ANSM - Mis à jour le : 10/03/2023

Dénomination du médicament

SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

propionate de fluticasone/salmétérol

Encadré

Veuillez 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 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 DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose?
3. Comment utiliser SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Adrénergiques en association avec des corticoïdes ou d'autres médicaments, à l'exclusion des anticholinergiques, code ATC : R03AK06.

Seretide est un médicament contenant deux principes actifs, le salmétérol et le propionate de fluticasone :

- Le salmétérol est un bêta-2 mimétique bronchodilatateur de longue durée d'action. Les bronchodilatateurs aident à garder les bronches ouvertes. Cela permet de faciliter l'entrée et la sortie de l'air dans les poumons. L'effet dure au moins 12 heures.

- Le propionate de fluticasone est un corticoïde qui diminue l'inflammation et l'irritation dans les poumons.

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour aider à prévenir certains troubles respiratoires tels que :

- Asthme,

- Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO). Seretide Diskus 500 microgrammes/50 microgrammes/dose réduit le risque d'épisodes d'exacerbations des symptômes de votre Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO).

Vous devez utiliser Seretide tous les jours comme indiqué par votre médecin. Cela permettra de contrôler correctement votre asthme ou votre BPCO.

Seretide permet d'éviter la survenue d'essoufflement et de sifflement. Cependant, Seretide ne doit pas être utilisé pour soulager une crise soudaine d'essoufflement ou de sifflement. Dans ces cas, vous devez utiliser votre médicament bronchodilatateur dit « de secours » d'action rapide et de courte durée, comme le salbutamol. Vous devez toujours avoir sur vous votre inhalateur dit « de secours » d'action rapide et de courte durée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ?

N'utilisez jamais SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose :

Si vous êtes allergique au salmétérol, au propionate de fluticasone ou à l'autre composant de ce médicament, le lactose monohydraté.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Seretide si vous avez :

- une maladie du cœur, y compris un rythme cardiaque irrégulier ou trop rapide,

- une hyperactivité de la thyroïde,

- une pression artérielle élevée,

- du diabète (Seretide Diskus peut augmenter le taux de sucre dans votre sang),

- un faible taux de potassium dans votre sang,

- une tuberculose actuellement en cours d'évolution ou survenue dans le passé, ou toute autre infection pulmonaire.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Enfants et adolescents

Sans objet

Autres médicaments et SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela concerne les médicaments pour l'asthme et tout autre médicament y compris ceux obtenus sans ordonnance. Ceci est dû au fait que Seretide peut ne pas être adapté à la prise simultanée d'autres médicaments.

Avant de commencer à utiliser Seretide, informez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- ?-bloquants (tels que atenolol, propranolol et sotalol). Les ?-bloquants sont surtout utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle ou pour d'autres maladies cardiaques.

- Médicaments utilisés pour traiter les infections (tels que le kétoconazole, l'itraconazole et l'érythromycine), y compris certains médicaments utilisés dans le traitement du VIH (tels que le ritonavir, les médicaments contenant du cobicistat). Certains de ces médicaments peuvent augmenter le taux de propionate de fluticasone ou de salmétérol dans votre organisme. Cela peut augmenter le risque d'avoir des effets indésirables avec Seretide, notamment des battements cardiaques irréguliers, ou rendre plus graves des effets indésirables. Il se peut que votre médecin souhaite instaurer une surveillance particulière si vous prenez ces médicaments.

- Corticoïdes (par voie orale ou injectable). Si vous avez pris ces médicaments récemment, il existe un risque que ce médicament exerce également un effet sur les glandes surrénales de votre organisme.

- Diurétiques, utilisés pour traiter l'hypertension artérielle.

- D'autres bronchodilatateurs (comme le salbutamol).

- Médicaments contenant de la xanthine. Ils sont souvent utilisés pour traiter l'asthme.

SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 d'utiliser ce médicament.

Sportifs

Attention, ce médicament contient des principes actifs pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Seretide n'a pas de raison d'affecter la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose contient du lactose :

Seretide Diskus contient jusqu'à 12,5 milligrammes de lactose monohydraté par dose. Cette quantité de lactose ne pose généralement aucun problème chez les personnes intolérantes au lactose. L'excipient lactose contient des petites quantités de protéines de lait qui peuvent causer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ?

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 tous les jours, jusqu'à avis contraire de votre médecin. Ne prenez pas plus que la dose recommandée. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

- N'arrêtez pas votre traitement ou ne réduisez pas vous-même vos doses de traitement sans en avoir préalablement parlé à votre médecin.

Seretide doit être inhalé par la bouche pour aller dans les poumons**.**

- Il se peut que vous ne sentiez ni la présence ni le goût de la poudre sur votre langue, même si vous avez correctement utilisé le Diskus.

Dans l'asthme

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus

Une inhalation deux fois par jour (matin et soir)

Vos symptômes doivent être bien contrôlés en utilisant Seretide deux fois par jour. Si c'est le cas, votre médecin peut alors décider de réduire votre dose à une prise par jour. Votre dose pourrait donc être réduite à :

- une prise le soir si vous avez des symptômes **pendant la nuit**,

ou

- une prise le matin si vous avez des symptômes **pendant la journée**.

Il est très important de suivre les indications données par votre médecin sur le nombre de bouffées à inhaler ou l'intervalle de temps entre chaque prise de votre médicament.

Si vous utilisez Seretide pour le traitement de votre asthme, votre médecin souhaitera vérifier régulièrement votre état clinique.

Si votre asthme ou votre essoufflement s'aggrave, consultez votre médecin immédiatement. Si vous entendez des sifflements bronchiques plus importants, si vous vous sentez plus souvent oppressé au niveau de la poitrine ou si vous avez plus souvent besoin d'utiliser votre traitement bronchodilatateur de secours, continuez à utiliser Seretide sans augmenter le nombre de bouffées de Seretide. Votre état respiratoire pourrait s'aggraver et vous pourriez alors être davantage malade. Dans ce cas, consultez votre médecin, car il se peut que vous ayez besoin d'un traitement supplémentaire.

Instructions d'utilisation

Votre médecin, votre infirmier(ère) ou votre pharmacien devront vous montrer comment utiliser votre dispositif d'inhalation. Ils vérifieront comment vous l'utilisez à chaque visite. Ne pas utiliser Seretide Diskus correctement ou comme vous l'a prescrit votre médecin pourrait limiter son

efficacité pour traiter votre asthme ou votre BPCO.

Le dispositif Diskus comporte des blisters contenant du Seretide sous forme de 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 dispositif

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 aussi loin que possible jusqu'à entendre un clic. Cette action permet d'ouvrir un petit orifice au niveau de 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, pour l'amener en butée jusqu'à entendre un clic. La dose de votre médicament est alors positionnée dans l'embout buccal.

Chaque fois que vous poussez le levier en butée, un blister est ouvert dans le Diskus et une nouvelle dose est prête à être inhalée. N'actionnez pas inutilement le levier car les doses ainsi libérées seraient perdues.

3. Eloignez le Diskus de la bouche. Soufflez à fond autant que possible. Ne jamais souffler 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. Ensuite, rincez votre bouche avec de l'eau et crachez-la et/ou brossez vous les dents. Cela peut éviter l'apparition d'une candidose ou d'une raucité dans la voix.

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 jusqu'à entendre un clic.

Le levier retourne automatiquement à sa position initiale.

Votre Diskus est de nouveau prêt à être utilisé.

Comme pour tout inhalateur, les soignants doivent s'assurer que les enfants qui se voient prescrire Seretide Diskus utilisent une technique d'inhalation correcte, telle que décrit ci-dessus.

Nettoyage du Diskus

Essuyez l'embout buccal du Diskus avec un chiffon ou un mouchoir propre et sec pour le nettoyer.

Si vous avez utilisé plus de SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Il est important d'utiliser le dispositif comme votre médecin vous l'a montré. Si vous avez pris accidentellement une dose plus élevée que la dose recommandée, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Vous pouvez remarquer une accélération du rythme cardiaque et des tremblements. Vous pouvez également ressentir des vertiges, des maux de tête, une faiblesse

musculaire, et des douleurs articulaires.

Si vous avez pris des doses importantes pendant une longue période, vous devez en parlez à votre médecin ou à votre pharmacien. Des doses élevées administrées au long cours peuvent entraîner une diminution des hormones stéroïdiennes sécrétées par les glandes surrénales.

Si vous oubliez d'utiliser SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez juste la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose :

Il est très important que vous preniez Seretide tous les jours comme indiqué par votre médecin. **Continuez votre traitement jusqu'à avis contraire de votre médecin. N'arrêtez pas ou ne réduisez pas les doses de Seretide subitement.** Cela pourrait rendre votre respiration plus difficile.

De plus, si vous arrêtez brusquement de prendre Seretide ou si vous réduisez votre dose de Seretide cela peut (très rarement) conduire à des problèmes de glande surrénale (insuffisance surrénale) qui provoquent parfois des effets indésirables.

Ces effets indésirables peuvent inclure :

- Douleurs d'estomac,
- Fatigue et perte d'appétit, nausée,
- Vomissement et diarrhée,
- Perte de poids,
- Maux de tête ou somnolence,
- Diminution du taux de sucre dans votre sang,
- Baisse de tension artérielle et survenue de convulsions (crises d'épilepsie).

L'insuffisance surrénalienne peut s'aggraver et vous pouvez présenter un des effets indésirables mentionnés ci-dessus lorsque votre corps est soumis à des facteurs de stress tels que de l'apparition de fièvre ou un traumatisme (comme un accident de voiture), une infection ou une intervention chirurgicale.

Si vous présentez un de ces effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Pour éviter l'apparition de ces symptômes, votre médecin peut vous prescrire un traitement supplémentaire par corticoïdes sous forme de comprimé (tel que la prednisolone).

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Afin de prévenir l'apparition d'effets indésirables, votre médecin vous prescrira la dose la plus faible possible de Seretide contrôlant votre asthme ou votre Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO).

Réactions allergiques : vous pouvez constater que votre essoufflement s'aggrave subitement, immédiatement après avoir utilisé Seretide. Vous pouvez percevoir des sifflements bronchiques et tousser ou être essoufflé. Vous pouvez également ressentir des démangeaisons, remarquer une éruption cutanée (urticaire) ou un gonflement (généralement au niveau du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge), 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 ressentez l'un de ces symptômes ou s'ils apparaissent subitement après avoir utilisé Seretide, arrêtez de prendre Seretide et parlez-en à votre médecin immédiatement.** Les réactions allergiques à Seretide sont peu fréquentes (elles peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100).

Pneumonie (infection pulmonaire) chez les patients atteints de BPCO (effet indésirable fréquent)

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant la prise de Seretide, **informez-en votre médecin**, car ils pourraient être les symptômes d'une infection pulmonaire :

- fièvre ou frissons
- augmentation ou changement de coloration des expectorations (crachats)
- augmentation de la toux ou aggravation de l'essoufflement.

Les autres effets indésirables sont décrits ci-dessous :

Très fréquents (peuvent concerner plus d'1 personne sur 10) :

- Maux de tête diminuant généralement à la poursuite du traitement.
- Une augmentation du nombre de rhumes a été rapportée chez les patients atteints de Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO) traitée par Seretide.

Fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Candidose de la bouche et de la gorge (parfois douloureuse). Egalement langue irritée, voix rauque et irritation de la gorge. Rincer votre bouche avec de l'eau et la cracher et/ou brossez vous les dents immédiatement après chaque prise de votre médicament peut permettre d'éviter ces effets. Votre médecin peut vous prescrire un traitement antifongique pour soigner la candidose.
- Douleurs et inflammations des articulations, douleurs musculaires.
- Crampes musculaires

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés avec Seretide chez des patients atteints de Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO) :

- Ecchymoses (bleus sur la peau) et fractures.
- Inflammation des sinus (sensation de tension ou de pesanteur au niveau du nez, des joues et derrière les yeux, parfois accompagnée d'une douleur pulsatile).

- Diminution de la quantité de potassium dans votre sang (qui peut se manifester par des palpitations, une faiblesse musculaire, des crampes).

Peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Augmentation du taux de sucre (glucose) dans votre sang (hyperglycémie). Si vous avez du diabète, des contrôles plus fréquents de votre taux de sucre dans le sang et un ajustement possible de votre traitement antidiabétique peuvent être nécessaires.

- Cataracte (opacification du cristallin de l'œil provoquant généralement une gêne visuelle).

- Accélération rapide du rythme cardiaque (tachycardie).

- Tremblements et rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations). Cela est généralement sans gravité et diminue à la poursuite du traitement.

- Douleur thoracique.

- Sentiment d'inquiétude (cet effet survient principalement chez les enfants).

- Troubles du sommeil.

- Eruption cutanée allergique.

Rares (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- **Survenue brutale d'une difficulté à respirer ou de sifflements bronchiques juste après la prise de Seretide.** Dans ce cas**, arrêtez d'utiliser Seretide.** Utilisez votre médicament bronchodilatateur dit « de secours » pour vous aider à respirer et **prévenez votre médecin immédiatement.**

- Seretide peut affecter la production normale d'hormones stéroïdiennes par l'organisme, particulièrement si vous l'avez pris à des doses élevées et sur de longues périodes. Les effets incluent :

  - un ralentissement de la croissance de l'enfant et de l'adolescent,
  - un amincissement de la trame osseuse,
  - un glaucome (affection de l'œil liée à une augmentation de la pression intraoculaire),
  - une prise de poids,
  - un arrondissement (aspect en forme de lune) du visage (Syndrome de Cushing).

Votre médecin s'assurera régulièrement que vous ne présentez pas ces effets indésirables et que vous utilisez Seretide à la plus faible dose permettant de contrôler votre asthme.

- Modifications du comportement, telles qu'activité et irritabilité inhabituelles (ces effets surviennent principalement chez les enfants).

- Irrégularité du rythme cardiaque (arythmies). Prévenez votre médecin, mais n'interrompez pas votre traitement par Seretide, sauf si votre médecin vous demande de l'arrêter.

- Une infection fongique de l'œsophage (arrière gorge) qui peut causer des difficultés pour avaler.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

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

- Vision floue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ?

Tenir ce médicament 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.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

- Chaque dose pré-distribuée contient 50 microgrammes de salmétérol (sous forme de xinafoate de salmétérol) et 250 microgrammes de propionate de fluticasone.

- L'autre composant est le lactose monohydraté (qui contient des protéines de lait).

Qu'est-ce que SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

- Seretide Diskus contient un ruban aluminium avec blisters. Les blisters protègent la poudre pour inhalation des effets de l'air ambiant. Chaque dose est préconditionnée.

- Chaque dose est pré-distribuée

- Les dispositifs sont conditionnés dans des boîtes contenant :

- 1 Diskus de 28 doses ou 1, 2, 3 ou 10 distributeurs (DISKUS) de 60 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23 RUE FRANÇOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23 RUE FRANÇOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

GLAXO WELLCOME PRODUCTION
ZONE INDUSTRIELLE N° 2
23, RUE LAVOISIER
27000 EVREUX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).