

*“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”*

**Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:**

Seretide Diskus 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**

Seretide Diskus 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

**Importiert aus Österreich.**

**Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

**Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:**

Seretide Diskus forte 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

---

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Seretide Diskus 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm/Dosis, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation  
Seretide Diskus 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation  
Seretide Diskus 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Salmeterol / Fluticasonpropionat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Seretide und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Seretide beachten?
3. Wie ist Seretide anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Seretide aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Seretide und wofür wird es angewendet?**

Seretide enthält 2 Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticasonpropionat.

- Salmeterol ist ein Bronchodilatator mit langer Wirkungsdauer. Bronchodilatoren erweitern die Bronchien in den Lungen und erleichtern so das Ein- und Ausatmen. Die Wirkung von Salmeterol hält mindestens 12 Stunden lang an.
- Fluticasonpropionat ist ein Kortikosteroid, das die Schwellung und die Reizung in der Lunge verringert.

Der Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, um Atemprobleme zu vermeiden wie:

- Asthma
- Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD). In einer Dosis von 50/500 Mikrogramm verringert Seretide Diskus die Anzahl der Exazerbationen einer COPD.
- Seretide muss täglich nach Anweisung des Arztes angewendet werden, damit Ihr Asthma und die Symptome der COPD gut beherrscht werden.

**Seretide verhindert die Entwicklung von Episoden mit Kurzatmigkeit und pfeifender Atmung. Seretide sollte jedoch nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Kurzatmigkeit oder pfeifender Atmung zu lindern. In diesen Fällen muss eine „Bedarfsmedikation“ mit raschem Wirkungseintritt („Notfall“-Inhalator) verwendet werden, beispielsweise Salbutamol. Sie müssen Ihren „Notfall“-Inhalator mit raschem Wirkungseintritt stets mit sich führen.**

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Seretide beachten?**

**Seretide darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Salmeterol, Fluticasonpropionat oder den sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels, Lactose-Monohydrat, sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Seretide anwenden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Herzerkrankung, einschließlich eines unregelmäßigen oder schnellen Herzschlags
- Schilddrüsenüberfunktion
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Seretide kann eine Erhöhung des Blutzuckerspiegels bewirken)
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Gegenwärtige oder frühere Tuberkulose (TB), oder andere Lungeninfektionen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen feststellen.

### **Anwendung von Seretide zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Das gilt sowohl für Asthmamedikation als auch für andere, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Denn möglicherweise kann Seretide nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, bevor Sie mit der Anwendung von Seretide beginnen:

- Betablocker (zum Beispiel Atenolol, Propranolol und Sotalol). Betablocker werden hauptsächlich bei Bluthochdruck und anderen Herzerkrankungen angewendet.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin) einschließlich einiger Arzneimittel zur HIV-Behandlung (wie Präparate, die Ritonavir, Cobicistat enthalten). Manche dieser Arzneimittel können die Menge an Fluticasonpropionat oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Hierdurch kann das Risiko darauf steigen, dass Sie mit Seretide Nebenwirkungen wie unregelmäßigen Herzschlag bekommen, oder können sich die Nebenwirkungen verschlimmern. Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen wollen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Kortikosteroide (zum Einnehmen oder als Injektion). Wenn Ihnen diese Arzneimittel kürzlich verabreicht wurden, kann das Risiko einer Beeinträchtigung der Nebennieren durch dieses Arzneimittel erhöht sein.
- Diuretika, auch als „Wassertabletten“ bekannt, zur Behandlung von Bluthochdruck.
- Andere Bronchodilatoren (wie Salbutamol).
- Arzneimittel mit Xanthin, werden oft zur Behandlung von Asthma angewendet.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen,

schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Seretide Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Seretide enthält Lactose**

Jede Dosis Seretide Diskus enthält eine Lactose-Monohydrat-Menge von bis zu 12,5 Milligramm. Die in diesem Arzneimittel vorhandene Lactosemenge führt bei Personen mit Lactoseintoleranz normalerweise nicht zu Problemen. Der sonstige Bestandteil Lactose enthält kleine Mengen an Milchproteinen, die zu allergischen Reaktionen führen können.

## **3. Wie ist Seretide anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Wenden Sie Seretide jeden Tag an, bis Ihnen der Arzt sagt, dass Sie es absetzen können. Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Sie dürfen die Anwendung von Seretide nicht abbrechen oder die Dosis von Seretide senken, ohne vorab mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- Seretide muss über den Mund in die Lunge inhaliert werden.
- Möglicherweise können Sie das Pulver auf der Zunge weder schmecken noch spüren, selbst wenn Sie den Diskus richtig angewendet haben.

### **Bei Asthma**

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

- Seretide 50/100 Diskus – eine Inhalation zweimal täglich
- Seretide 50/250 Diskus – eine Inhalation zweimal täglich
- Seretide 50/500 Diskus – eine Inhalation zweimal täglich

#### **Kinder zwischen 4 und 12 Jahren**

- Seretide 50/100 Diskus – eine Inhalation zweimal täglich
- Seretide wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren empfohlen.

### **Bei Erwachsenen, die an chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) leiden**

- Seretide 50/500 Diskus – eine Inhalation zweimal täglich

Es ist möglich, dass sich Ihre Asthmasymptome gut beherrschen lassen, wenn Sie Seretide zweimal täglich anwenden. Ist das der Fall, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosis auf eine Anwendung einmal täglich zu reduzieren. Die Dosis kann folgendermaßen verändert werden:

- einmal abends, wenn Sie nachts Symptome haben
- einmal morgens, wenn Sie tagsüber Symptome haben.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes zur Anzahl der Inhalationen und zur Häufigkeit der Anwendung Ihres Arzneimittels befolgen.

Wenn Sie Seretide aufgrund von Asthma anwenden, wird Ihr Arzt Ihre Symptome regelmäßig überprüfen wollen.

**Wenn das Asthma schlimmer wird oder Sie stärkere Atemprobleme bekommen, informieren Sie sofort Ihren Arzt.** Es ist möglich, dass Sie häufiger unter pfeifender Atmung leiden, dass Sie häufiger einen Druck auf dem Brustkorb spüren oder dass Sie häufiger Ihre Bedarfsmedikation mit raschem Wirkungseintritt anwenden müssen. Sollte das der Fall sein, müssen Sie Seretide weiterhin anwenden, Sie dürfen jedoch die Anzahl der Sprühstöße nicht verändern. Ihre Atemwegserkrankung könnte sich

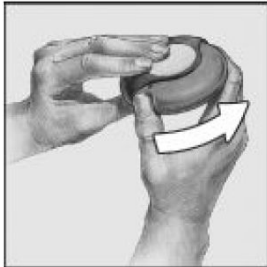
verschlimmern und Sie könnten schwer erkranken. Suchen Sie Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung brauchen.

### **Hinweise für den Gebrauch**

- Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker sollten Ihnen zeigen, wie Sie den Inhalator anwenden müssen. Sie werden gelegentlich auch überprüfen, wie Sie es anwenden. Wenn Sie Seretide Diskus nicht korrekt oder vorschriftsmäßig anwenden, kann es sein, dass es nicht so zur Behandlung des Asthmas oder der COPD beiträgt, wie das der Fall sein sollte.
- Der Diskus enthält einen Blisterstreifen, der Seretide als einzeldosiertes Pulver enthält.
- Der Diskus ist mit einem Zählwerk ausgestattet, das die Anzahl der verbleibenden Dosen anzeigt. Es zählt bis 0, die Ziffern 5 bis 0 erscheinen rot, um Sie darauf aufmerksam zu machen, dass nur noch wenige Dosen übrig sind. Zeigt das Zählwerk 0 an, ist Ihr Inhalationsgerät leer.

### **Anwendung des Inhalators**

1. Um den Diskus zu öffnen, halten Sie mit einer Hand das äußere Gehäuse fest und legen den Daumen der anderen Hand in die Daumenausparung. Drücken Sie mit dem Daumen so weit wie möglich nach vorne. Wenn ein Klicken zu hören ist, zeigt sich eine kleine Öffnung im Mundstück.



2. Halten Sie den Diskus so, dass das Mundstück zu Ihnen weist. Sie können ihn sowohl in der rechten als auch in der linken Hand halten. Drücken Sie den Hebel so weit wie möglich von sich weg. Wenn ein Klicken zu hören ist, gelangt eine Dosis des Arzneimittels in das Mundstück.



Jedes Mal, wenn Sie den Hebel verschieben, wird innen ein Blisternapf geöffnet und das Pulver für die Inhalation freigegeben. Betätigen Sie den Hebel nicht unnötig, da die so freigesetzten Dosen verloren gehen.

3. Halten Sie den Diskus von Ihrem Mund abgewendet. Atmen Sie so tief wie möglich aus. Pusten Sie nicht in den Diskus hinein.
4. Setzen Sie das Mundstück an Ihre Lippen. Atmen Sie gleichmäßig und so tief wie möglich durch den Diskus und nicht durch die Nase ein.  
Setzen Sie den Diskus vom Mund ab.  
Halten Sie den Atem für etwa 10 Sekunden oder so lange wie möglich an. Atmen Sie langsam aus.



5. Spülen Sie danach Ihren Mund mit Wasser und spucken Sie es wieder aus, und/oder putzen Sie sich die Zähne, denn dies hilft Ihnen, einem Soorbefall und Heiserkeit vorzubeugen.
6. Schließen Sie den Diskus, indem Sie die Daumenaussparung wieder zu sich gleiten lassen, so weit das möglich ist. Wenn ein Klicken zu hören ist, kehrt der Hebel in seine ursprüngliche Position zurück und wird zurückgestellt.



Ihr Diskus ist wieder gebrauchsfertig.

Wie bei allen Inhalationsgeräten müssen Betreuungspersonen dafür sorgen, dass Kinder, denen Seretide Diskus verschrieben wurde, die korrekte Inhalationstechnik anwenden, wie oben beschrieben.

### **Reinigung des Diskus**

Wischen Sie das Mundstück des Diskus zur Reinigung mit einem trockenen Tuch ab.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Seretide angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Seretide haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Sie müssen den Inhalator unbedingt nach Anweisung verwenden. Wenn Sie versehentlich eine höhere Dosis als empfohlen angewendet haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Es ist möglich, dass Sie bemerken, dass Ihr Herz schneller schlägt als gewöhnlich und dass Sie zittern. Sie können auch unter Schwindel, Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Gelenkschmerzen leiden.

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum zu hohe Dosen angewendet haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, denn zu hohe Dosen Seretide könnten die Produktion von Steroidhormonen durch die Nebennieren verringern.

### **Wenn Sie die Anwendung von Seretide vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie Ihre nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit an.

### **Wenn Sie die Anwendung von Seretide abbrechen**

Es ist sehr wichtig, dass Sie Seretide täglich nach Anweisungen des Arztes anwenden. **Wenden Sie es so lange an, bis Ihnen der Arzt sagt, dass Sie es absetzen können. Brechen Sie die Anwendung von Seretide nicht ab und verringern Sie nicht plötzlich die Dosis.** Das könnte zu einer Verschlechterung Ihrer Atmung führen.

Wenn Sie außerdem die Anwendung von Seretide abrupt abbrechen oder Ihre Dosis von Seretide ändern, kann dies (in sehr seltenen Fällen) Probleme mit den Nebennieren verursachen (Nebenniereninsuffizienz), wodurch gelegentlich Nebenwirkungen auftreten.

Diese Nebenwirkungen können Folgendes umfassen:

- Bauchschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, Übelkeit
- Erbrechen und Durchfall
- Gewichtsabnahme
- Kopfschmerzen oder Schläfrigkeit
- Senkung des Blutzuckerspiegels
- Niedriger Blutdruck und Krampfanfälle (Konvulsionen)

Wenn Ihr Körper unter Stress steht, zum Beispiel aufgrund von Fieber, Trauma (wie ein Autounfall), Infektion oder einer Operation, kann sich eine Nebenniereninsuffizienz verschlimmern und könnten Sie irgendwelche der oben genannten Nebenwirkungen feststellen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Um zu vermeiden, dass derartige Symptome auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise zusätzlich Kortikosteroide in Tablettenform (wie Prednisolon) verschreiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihr medizinisches Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Um das Risiko auf Nebenwirkungen zu senken, verschreibt Ihnen Ihr Arzt die niedrigste Dosis Seretide, mit der Ihr Asthma oder Ihre COPD unter Kontrolle gebracht werden kann.

**Allergische Reaktionen: Sie bemerken möglicherweise, dass sich Ihre Atmung unmittelbar nach der Anwendung von Seretide plötzlich verschlechtert.** Sie haben möglicherweise eine stark pfeifende Atmung und husten viel oder bekommen keine Luft. Sie können auch Juckreiz (Pruritus), Ausschlag (Quaddeln) und Schwellung (normalerweise von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen) bemerken oder plötzlich spüren, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt oder Sie sich matt oder benommen fühlen (dies kann zu einem Kollaps oder einer Bewusstlosigkeit führen). **Wenn Sie eine dieser Wirkungen feststellen oder diese nach der Anwendung von Seretide plötzlich auftreten, brechen Sie die Anwendung von Seretide ab und verständigen Sie sofort Ihren Arzt.** Allergische Reaktionen auf Seretide treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

#### **Pneumonie (Lungenentzündung) bei Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (häufige Nebenwirkung)**

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie während der Anwendung von Seretide folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungeninfektion sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden.

Andere Nebenwirkungen sind im Folgenden angeführt:

#### **Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Kopfschmerzen - sie bessern sich normalerweise bei fortgesetzter Behandlung.
- Bei Patienten mit COPD wurde von einem häufigeren Auftreten von Erkältungen berichtet.

#### **Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Soorbefall (schmerzhaftes, cremig-gelbes, erhabenes Belag) im Mund- und Rachenraum. Ebenso schmerzhaftes Zungen- und Heiserkeit sowie Reizung der Rachenschleimhaut. Es kann hilfreich sein, sich nach jeder Dosis Ihres Arzneimittels den Mund mit Wasser auszuspülen und dieses sofort wieder auszuspucken und/oder sich die Zähne zu putzen. Ihr Arzt wird Ihnen ein gegen Pilze wirksames Arzneimittel (Antimykotikum) verschreiben, um den Soor zu behandeln.

- Gelenkschmerzen, Gelenkschwellungen und Muskelschmerzen.
- Muskelkrämpfe.

Folgende Nebenwirkungen wurden auch bei Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) beobachtet:

- Blaue Flecken und Knochenbrüche.
- Entzündung der Nebenhöhlen (Gefühl von Spannung oder Verstopfung in der Nase, den Wangen und hinter den Augen, das manchmal mit einem pulsierenden Schmerz assoziiert ist).
- Senkung des Kaliumspiegels im Blut (unregelmäßiger Herzschlag, Muskelschwäche und Muskelkrämpfe können auftreten).

#### **Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Erhöhung der Menge an Zucker (Glukose) in Ihrem Blut (Hyperglykämie). Wenn Sie Diabetiker sind, kann eine häufigere Blutzuckerkontrolle und ggf. eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetesbehandlung erforderlich sein.
- Katarakt (Linsentrübung).
- Schnellerer Herzschlag (Tachykardie).
- Zittern (Tremor) und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) - diese Wirkungen sind normalerweise harmlos und bessern sich bei fortgesetzter Behandlung.
- Brustschmerz.
- Angst (diese Wirkung tritt hauptsächlich bei Kindern auf).
- Schlafstörungen.
- Allergischer Hautausschlag.

#### **Selten (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)**

- **Atemprobleme oder pfeifende Atmung, die unmittelbar nach der Anwendung von Seretide schlimmer werden.** In diesem Fall **dürfen Sie Ihren Seretide Inhalator nicht weiter verwenden.** Verwenden Sie Ihre „Bedarfsmedikation“ mit raschem Wirkungseintritt, um Ihnen die Atmung zu erleichtern, und **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**
- Seretide kann die normale Produktion von Steroidhormonen im Körper beeinträchtigen, insbesondere, wenn Sie über einen längeren Zeitraum höhere Dosen angewendet haben. Das kann sich folgendermaßen äußern:
  - Wachstumsminderung bei Kindern und Jugendlichen.
  - Knochenschwund.
  - Glaukom.
  - Gewichtszunahme.
  - Rundes Gesicht (Mondgesicht) (Cushing-Syndrom).
 Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen hin untersuchen und darauf achten, dass Sie die zur Kontrolle Ihres Asthmas geringstmögliche Dosis Seretide anwenden.
- Verhaltensänderungen, wie ungewöhnliche Hyperaktivität oder Reizbarkeit (diese Wirkungen treten hauptsächlich bei Kindern auf).
- Unregelmäßiger Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge (Arrhythmien). Informieren Sie Ihren Arzt, brechen Sie die Anwendung von Seretide jedoch nicht ab, es sei denn, der Arzt rät Ihnen dazu.
- Eine Pilzinfektion in der Speiseröhre (Ösophagus), die Schluckbeschwerden verursachen könnte.

#### **Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:**

- Depression oder Aggressivität. Diese Nebenwirkungen sind bei Kindern wahrscheinlicher.
- Verschwommenes Sehen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und  
Gesundheitsprodukte  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
Abteilung Vigilanz :

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente  
(Division de la pharmacie et des médicaments) der  
Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Seretide aufzubewahren?

- **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach ‚verw. bis‘ und dem Umkarton nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. 'Ch.-B.' bezieht sich auf die Chargennummer.
- Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## Was Seretide enthält

- Jede Einzeldosis enthält 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 100, 250 oder 500 Mikrogramm Fluticasonpropionat.
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (enthält Milcheiweiß).

## Wie Seretide aussieht und Inhalt der Packung

- Der Seretide Diskus enthält einen Folienstreifen. Die Folie schützt das Pulver zur Inhalation vor äußeren Einflüssen.
- Jede Dosis ist in einem Einzeldosisbehälter verpackt.
- Die Geräte sind in Umkartons mit folgendem Inhalt verpackt:  
1 x Diskus 28 Inhalationen  
oder 1, 2, 3 oder 10 x Diskus mit jeweils 60 Inhalationen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Avenue Fleming, 20

B-1300 Wavre

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

GlaxoSmithKline Pharma GmbH

Wienerbergstraße 7, 5. Stock

1100 Wien

## Oostenrijk

Hersteller des importierten Arzneimittels

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No. 2, 23 Rue Lavoisier, La Madeleine, 27000 Evreux, Frankreich.

Tel.: +33 2 3223 5500; Fax: +33 2 3223 5558

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich Seretide Diskus

|                       |                    |
|-----------------------|--------------------|
| Belgien               | Seretide Diskus    |
| Kroatien              | Seretide Diskus    |
| Zypern                | Seretide Diskus    |
| Tschechische Republik | Seretide Diskus    |
| Dänemark              | Seretide           |
| Estland               | Seretide Diskus    |
| Finnland              | Seretide Diskus    |
| Frankreich            | Seretide Diskus    |
| Deutschland           | atmadisc Diskus    |
| Griechenland          | Seretide Diskus    |
| Ungarn                | Seretide Diskus    |
| Island                | Seretide           |
| Irland                | Seretide Diskus    |
| Italien               | Seretide Diskus    |
| Luxemburg             | Seretide Diskus    |
| Malta                 | Seretide Diskus    |
| Niederlande           | Seretide Diskus    |
| Portugal              | Seretaide Diskus   |
| Rumänien              | Seretide Diskus    |
| Slowakische Republik  | Seretide Diskus    |
| Spanien               | Seretide Accuhaler |
| Schweden              | Seretide Diskus    |

#### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

#### **Zulassungsnummern**

- Seretide Diskus 50 mcg/100 mcg/Dosis BE200855; LU: 2009020197
- Seretide Diskus 50 mcg/250 mcg/Dosis BE200873; LU: 2009020198
- Seretide Diskus 50 mcg/500 mcg/Dosis 1637 PI 0744 F011; LU: 2009020199

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023.**

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **Belgien/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tel: + 32 (0)10 85 52 00