus votre inhalateur Seretide.** Utilisez votre inhalateur « de secours » à action rapide pour vous aider à respirer et **prévenez immédiatement votre médecin.**
- Seretide peut perturber la production normale d'hormones stéroïdiennes dans l'organisme, en particulier si vous avez utilisé des doses élevées pendant des périodes prolongées. Ceci peut se traduire par :
  - Un ralentissement de la croissance de l'enfant et de l'adolescent.
  - Un amincissement des os.
  - Un glaucome (augmentation de la pression dans le globe oculaire).
  - Une prise de poids.
  - Un arrondissement (aspect en forme de lune) du visage (syndrome de Cushing).
 Votre médecin vous examinera régulièrement pour dépister ces effets indésirables et veillera à ce que vous preniez la plus faible dose de Seretide permettant de contrôler votre asthme.
- Modifications du comportement incluant une hyperactivité ou une irritabilité inhabituelles (ces effets apparaissent principalement chez les enfants).

- Pouls irrégulier ou battements cardiaques supplémentaires (arythmie). Prévenez votre médecin mais n'arrêtez pas l'utilisation de Seretide, sauf si le médecin vous le demande.

#### **Fréquence indéterminée, mais également susceptible de survenir :**

- Dépression ou agressivité. Ces effets sont davantage susceptibles de survenir chez les enfants.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

##### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/ 40  
B-1060 Bruxelles  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

##### **Luxembourg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet:  
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5 Comment conserver Seretide ?**

- **Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.**
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Seretide**

- Chaque dose pré-conditionnée contient 50 microgrammes de salmétérol (sous forme de xinafoate de salmétérol) et 100, 250 ou 500 microgrammes de propionate de fluticasone.
- L'autre composant est le lactose monohydraté (contenant des protéines de lait).

### **Aspect de Seretide et contenu de l'emballage extérieur**

- Seretide Diskus contient un film thermosoudé en forme de ruban recouvert d'une feuille en laminé qui protège la poudre pour inhalation des effets de l'air ambiant.
- Chaque dose est pré-conditionnée.
- Les dispositifs sont emballés dans des cartons qui contiennent :  
1 x Diskus de 28 doses  
ou 1, 2, 3 ou 10 x Diskus contenant chacun 60 doses



Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Site Apollo  
Avenue Pascal, 2-4-6  
B-1300 Wavre

#### Fabricant

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations),  
Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Royaume-Uni.  
Tel: +44 (0)1920 463993; Fax: +44 (0)1920 864000

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No.2, 23 Rue Lavoisier, la madeleine, 27000 Evreux, France.  
Tel: +33 2 3223 5500; Fax: +33 2 3223 5558

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Allemagne

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Autriche	Seretide Diskus
Belgique	Seretide Diskus
Danemark	Seretide
Finlande	Seretide Diskus
France	Seretide Diskus
Allemagne	atmadisc Diskus
Grèce	Seretide Diskus
Irlande	Seretide Diskus
Italie	Seretide Diskus
Luxembourg	Seretide Diskus
Pays-Bas	Seretide Diskus
Portugal	Seretaide Diskus
Espagne	Seretide Accuhaler
Suède	Seretide Diskus
Royaume-Uni	Seretide Accuhaler

#### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

#### **Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Seretide Diskus 50 microgrammes/100 microgrammes/dose	BE200855
Seretide Diskus 50 microgrammes/250 microgrammes/dose	BE200873
Seretide Diskus 50 microgrammes/500 microgrammes/dose	BE200882

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2014**

