

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

**Serefarm 50 mikrog/100 mikrog/annos inhalaatiojauhe, annosteltu**  
**Serefarm 50 mikrog/250 mikrog/annos inhalaatiojauhe, annosteltu**  
**Serefarm 50 mikrog/500 mikrog/annos inhalaatiojauhe, annosteltu**

salmeteroli/flutikasonipropionaatti

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Serefarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Serefarm-valmistetta
3. Miten Serefarm-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Serefarm-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Serefarm on ja mihin sitä käytetään**

Serefarm sisältää kahta lääkeainetta, salmeterolia ja flutikasonipropionaattia.

- Salmeteroli on pitkävaikutteinen keuhkoputkia laajentava aine. Se auttaa keuhkoputkia pysymään auki. Tämä helpottaa ilman kulkua sisään ja ulos. Vaikutus kestää vähintään 12 tuntia.
- Flutikasonipropionaatti on kortikosteroidi, joka vähentää keuhkoputkien turvotusta ja ärsytystä.

Lääkäri on määrännyt tätä lääkettä estämään hengitykseen liittyviä ongelmia, kuten

- Astmaa
- Kroonista keuhkohtaumatautia (COPD). Serefarm, annoksella 50/500 mikrogrammaa, vähentää keuhkohtaumataudin pahenemisvaiheita.

Käytä Serefarm-valmistetta joka päivä lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti. Tämä varmistaa sen, että Serefarm tehoaa astman tai keuhkohtaumataudin oireiden hallinnassa.

**Serefarm auttaa estämään hengenahdistuskohtauksia ja hengityksen vinkumista. Serefarm-valmistetta ei pidä kuitenkaan käyttää äkillisen hengenahdistuksen tai hengityksen vinkunnan lievittämiseen. Jos näin käy, käytä nopeavaikutteista, inhaloitavaa kohtauslääkettä, esim. salbutamolia. Pidä nopeavaikutteinen inhaloitava kohtauslääke aina saata villasi.**

Salmeterolia ja flutikasonipropionaattia, joita Serefarm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Serefarm-valmistetta**

## **Älä käytä Serefarm-valmistetta**

Jos olet allerginen salmeterolille, flutikasonipropionaatille tai tämän lääkkeen apuaineelle, laktoosimonohydraatille.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Serefarm-valmistetta, jos sinulla on:

- sydänsairaus, mm. epäsäännöllinen tai nopea sydämen lyöntitiheys
- kilpirauhasen liikatoimintaa
- korkea verenpaine
- diabetes (Serefarm saattaa nostaa verensokeriasi)
- alhainen veren kaliumpitoisuus
- tuberkuloosi (Tbc) nyt tai aikaisemmin tai jokin muu keuhkoinfektio.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos koet näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

## **Muut lääkevalmisteet ja Serefarm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös astmalääkkeitä tai lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä siksi, että Serefarm ei välttämättä sovi käytettäväksi joidenkin muiden lääkkeiden kanssa.

Kerro lääkärille ennen Serefarm-hoidon aloittamista, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- Beetasalpaajia (esim. atenololia, propranololia ja sotalolia). Beetasalpaajia käytetään pääasiassa korkean verenpaineen tai muiden sydänsairauksien hoitoon.
- Infektiolääkkeitä (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli ja erytromysiini), mukaan lukien jotkin HIV-lääkkeet (esim. ritonaviiri, kobisistaattia sisältävät valmisteet). Jotkin näistä lääkkeistä saattavat lisätä flutikasonipropionaatin tai salmeterolin määrää kehossasi. Tämä voi lisätä riskiäsi saada haittavaikutuksia Serefarm-hoidosta, esim. sydämen lyömistä epäsäännöllisesti, tai haittavaikutukset voivat pahentua. Lääkäri saattaa haluta seurata tilaasi tarkemmin, jos käytät jotakin näistä valmisteista.
- Kortikosteroideja (tabletteina tai injektioina). Jos olet käyttänyt tällaisia lääkkeitä äskettäin, se voi lisätä vaaraa, että lääke vaikuttaa lisämunuaisiin.
- Nesteenpoistolääkkeitä eli diureetteja, joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon
- Muita keuhkoputkia laajentavia lääkkeitä (esim. salbutamolia)
- Ksantiinilääkkeitä, joita käytetään usein astman hoitoon.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Serefarm-valmiste ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Serefarm sisältää laktoosia**

Serefarm-inhalaatiojauheesta saatava yksi annos sisältää enintään 13 mg laktoosimonohydraattia. Lääkkeen sisältämä laktoosimäärä ei tavallisesti aiheuta ongelmia laktoosi-intoleranteille potilaille. Apuaine laktoosi sisältää pieniä määriä maitoproteiineja, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Serefarm-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Käytä Serefarm-valmistetta joka päivä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan lääkityksen. Älä ylitä lääkärin määräämää annosta. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat Serefarm-valmistetta käytön tai pienennät annosta.
- Inhaloi Serefarm suun kautta keuhkoihin.
- Lääkejauhe ei välttämättä tunnu tai maistu miltään, vaikka käytätkin inhalaattoria oikein.

## **Astma**

### **Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret**

- Serefarm 50/100 mikrog/annos - yksi inhalaatio kaksi kertaa vuorokaudessa
- Serefarm 50/250 mikrog/annos - yksi inhalaatio kaksi kertaa vuorokaudessa
- Serefarm 50/500 mikrog/annos - yksi inhalaatio kaksi kertaa vuorokaudessa

### **4–12-vuotiaat lapset**

- Serefarm 50/100 mikrog/annos - yksi inhalaatio kaksi kertaa vuorokaudessa
- Serefarm-valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 4-vuotiaille lapsille.

### **Keuhkohtaumatauti (COPD) aikuisilla**

- Serefarm 50/500 mikrog/annos - yksi inhalaatio kaksi kertaa vuorokaudessa

Oireesi voidaan saada hyvään hallintaan käyttäessäsi Serefarm-valmistetta kaksi kertaa vuorokaudessa. Jos näin käy, lääkäri saattaa pienentää annoksesi yhteen kertaan vuorokaudessa. Lääkkeen voi ottaa

- kerran illalla, jos sinulla on **yöllisiä oireita**
- kerran aamulla, jos sinulla on oireita **päiväsaikaan**.

On hyvin tärkeää, että noudatat lääkärin ohjeita siitä, miten monta inhalaatiota otat ja kuinka usein otat lääkettäsi.

Jos käytät Serefarm-valmistetta astman hoitoon, lääkäri tarkistaa oireesi säännöllisesti.

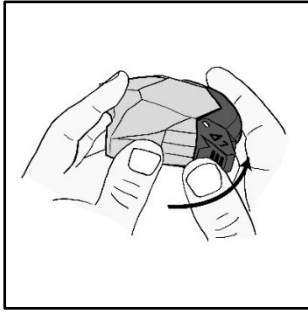
**Jos astma pahenee tai hengityksesi vaikeutuu, ota heti yhteyttä lääkäriin.** Hengityksesi saattaa mielestäsi vinkua enemmän, rintakehässäsi saattaa tuntua voimakkaampaa puristuksen tunnetta tai saatat tarvita enemmän nopeavaikutteista kohtauslääkettä. Jos näin käy, jatka Serefarm-valmisteen käyttöä, mutta älä lisää annosten määrää. Hengitystiesairautesi voi pahentua ja voit sairastua vakavasti. Ota yhteys lääkäriin, koska saatat tarvita muutakin hoitoa.

## **Käyttöohjeet**

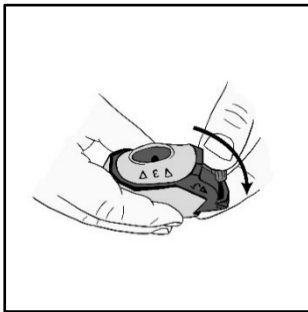
- Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta opastaa sinua jauheannostelijan oikeassa käytössä. Heidän tulisi tarkistaa ajoittain, miten käytät sitä. Jos Serefarm-valmistetta ei käytä ohjeiden mukaan, se ei ehkä auta astmasi tai keuhkohtaumatautisi hoidossa tarkoitetulla tavalla.
- Serefarm-laitteessa on salmeterolia ja flutikasonipropionaattia jauheena sisältäviä läpipainokuplia.
- Serefarm-laitteen päällä on laskin, joka näyttää, kuinka monta annosta on jäljellä. Laskimen numerot alenevat 0:aan ja numerot 5–0 ovat punaisia varoitukseksi siitä, että jäljellä on vain muutama annos. Kun laskimessa näkyy 0, jauheannostelijasi on tyhjä.

## **Jauheannostelijan käyttö**

1. Avaa Serefarm-laite pitämällä koteloa toisessa kädessä ja asettamalla toisen käden peukalo peukalonsijaan. Työnnä peukaloa itsestäsi pois päin niin pitkälle kuin mahdollista. Kuulet naksahduksen. Tämä avaa pienen reiän suukappaleessa.

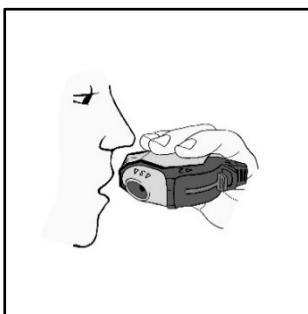


2. Pidä Serefarm-laitetta siten, että suukappale on itseesi päin. Voit pitää sitä joko vasemmassa tai oikeassa kädessä. Työnnä annosvipua itsestäsi poispäin niin pitkälle kuin mahdollista. Kuulet naksahduksen. Lääkeannos on nyt valmis inhaloitavaksi suukappaleesta.

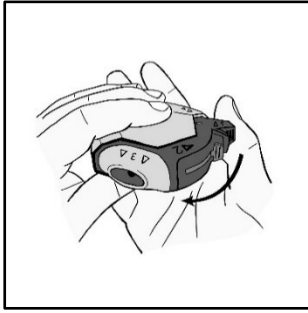


Aina kun annosvipua työnnetään, jauheannos vapautuu inhaloitavaksi. Älä leiki annosvivulla, sillä tällöin jauheannokset vapautuvat ja lääke menee hukkaan.

3. Älä laita Serefarm-laitetta vielä suuhun. Hengitä ulos niin syvään kuin mukavasti kykenet. Älä hengitä inhalaattoriin.
4. Aseta suukappale huulillesi; hengitä sisään tasaisesti ja syvään inhalaattorin kautta, ei nenän kautta. Ota Serefarm-laite pois suusta. Pidätä hengitystäsi noin 10 sekuntia tai niin pitkään kuin tuntuu mukavalta. Hengitä ulos hitaasti.



5. Huuhtele suusi lääkkeen oton jälkeen vedellä ja sylje vesi pois ja/tai harjaa hampaat. Tämä voi auttaa ehkäisemään sammasta ja äänen käheytymistä.
6. Sulje Serefarm-laite työntämällä peukalon sijaan itseesi päin niin pitkälle kuin mahdollista. Kuulet naksahduksen. Annosvipu palautuu alkuasentoonsa, ja laite nollautuu.



Serefarm-laite on jälleen käyttövalmis.

Jos Serefarm-valmistetta on määrätty lapselle, lasta hoitavan henkilön on, kuten aina inhalaattoreita käytettäessä, varmistettava oikea inhalaatiotekniikka, kuten edellä on kuvattu.

### **Inhalaattorin puhdistaminen**

Puhdista Serefarm-laitteen suukappale pyyhkimällä se kuivalla liinalla.

### **Jos otat enemmän Serefarm-valmistetta kuin sinun pitäisi**

On tärkeää, että käytät inhalaattoria ohjeiden mukaan. Jos otat vahingossa suositeltua suuremman annoksen, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan. Saatat havaita, että sydämesi sykkii tavanomaista nopeammin ja voit tuntea olosi huteraksi. Sinulla voi olla myös huimausta, päänsärkyä, lihasteikkoutta ja nivelesi voivat särkeä.

Jos olet käyttänyt suuria annoksia pitkän aikaa tai jos vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Suuret Serefarm-annokset voivat vähentää lisämunuaisten tuottamien steroidihormonien tuotantoa.

### **Jos unohdat ottaa Serefarm-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

### **Jos lopetat Serefarm-valmisteen käytön**

On tärkeää, että käytät Serefarm-valmistetta joka päivä ohjeiden mukaan. **Jatka lääkkeen käyttöä, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan sen käytön. Älä lopeta Serefarm-valmisteen käyttöä äläkä pienennä sen annosta äkillisesti,** koska oireesi voivat pahentua.

Lisäksi jos lopetat Serefarm-valmisteen käytön tai pienennät sen annosta äkillisesti, siitä saattaa (hyvin harvoin) aiheutua lisämunuaisten toimintahäiriöitä (lisämunuaisten vajaatoimintaa), joista aiheutuu joskus haittavaikutuksia.

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat

- Mahakipu
- Väsymys ja ruokahaluttomuus, sairautentunne
- Pahoinvointi ja ripuli
- Painon lasku
- Päänsärky tai uneliaisuus
- Pieni verensokeripitoisuus
- Matala verenpaine ja kouristuskohtaukset.

Jos elimistöösi kohdistuu stressiä, esim. kuumeen, vamman (esim. auto-onnettomuuden seurauksena), infektion tai leikkauksen vuoksi, lisämunuaisten vajaatoiminta voi pahentua ja sinulle voi ilmaantua edellä mainittuja haittavaikutuksia.

Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Hoitoosi voi olla tarpeen lisätä kortikosteroideja tabletteina (esim. prednisolonia) näiden oireiden ehkäisemiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten vaaran vähentämiseksi lääkäri määrää sinulle pienimmän Serefarm-annoksen, jolla astma tai keuhkohtaumatauti pysyy hallinnassa.

**Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Lopeta tämän lääkkeen käyttö heti, jos saat jotain seuraavista oireista:**

##### **Yleiset (harvemmin kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)**

- Keuhkokuume (keuhkoinfektio) keuhkohtaumatautipotilailla. Kerro lääkärille, jos sinulla on jotakin seuraavista Serefarm-valmisteen käytön aikana, koska ne voivat olla keuhkoinfektion oireita:
  - Kuume tai vilunväristykset
  - Lisääntynyt limaneritys, liman värin muuttuminen
  - Lisääntynyt yskä tai hengitysvaikeuksien paheneminen.

##### **Melko harvinaiset (voivat ilmaantua enintään yhdelle käyttäjälle sadasta)**

- Allergiset reaktiot: voit havaita, että hengityksesi vaikeutuu heti Serefarm-valmisteen ottamisen jälkeen. Hengityksesi voi vinkua voimakkaasti ja sinua voi yskittää tai hengästyttää. Saatat myös huomata kutinaa ja ihottumaa (nokkosihottuma).

##### **Harvinaiset (harvemmin kuin yhdellä potilaalla tuhannesta)**

- Hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen, jotka pahenevat heti Serefarm-valmisteen käytön jälkeen. Voit myös havaita kutinaa, ihottumaa (nokkosihottuma) ja turvotusta (yleensä kasvoissa, huulilla, kielellä tai kurkussa), tai voit yhtäkkiä havaita, että sydämesi sykkii tiheästi, tai tuntee että sinua heikottaa tai huimaa (mikä voi johtaa pyörtymiseen tai tajunnan menetykseen). Käytä nopeavaikutteista kohtauslääkettäsi helpottamaan hengitystäsi ja kerro asiasta heti lääkärille.

##### **Muut haittavaikutukset luetellaan seuraavassa:**

##### **Hyvin yleiset (voivat ilmaantua useammalle kuin yhdelle käyttäjälle kymmenestä)**

- Päänsärky, joka menee yleensä ohi hoidon jatkuessa
- Keuhkohtaumatautipotilailla on raportoitu nuhakuumeen lisääntymistä.

##### **Yleiset (harvemmin kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)**

- Sammas (kipeät, kellertävät, kohollaan olevat laikut) suussa ja kurkussa. Kipu kielessä ja äänen käheys sekä kurkun ärsytys. Suun huuhtominen vedellä ja/tai hampaiden harjaaminen jokaisen lääkeannoksen jälkeen saattaa auttaa. Vesi on syljettävä heti pois suusta. Lääkäri voi määrätä sinulle sienilääkettä sammaksen hoitoon.
- Särkevät, turvonneet nivelet ja lihaskipu.
- Lihaskouristukset.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu keuhkohtaumatautipotilailla (COPD-potilailla):

- Mustelmat ja murtumat.
- Poskionteloiden tulehdukset (puristava tai tukkoinen tunne nenässä, poskissa ja silmien takana; toisinaan tähän liittyy jyskyttävä särky).

- Veren kaliumpitoisuuden laskeminen (voit saada rytmihäiriötä, voit tuntea lihasheikkoutta tai saada krampeja).

### **Melko harvinaiset (harvemmalla kuin yhdellä potilaalla sadasta)**

- Veren sokeripitoisuuden (glukoosi) nousu (hyperglykemia). Jos sinulla on diabetes, saattaa olla tarpeen tarkkailla veresi sokeriarvoja useammin ja mahdollisesti muuttaa diabeteshoitoasi.
- Kaihi (silmän linssin samentuminen).
- Hyvin nopea sydämen lyöntitiheys (takykardia).
- Vapina (tremor) ja nopea tai epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys (palpitaatio) – nämä ovat yleensä harmittomia ja vähenevät hoidon jatkuessa.
- Rintakipu.
- Levottomuus (näitä vaikutuksia on pääasiassa lapsilla).
- Unihäiriöt.
- Allerginen ihottuma.

### **Harvinaiset (harvemmalla kuin yhdellä potilaalla tuhannesta)**

- Serefarm-valmiste saattaa vaikuttaa kehon normaaliin steroidihormonien tuotantoon, varsinkin jos olet ottanut suuria annoksia pitkinä ajanjaksoina. Vaikutuksia ovat
  - lasten ja nuorten kasvun hidastuminen
  - luiden oheneminen
  - glaukooma
  - painonnousu
  - kasvojen pyöreys (kuukasvot) (Cushingin oireyhtymä).
 Lääkäri tarkistaa säännöllisesti, onko sinulla näitä haittavaikutuksia, ja varmistaa, että saat alinta Serefarm-annosta, joka pitää astmasi kurissa.
- Käytösmuutokset, kuten epänormaali aktiivisuus ja ärtyneisyys (näitä vaikutuksia on pääasiassa lapsilla).
- Sydämen epäsäännöllinen syke tai lisälyönnit (rytmihäiriöt). Kerro asiasta lääkärille, mutta älä lopeta Serefarm-valmisteen käyttämistä, ellei lääkäri niin määrää.
- Ruokatorven sieni-infektio, joka voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia.

### **Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- Masentuneisuutta tai aggressiivisuutta. Näitä vaikutuksia esiintyy useimmin lapsilla.
- Näön hämärtyminen.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Serefarm-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen EXP. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Serefarm-valmiste sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat salmeteroli ja flutikasonipropionaatti  
Kertainhalaationa saatava annos (suukappaleesta saatava annos) sisältää 47 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattisuolamuotona) ja 93, 230 tai 461 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia. Tämä vastaa annosteltua 50 mikrogramman salmeteroliannosta (salmeteroliksinafoaattisuolamuotona) ja 100, 250 tai 500 mikrogramman flutikasonipropionaattiannosta.
- Muu aine on laktoosimonohydraatti (joka sisältää maidon valkuaisaineita).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

- Serefarm on valettu muovilaite, joka sisältää folionauhan, jossa on 60 säännöllisesti sijoitettua läpipainopakkausta.
- Annokset ovat nauhassa valmiiksi annosteltuina.
- Jauheannostelija on kotelossa, jossa on  
1 x 60, 2 x 60, 3 x 60 tai 10 x 60 annosta.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Tanska  
info@orifarm.com

#### *Valmistaja*

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Tanska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.08.2022**



## Bipacksedel: Information till användaren

Serefarm 50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos  
Serefarm 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos  
Serefarm 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos

salmeterol/flutikasonpropionat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Serefarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Serefarm
3. Hur du använder Serefarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Serefarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### 1. Vad Serefarm är och vad det används för

Serefarm innehåller två läkemedel, salmeterol och flutikasonpropionat:

- Salmeterol är en långverkande luftrörsvidgare. Luftrörsvidgare verkar på luftvägarna i lungorna så att de hålls vidgade och gör det lättare att andas. Effekten varar under minst 12 timmar.
- Flutikasonpropionat är en kortikosteroid (kortison) som minskar svullnad och irritation i lungorna.

Läkaren har ordinerat detta läkemedel för att förebygga andningsproblem vid:

- Astma
- Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Serefarm (50 mikrogram/500 mikrogram per dos) minskar antal försämringsperioder av KOL.

Serefarm måste tas regelbundet varje dag enligt läkarens anvisningar för att det ska verka på bästa sätt och ge kontroll över din astma eller KOL.

**Serefarm förebygger andningsbesvär och väsande andning. Dock ska Serefarm inte användas för att lindra ett plötsligt anfall av andningsbesvär eller väsande andning. Om detta händer så ska du ta en snabbverkande ”vid behovs” inhalator, som t.ex. salbutamol. Du bör alltid ha din snabbverkande ”vid behovs” inhalator med dig.**

Salmeterol och flutikasonpropionat som finns i Serefarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### 2. Vad du behöver veta innan du använder Serefarm

#### **Använd inte Serefarm**

Om du är allergisk mot salmeterol, flutikasonpropionat eller det övriga innehållsämnet

laktosmonohydrat.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Serefarm om du har:

- hjärt-kärlsjukdom inklusive snabb och oregelbunden hjärtklappning
- ökad sköldkörtelfunktion
- högt blodtryck
- diabetes (eftersom Serefarm kan öka blodssockret)
- minskad kaliumhalt i blodet
- eller har haft tuberkulos (tbc) eller andra infektioner i lungorna.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

### **Andra läkemedel och Serefarm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även läkemedel för astma och receptfria läkemedel. Detta beror på att Serefarm kanske inte är lämplig att användas tillsammans med vissa andra läkemedel.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel innan du börjar använda Serefarm:

- $\beta$ -blockerare (t.ex. atenolol, propranolol och sotalol).  $\beta$ -blockerare används oftast för att behandla högt blodtryck eller andra hjärtåkommor.
- Läkemedel som används för att behandla infektioner (t.ex. ketokonazol, itraconazol och erytromycin) inklusive vissa läkemedel för hiv-behandling (t.ex. ritonavir, läkemedel som innehåller kobicistat). Några av dessa läkemedel kan öka mängden av flutikasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Detta kan öka risken för biverkningar med Serefarm, inklusive oregelbunden hjärtrytm, eller förvärra biverkningarna. Din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel.
- Kortikosteroider (tabletter eller i injektion). Om du nyligen blivit behandlad med dessa läkemedel kan det öka risken för påverkan av binjurarnas funktion
- Diuretika, även känd som vätskedrivande tabletter används för behandling av högt blodtryck
- Andra luftvägsvidgande läkemedel (t.ex. salbutamol)
- Xantiner. Dessa används ofta för att behandla astma.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är osannolikt att Serefarm påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner, såvida du inte får biverkningar som dimsyn.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Serefarm innehåller laktos**

Serefarm innehåller 13 mg laktosmonohydrat per dos. Denna mängd orsakar normalt inga problem för laktosintoleranta personer. Hjälpmidlet laktos innehåller små mängder mjölkprotein, vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

## **3. Hur du använder Serefarm**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Använd Serefarm varje dag tills din läkare råder dig att sluta. Använd inte mer än rekommenderad dos. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Sluta inte att ta Serefarm eller minska dosen av Serefarm utan att tala med din läkare först.
- Serefarm ska inhaleras genom munnen ner i lungorna.
- Du kanske inte kan känna smak av eller pulvret på tungan, även om du har använt inhalatorn på rätt sätt.

### **För astma**

#### **Vuxna och ungdomar från 12 år**

- Serefarm 50 mikrogram/100 mikrogram - 1 inhalation 2 gånger dagligen
- Serefarm 50 mikrogram/250 mikrogram - 1 inhalation 2 gånger dagligen
- Serefarm 50 mikrogram/500 mikrogram - 1 inhalation 2 gånger dagligen

#### **Barn från 4 år och upp till 12 år**

- Serefarm 50 mikrogram/100 mikrogram - 1 inhalation 2 gånger dagligen
- Serefarm rekommenderas inte till barn under 4 år.

### **För kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)**

#### **Vuxna**

- Serefarm 50 mikrogram/500 mikrogram - 1 inhalation 2 gånger dagligen

Om besvären är välkontrollerade när du tar Serefarm 2 gånger om dagen, kan läkaren minska doseringen till 1 inhalation 1 gång om dagen. Dosen kan ändras till:

- 1 gång till kvällen - om du har besvär **på natten**.
- 1 gång på morgonen - om du har besvär **under dagen**.

Det är väldigt viktigt att följa läkarens anvisningar om hur många inhalationer som du ska ta och hur ofta.

Om du använder Serefarm för astma kommer din läkare vilja följa upp dina besvär regelbundet.

**Kontakta omedelbart läkare om din astma eller andningen försämras.** Om du känner att andningen blir mer väsende/pipande, att känslan av trångt i bröstet ökar eller att du behöver ta mer av din snabbverkande luftvägsvidgande medicin, fortsätt att ta Serefarm men öka inte antalet doser. Dina andningsbesvär kan förvärras och du kan bli allvarligt sjuk. Kontakta din läkare eftersom du kan behöva ytterligare behandling.

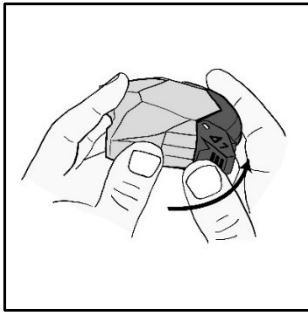
### **Bruksanvisning**

Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal bör visa dig hur du ska använda inhalatorn. Då och då bör de också kontrollera hur du använder den. Det är viktigt att Serefarm används rätt och som den ordinerats för att du ska få avsedd effekt på din astma eller KOL.

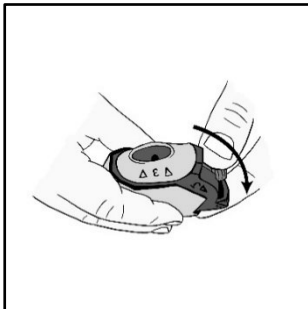
- Serefarm-inhalatorn innehåller blister med salmeterol/flutikasonpropionat som pulver.
- En dosräknare på ovansidan av Serefarm visar hur många doser som finns kvar. Dosräknaren räknar ner till 0. Numren 5 till 0 är markerade med rött för att varna att endast några få doser är kvar. När dosräknaren visar 0 är inhalatorn tom.

### **Så här använder du inhalatorn**

1. För att öppna Serefarm inhalatorn, håll den som på bilden. För tumgreppet i pilens riktning så långt det går - ett klick hörs. Ett litet hål i munstycket har nu öppnats.

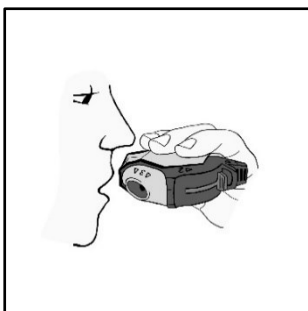


2. Håll Serefarm inhalatorn med munstycket mot dig. Du kan hålla den antingen i höger eller vänster hand. För frammatningsspaken från dig, så långt det går – ett klick hörs. Pulverdosen är nu klar att inhaleras från munstycket.

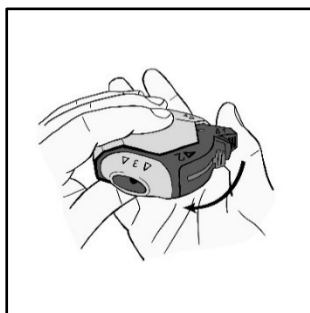


Varje gång spaken dras fram öppnas en pulverdosa som är klar att inhaleras. Lek inte med frammatningsspaken eftersom detta öppnar pulverdosaerna och medicin släpas bort.

3. Håll Serefarm inhalatorn bort från munnen. Andas ut så djupt som känns bekvämt. Andas aldrig ut genom inhalatorn.
4. För därefter Serefarm inhalatorn till munnen och slut läpparna om munstycket. Andas in stadigt och djupt genom inhalatorn inte genom näsan.  
Ta bort Serefarm inhalatorn från munnen.  
Håll andan i ca 10 sekunder eller så länge som det känns bekvämt.  
Andas ut sakta.



5. Risken för svampinfektion och heshet minskar om man sköljer munnen med vatten och spottar ut och/eller borstar tänderna efter varje inhalationstillfälle.
6. Stäng Serefarm inhalatorn genom att föra tumgreppet mot dig så långt det går. Ett klick hörs när inhalatorn stängs. Frammatningsspaken har nu automatiskt återgått till sitt ursprungsläge.



Din Serefarm inhalator är nu klar att användas på nytt.

Som med alla inhalatorer bör vårdgivare säkerställa att barn som föreskrivits Serefarm använder korrekt inhalationsteknik, såsom beskrivits ovan.

### **Rengöring av din inhalator**

Torka av munstycket på Serefarm med en torr pappersservett.

### **Om du har använt för stor mängd av Serefarm**

Det är viktigt att du följer doseringsanvisningen. Om du av misstag fått i dig en större mängd än de rekommenderade doserna, tala med läkare eller apotekspersonal. Du kan känna att hjärtat slår snabbare än vanligt och att du blir darrig. Du kan också få yrsel, huvudvärk, muskelsvaghet och ledvärk.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel under en längre tid eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Större mängder av Serefarm kan minska produktionen av steroidhormoner i binjurarna.

### **Om du har glömt att använda Serefarm**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos på den vanliga tiden.

### **Om du slutar att använda Serefarm**

Det är viktigt att du tar Serefarm dagligen enligt anvisningar **tills läkare råder dig att sluta. Sluta inte plötsligt att ta Serefarm eller minska din dos** då detta kan förvärra dina symtom.

Dessutom, om du plötsligt slutar att ta Serefarm eller minskar dosen av Serefarm kan det mycket sällan leda till att du får problem med binjurarna (binjurebarksvikt) och i vissa fall orsaka biverkningar.

Biverkningarna kan innefatta något av följande:

- Magsmärtor
- Trötthet och aptitlöshet, sjukdomskänsla
- Illamående och diarré
- Viktminskning
- Huvudvärk och dåsighet
- Låga sockervärden i blodet
- Lågt blodtryck och kramper (anfall).

När din kropp är under stress t.ex. p.g.a. feber, trauma (t.ex. en bilolycka), infektion eller operation, kan binjurebarksvikt bli värre och du kan ha någon av de biverkningar som beskrivs ovan.

Om du får några biverkningar tala med din läkare eller apotekspersonal. För att förebygga att dessa biverkningar uppkommer kan din behandling behöva kompletteras med kortison i tablettform (t.ex. prednisolon).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. För att minska risken för biverkningar kommer din läkare att ordinera den lägsta dos som behövs för att du ska kunna vara besvärsfri från din astma eller KOL.

**Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Sluta ta detta läkemedel och tala om det för din läkare omedelbart om du upplever någon av följande symtom:**

##### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- Lunginflammation hos KOL-patienter. Om du har något av följande symtom medan du tar Serefarm eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:
  - feber eller frossa
  - ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
  - ökad hosta eller ökade andningssvårigheter.

##### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- Allergiska reaktioner: om du plötsligt märker att du får svårt att andas omedelbart efter att du tagit Serefarm. Andningen blir väsende och du får hosta eller andnöd. Du kan också märka klåda och utslag (nässelutslag).

##### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- Andningssvårigheter/väsande ljud som förvärras strax efter att du tagit Serefarm. Du kan också märka svullnad (vanligtvis i ansikte, läppar, tunga eller svalg), eller så kan du plötsligt känna att ditt hjärta slår mycket snabbt eller att du känner dig svag och yr (som kan leda till kollaps eller medvetslöshet). Använd inhalatorn med den snabbverkande luftrörsvidgande medicinen och kontakta läkare omedelbart.

##### **Övriga biverkningar:**

##### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- Huvudvärk – som ofta är övergående vid fortsatt behandling.
- Fler förkylningsperioder (övre luftvägsinfektioner) har rapporterats hos patienter med KOL.

##### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- Svampinfektion (så kallad 'torsk', ömma, gulaktiga, krämiga fläckar) i mun och svalg. Irritation på tunga och i halsen samt heshet. Risken för svampinfektion minskar om man sköljer munnen med vatten och spottar ut omedelbart och/eller borstar dina tänder efter varje inhalationstillfälle med ditt läkemedel. För att behandla 'torsk' (Candida) kan din läkare eventuellt ordinera läkemedel mot svampinfektioner.
- Värkande, svullna leder och muskelvärk.
- Muskelkramp.

Följande biverkningar har också rapporterats hos patienter med KOL:

- Blåmärken och benbrott.
- Bihåleinflammation (en känsla av tryck eller täthet i näsan, kinder eller bakom ögonen, ibland med dunkande värk).
- Minskad kaliumhalt i blodet (som kan ge oregelbundna hjärtslag, muskelsvaghet, kramp).

##### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- Förhöjda blodglukosnivåer (hyperglykemi). Om du har diabetes, kan du behöva göra tätare blodsockerkontroller och eventuellt ändra din vanliga diabetesbehandling.
- Grå starr (grumlig lins i ögat).
- Mycket snabba hjärtslag (takykardi).
- Känsla av skakighet (tremor) och snabba eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer). Detta är ofta

harmlost och försvinner efter en viss tids användning.

- Bröstsmärta.
- Känsla av oro.
- Sömnsvårigheter.
- Allergiska hudutslag.

### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- Serefarm kan påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, särskilt om man har tagit höga doser under en längre tid. Effekter av detta kan ge:
  - fördröjd längdtillväxt hos barn och ungdomar
  - minskad bentäthet
  - grön starr (glaukom)
  - viktökning
  - månansikte (Cushings syndrom).

Din läkare kontrollerar regelbundet om du har någon av dessa biverkningar och försäkras sig om att du får den lägsta dosen Serefarm som håller din astma under kontroll.

- Beteendestörningar, t.ex. att man blir ovanligt aktiv och irriterad (ses främst hos barn).
- Oregelbundna hjärtslag eller extraslag av hjärtat (arytmi). Tala om för din läkare men sluta inte att ta Serefarm förrän läkaren råder dig att sluta.
- Svampinfektion i esofagus (matstrupen), som kan orsaka svårigheter att svälja.

### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- Depression eller aggression. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn.
- Dimsyn.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Serefarm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är salmeterol och flutikasonpropionat. Varje enskild inhalation ger en avgiven dos (den dos som lämnar munstycket) på 47 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 93, 230 eller 461 mikrogram flutikasonpropionat. Detta motsvarar en avdelad dos på 50 mikrogram av salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 100, 250 eller 500 mikrogram flutikasonpropionat.
- Övriga innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkproteiner).

#### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

- Serefarm är en formgjuten plastinhalator som innehåller en folieremsa med 60 regelbundet placerade blister.
- Varje dos är en avdelad dos.
- Inhalatorn är förpackad i kartonger med:  
1 x 60, 2 x 60, 3 x 60 or 10 x 60 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

*Tillverkare*

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast 01.08.2022**