

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SERETIDE 50 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie inhalée uniquement.

Il conviendra d'informer le patient que pour observer un effet optimal du traitement, Seretide doit être administré quotidiennement même lorsque les symptômes sont améliorés.

Le médecin devra vérifier régulièrement que le dosage prescrit de Seretide est bien adapté à l'état clinique du patient. Il ne sera modifié que sur avis médical. Il convient de toujours rechercher la posologie minimale efficace. Lorsque les symptômes sont contrôlés par la plus faible posologie recommandée en deux prises par jour, l'administration d'un corticoïde inhalé seul sera alors envisagée. Il pourra être également envisagé de réduire la posologie de Seretide à une prise par jour, si le médecin estime nécessaire de maintenir un traitement par bêta-2 mimétique longue durée d'action pour le contrôle des symptômes. L'horaire de la prise de Seretide sera alors fonction de la fréquence d'apparition des symptômes. Si la prédominance des symptômes est nocturne, Seretide sera administré le soir ; si elle est diurne, Seretide sera administré le matin.

Le dosage de Seretide qui sera prescrit au patient devra correspondre à la dose de propionate de fluticasone adaptée à la sévérité de son asthme. Il convient de souligner que le dosage Seretide 50 microgrammes/25 microgrammes/dose, n'est pas adapté au traitement de l'asthme sévère de l'adulte et de l'enfant. Chez les sujets asthmatiques, le propionate de fluticasone (FP) est aussi efficace que les autres corticoïdes administrés par voie inhalée à environ la moitié de la dose quotidienne. Par exemple, administrés par voie inhalée, 100 microgrammes de propionate de fluticasone sont approximativement équivalents à 200 microgrammes de dipropionate de béclométhasone (BDP) (formulation avec CFC) ou de budésonide. Si les dosages disponibles de cette association fixe ne répondent pas aux nécessités pour ajuster les posologies en fonction de l'état du patient, bêta-2 agonistes et/ou corticoïdes devront être prescrits individuellement.

##### **Posologie préconisée :**

###### *Asthme*

*Adultes et adolescents de 12 ans et plus :*

Deux inhalations de 50 µg de propionate de fluticasone et 25 µg de salmétérol 2 fois par jour

ou

Deux inhalations de 125 µg de propionate de fluticasone et 25 µg de salmétérol 2 fois par jour

ou

Deux inhalations de 250 µg de propionate de fluticasone et 25 µg de salmétérol 2 fois par jour

Seretide peut être envisagé en traitement d'initiation pendant une courte période d'essai chez des adultes et adolescents ayant un asthme persistant modéré (défini par l'existence d'une symptomatologie diurne,

l'utilisation quotidienne d'un bronchodilatateur de courte durée d'action en traitement symptomatique de secours et une obstruction bronchique modérée à sévère) et chez qui il apparaît essentiel d'obtenir un contrôle rapide de l'asthme. Dans ces cas, la dose initiale recommandée est de deux inhalations de 25 microgrammes de salmétérol et 50 microgrammes de propionate de fluticasone, deux fois par jour. Lorsque le contrôle de l'asthme est obtenu, le traitement doit être réévalué afin d'envisager la réduction du traitement à un corticoïde inhalé seul. Il est important que les patients soient suivis régulièrement lors de la période de réduction du traitement. Il n'a pas été établi de bénéfice évident de Seretide utilisé en traitement d'initiation par rapport à un traitement inhalé par propionate de fluticasone seul, lorsque 1 à 2 des critères de sévérité évoqués ci dessus ne sont pas présents. Dans la majorité des cas, le traitement de première intention demeure l'administration de corticoïdes inhalés seuls. Seretide n'est pas destiné au traitement de première intention de l'asthme léger. Le dosage 50 microgrammes/25 microgrammes de Seretide ne convient pas aux adultes et aux enfants atteints d'asthme sévère ; la dose appropriée de corticoïdes inhalés devra être ajustée individuellement avant d'instaurer un traitement par une association fixe chez des patients atteints d'asthme sévère.

#### Enfants de 4 ans et plus :

Deux inhalations de 50 µg de propionate de fluticasone et 25 µg de salmétérol 2 fois par jour.

Chez l'enfant, la dose maximale de propionate de fluticasone par voie inhalée qui est préconisée est de 100 microgrammes, 2 fois par jour.

Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de Seretide chez les enfants de moins de 4 ans.

L'utilisation d'une chambre d'inhalation avec Seretide suspension en flacon pressurisé est recommandée chez les patients ayant des difficultés à synchroniser leur inspiration avec le déclenchement du dispositif d'inhalation. Des données limitées ont mis en évidence une exposition systémique plus importante lorsque le produit est inhalé à l'aide de la chambre d'inhalation AeroChamber Plus® comparé à la chambre d'inhalation Volumatic® (voir rubrique 4.4.).

Les patients devront être informés des modalités d'utilisation et d'entretien de leur dispositif d'inhalation et de leur chambre d'inhalation. Il conviendra également de vérifier que le patient utilise convenablement la chambre d'inhalation afin que le produit soit délivré de façon optimale jusqu'au poumon. Dans la mesure du possible, les patients doivent continuer à utiliser le même type de chambre d'inhalation, le passage d'une chambre d'inhalation à une autre pouvant faire varier la dose de produit inhalé (voir rubrique 4.4.). Lors de l'introduction ou du changement de chambre d'inhalation, il convient de toujours rechercher la dose minimale efficace.

#### Populations à risque :

Il n'y a pas lieu d'ajuster les doses chez les sujets âgés ou atteints d'insuffisance rénale. Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de Seretide chez les patients atteints d'insuffisance hépatique.

#### Instructions pour l'utilisation :

Il convient d'informer les patients sur les modalités de fonctionnement de l'aérosol doseur (voir notice).

Durant l'inhalation, le patient doit, de préférence, se tenir assis ou debout. L'aérosol a été conçu pour un usage en position verticale.

#### Vérification du fonctionnement du dispositif :

Avant la première utilisation, afin de vérifier le bon fonctionnement du dispositif, libérer des bouffées de produit dans l'air jusqu'à ce que le compteur indique 120 doses. Pour cela, après avoir retiré le capuchon de l'embout buccal en exerçant une pression de chaque côté, bien agiter l'inhalateur, tenir le dispositif entre les doigts en positionnant le pouce à la base du dispositif sous l'embout buccal, puis presser sur la cartouche. Bien agiter le dispositif juste avant de l'activer pour libérer chaque bouffée. Si le dispositif n'a pas été utilisé depuis une semaine ou plus, retirer le capuchon de l'embout buccal, le patient doit bien agiter l'inhalateur et libérer deux bouffées de produit dans l'air. Le nombre de doses libérées est décompté à chaque fois que le dispositif est déclenché.

#### Utilisation de l'aérosol :

1. Le patient doit retirer le capuchon de l'embout buccal en exerçant une pression de chaque côté
2. Le patient devra vérifier qu'il n'existe pas de corps étranger à l'intérieur ou à l'extérieur du dispositif et notamment de l'embout buccal, pour s'assurer qu'il est propre.
3. Le patient doit bien agiter l'aérosol pour éliminer tout corps étranger et assurer le mélange des composants de la suspension dans le flacon.
4. Le patient doit tenir l'aérosol bien droit entre les doigts et le pouce avec son pouce à la base, sous l'embout buccal.

5. Le patient doit expirer autant que possible puis placer l'embout buccal dans sa bouche entre les dents et fermer les lèvres autour. Signaler au patient qu'il ne doit pas mordre l'embout buccal.
6. Juste après avoir commencé à inspirer par la bouche à travers le dispositif, le patient doit fermement appuyer vers le bas sur le haut de l'aérosol doseur pour libérer le produit, tout en inspirant régulièrement et profondément.
7. Pendant qu'il retient sa respiration, le patient retirera l'inhalateur de sa bouche. Le patient retiendra sa respiration autant que cela lui est possible.
8. Si le patient doit prendre une seconde inhalation, il devra garder l'aérosol-doseur bien droit et attendre environ 30 secondes avant de répéter les étapes 3 à 7.
9. La patient devra replacer le capuchon sur l'embout buccal immédiatement après en appuyant fermement sur le capuchon en veillant à ce qu'il soit placé dans la position correcte.. Il n'y a pas besoin d'exercer une force importante pour replacer le capuchon sur l'embout buccal, un simple « clic » suffit à s'assurer de la fermeture de l'embout buccal par le capuchon.

### **IMPORTANT**

Les étapes 5, 6 et 7 ne devront pas être réalisées dans la précipitation. Il est important que le patient débute une respiration aussi lente que possible avant de déclencher son dispositif. Le patient devra s'entraîner les premières fois devant un miroir. S'il voit un peu de « fumée » sortir du haut de l'aérosol doseur ou à la commissure des lèvres, il doit alors recommencer à partir de l'étape 2.

Les patients doivent penser au remplacement de l'aérosol doseur lorsque le compteur de doses affiche le nombre 020. Lorsque toutes les doses disponibles dans le dispositif auront été délivrées, le compteur affiche 000. L'aérosol doseur devra être remplacé lorsque le compteur affiche 000.

Les patients ne doivent jamais essayer de modifier les chiffres sur le compteur ou de détacher celui-ci de la cartouche métallique. Le compteur ne peut pas être remis à zéro et reste en permanence attaché à la cartouche.

### **Nettoyage :**

Le dispositif doit être nettoyé au moins une fois par semaine.

1. Retirer le capuchon de l'embout buccal.
2. Ne pas retirer la cartouche de son adaptateur en plastique.
3. Essuyer l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal et de l'adaptateur en plastique avec un tissu ou un mouchoir propre et sec.
4. Remettre le capuchon de l'embout buccal en veillant à ce qu'il soit placé correctement dans le bon sens. Il n'y a pas besoin d'exercer une force importante pour replacer le capuchon sur l'embout buccal, un simple « clic » suffit à s'assurer de la fermeture de l'embout buccal par le capuchon.

NE PAS METTRE LA CARTOUCHE EN METAL DANS L'EAU.

### **4.3. Contre-indications**

Non modifié

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Non modifié

### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Non modifié

### **4.6. Grossesse et allaitement**

Non modifié

### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Non modifié

#### 4.8. Effets indésirables

Seretide contient du salmétérol et du propionate de fluticasone, dont les effets indésirables sont connus. Aucun effet indésirable nouveau n'est apparu lors de l'administration conjointe des deux principes actifs dans la même formulation.

Les effets secondaires associés au salmétérol et au propionate de fluticasone sont cités ci-dessous, listés par classe organique et par fréquence.

Les fréquences sont définies en : très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$  et  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1000$  et  $< 1/100$ ), et très rare ( $< 1/10000$ ) y compris les cas isolés.

Les effets très fréquents, fréquents et peu fréquents ont été décrits dans les essais cliniques. L'incidence correspondante dans le bras placebo n'a pas été prise en considération.

Les effets indésirables « très rares » sont issus des notifications spontanées après commercialisation.

Classes organiques	Effets indésirables	Fréquence
<b>Infections et Infestations</b>	Candidose buccale et pharyngée	Fréquent
	Pneumonie	*#Fréquent
	Bronchite	*#Fréquent
<b>Troubles du système immunitaire</b>	Réactions d'hypersensibilité à type de :	
	- Réactions cutanées d'hypersensibilité - Angioœdème (principalement œdème facial et oropharyngé), symptômes respiratoires (dyspnée et/ou bronchospasme), réactions anaphylactiques incluant le choc anaphylactique	Peu fréquent  Très rare
<b>Troubles endocriniens</b>	Syndrome de Cushing, tableau cushingôide, inhibition de la fonction surrénalienne, ralentissement de la croissance chez l'enfant et l'adolescent, diminution de la densité minérale osseuse, cataracte, glaucome	Très rare
<b>Troubles du métabolisme et de la nutrition</b>	Hypokaliémie	#Fréquent
	Hyperglycémie	Très rare
<b>Troubles psychiatriques</b>	Anxiété, troubles du sommeil et modifications du comportement incluant hyperactivité et irritabilité (notamment chez les enfants)	Très rare
<b>Troubles du système nerveux</b>	Maux de tête	*Très fréquent
	Tremblements	Fréquent
<b>Troubles cardiaques</b>	Palpitations	Fréquent
	Tachycardie	Peu fréquent
	Arythmies cardiaques (y compris fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire et extrasystoles)	Très rare

<b>Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux</b>	Rhino-pharyngite	**#Très fréquent
	Gêne pharyngée	Fréquent
	Raucité de la voix/dysphonie	Fréquent
	Sinusite	*#Fréquent
	Bronchospasme paradoxal	Très rare
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	Contusions	*#Fréquent
<b>Troubles musculo-squelettiques et systémiques</b>	Crampes musculaires	Fréquent
	Fractures traumatiques	*#Fréquent
	Arthralgies	Très rare
	Myalgies	Très rare

\*Rapportés fréquemment dans les groupes placebo.

\*\* Rapportés très fréquemment dans les groupes placebo.

# Rapportés sur une période de 3 ans dans une étude dans la BPCO.

#### Effets indésirables associés au salmétérol :

Des effets secondaires liés aux propriétés pharmacodynamiques bêta-2 mimétiques du salmétérol, tels que tremblements, palpitations et maux de tête, ont été rapportés. Ils sont le plus souvent transitoires et diminuent avec la poursuite du traitement.

#### Effets indésirables associés au propionate de fluticasone :

Une raucité de la voix et une candidose (muguet) buccale et pharyngée peuvent survenir chez certains patients. Elles peuvent être réduites par le rinçage de la bouche à l'eau après utilisation de Seretide. Les candidoses symptomatiques peuvent être traitées par antifongiques locaux tout en continuant le traitement par Seretide.

Des pneumonies ont été rapportées dans des études menées chez des patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).

Les effets systémiques (syndrome de Cushing, un tableau cushingoïde), inhibition de la fonction surrénalienne, ralentissement de la croissance chez l'enfant et chez l'adolescent, diminution de la densité minérale osseuse, cataracte et glaucome sont possibles (voir rubrique 4.4).

Des hyperglycémies ont été très rarement rapportées (voir rubrique 4.4).

Comme avec d'autres produits inhalés, un bronchospasme paradoxal peut survenir à la suite de l'inhalation (voir rubrique 4.4).

## 4.9. Surdosage

Non modifié

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'administration concomitante de salmétérol et de propionate de fluticasone par voie inhalée ne modifie pas les paramètres pharmacocinétiques de chacun des principes actifs administrés séparément. La pharmacocinétique de chaque constituant peut donc être considérée séparément.

#### Salmétérol :

Le salmétérol agissant localement au niveau pulmonaire, les taux plasmatiques ne sont pas corrélés à l'effet thérapeutique. De plus, peu de données sont disponibles sur la pharmacocinétique du salmétérol après administration par voie inhalée car les concentrations plasmatiques observées aux doses thérapeutiques sont très faibles (au maximum 200 picogrammes/ml), et difficilement mesurables.

### **Propionate de fluticasone :**

La biodisponibilité absolue après administration d'une dose unique de propionate de fluticasone inhalé chez les volontaires sains varie approximativement entre 5 et 11% de la dose nominale selon le dispositif d'inhalation utilisé. Une moindre exposition systémique au propionate de fluticasone a été observée chez les patients asthmatiques.

L'absorption est essentiellement pulmonaire. Elle est rapide dans un premier temps puis se poursuit plus lentement. Le reste de la dose peut être dégluti mais ne contribue qu'en faible partie à l'exposition systémique du fait d'une faible solubilité aqueuse et d'un important métabolisme de premier passage. La biodisponibilité orale est ainsi inférieure à 1 %. L'exposition systémique augmente de façon linéaire avec l'augmentation de la dose inhalée.

L'élimination du propionate de fluticasone est caractérisée par une forte clairance plasmatique (1150 ml/min), un important volume de distribution à l'état d'équilibre (environ 300 litres) et une demi-vie terminale d'environ 8 heures.

La liaison aux protéines plasmatiques est de 91 %.

Le propionate de fluticasone est éliminé très rapidement de la circulation systémique. Le produit est essentiellement métabolisé en un dérivé acide carboxylique inactif, par l'isoenzyme CYP3A4 du cytochrome P450. D'autres métabolites non identifiés sont également trouvés dans les fécès.

La clairance rénale du propionate de fluticasone est négligeable. Moins de 5% de la dose est excrétée dans les urines, principalement sous forme de métabolites. La majorité de la dose est éliminée dans les fécès sous forme de métabolites et sous forme inchangée.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non modifié

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Non modifié

### **6.2. Incompatibilités**

Non modifié

### **6.3. Durée de conservation**

Non modifié

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Non modifié

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

La suspension est contenue dans un flacon pressurisé de 8 ml en aluminium, verni intérieurement et muni d'une valve doseuse. Le flacon est inséré dans un boîtier en plastique muni d'un embout buccal fermé par un capuchon. Un compteur de doses indique le nombre de doses restantes. Ce nombre est visible au travers d'une fenêtre située à l'arrière du dispositif en plastique. Un flacon pressurisé délivre 120 doses.

Les dispositifs sont présentés dans des boîtes contenant :

1 flacon de 120 doses.

ou 3 flacons de 120 doses.

ou 10 flacons de 120 doses – destinés à l'usage hospitalier uniquement.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Non modifié

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Non modifié

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Carton

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**SERETIDE 50 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé**  
Propionate de fluticasone salmétérol

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Non modifié

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie inhalée.

Bien agiter avant utilisation.

Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Non modifié

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Non modifié

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié



**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Non modifié

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

**GLAXO WELLCOME OPERATIONS**  
SPEKE BOULEVARD  
SPEKE LIVERPOOL  
ROYAUME-UNI

ou

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

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Flacon pressurisé (Aluminium)

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**SERETIDE 50 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé**

Propionate de fluticasone salmétérol

Voie inhalée.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Bien agiter avant utilisation.

Lire la notice avant utilisation.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### *Dénomination du médicament*

**SERETIDE 50 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé**  
Propionate de fluticasone salmétérol

#### *Encadré*

Non modifié

#### *Sommaire notice*

Non modifié

### **1. QU'EST-CE QUE SERETIDE 50 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### *Classe pharmacothérapeutique*

Non modifié

#### *Indications thérapeutiques*

Non modifié

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SERETIDE 50 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?**

#### *Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Non modifié

#### *Contre-indications*

Non modifié

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Non modifié

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

Non modifié

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Non modifié

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Non modifié

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

Non modifié

#### *Sportifs*

Non modifié

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Non modifié

#### *Liste des excipients à effet notoire*

Non modifié

### **3. COMMENT UTILISER SERETIDE 50 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Non modifié

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

- Utilisez Seretide tous les jours, jusqu'à avis contraire de votre médecin.
- Utilisez toujours Seretide en vous conformant aux indications de votre médecin.

#### **Dans l'asthme**

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

2 inhalations 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 infirmière(e) 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 correctement ou comme vous l'a prescrit votre médecin pourrait limiter son efficacité pour traiter votre asthme.

- Le médicament est contenu dans une cartouche pressurisée insérée dans un applicateur en plastique muni d'un embout buccal.
- Un compteur de doses positionné au dos du dispositif vous indique le nombre de doses restantes dans le dispositif. Chaque fois que vous pressez sur la cartouche, une dose de médicament est libérée et le nombre de doses indiqué au compteur est décompté d'une unité.
- Faites attention à ne pas laisser tomber le dispositif, car cela pourrait déclencher un décompte sur le compteur.

### **Vérification du fonctionnement du dispositif :**

1. Lorsque vous utilisez le dispositif pour la première fois, testez son bon fonctionnement. Retirez le capuchon de l'embout buccal en pressant doucement les côtés, entre le pouce et l'index et tirez-le.



2. Afin de s'assurer qu'il fonctionne, agitez le bien, éloignez l'embout buccal de vous et appuyez sur la cartouche pour libérer une bouffée dans l'air. Répétez ces étapes, en agitant bien le dispositif avant de libérer chaque bouffée, jusqu'à ce que le compteur indique 120. Si vous n'avez pas utilisé votre dispositif depuis une semaine ou plus, libérez deux bouffées de produit dans l'air.

### **Utilisation du dispositif :**

Il est important de commencer à respirer le plus lentement possible juste avant d'utiliser le dispositif :

1. Tenez vous debout ou assis quand vous utilisez votre dispositif.

2. Retirer le capuchon de l'embout buccal (selon le 1<sup>er</sup> schéma). Vérifiez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal afin de vous assurer que celui-ci est propre et ne contient pas de corps étranger.

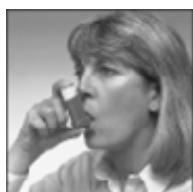
3. Agitez l'appareil 4 à 5 fois afin d'éliminer tout corps étranger et d'assurer le mélange des composants de la suspension contenue dans le flacon



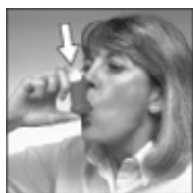
4. Tenez l'appareil bien à la verticale en plaçant le pouce à la base, sous l'embout buccal. Expirez autant que vous le pouvez.



5. Placez l'embout buccal dans votre bouche entre les dents. Fermez les lèvres autour. Ne mordez pas l'embout buccal.



6. Inspirez par la bouche. Juste après avoir commencé à inspirer à travers le dispositif, appuyez fermement vers le bas sur le haut de l'appareil pour libérer une bouffée de médicament, tout en inspirant régulièrement et profondément.



7. Pendant que vous retenez votre respiration, retirez le dispositif de votre bouche et vos doigts du haut de l'appareil. Continuez à retenir votre respiration durant quelques secondes, autant que vous le pouvez.



8. Attendez environ 30 secondes avant une nouvelle inhalation puis répéter les étapes 3 à 7.

9. Ensuite, rincez votre bouche à l'eau en la recrachant. Ceci permettra d'éviter l'apparition d'une candidose ou d'une voix rauque.

10. Après utilisation, remettez toujours immédiatement le capuchon en place pour protéger l'embout buccal de la poussière. Quand le capuchon est fixé convenablement on peut entendre un « clic ». Si vous n'entendez pas de clic, tournez le capuchon dans l'autre sens et réessayez sans forcer.

Si vous ou votre enfant avez des difficultés à utiliser votre dispositif, une chambre d'inhalation peut améliorer le traitement par Seretide. Avant d'utiliser pour la première fois une chambre d'inhalation ou si vous devez changer de chambre d'inhalation, demandez l'avis à votre médecin, votre infirmier(ère) ou votre pharmacien.

Vous devez envisager le renouvellement de votre médicament lorsque le compteur affiche le nombre 020. Arrêtez d'utiliser l'appareil quand le compteur affiche 000 car la quantité du médicament délivrée dans les bouffées éventuellement restantes risque d'être insuffisante pour être efficace. N'essayez jamais de modifier les chiffres sur le compteur de doses ou de détacher le compteur de la cartouche métallique.

### **Nettoyage du dispositif :**

Pour son bon fonctionnement, le dispositif doit être nettoyé au moins une fois par semaine.

Pour nettoyer le dispositif :

Retirez le capuchon de l'embout buccal.

Ne séparez la cartouche de l'applicateur en plastique à aucun moment.

Essuyez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal et l'applicateur plastique avec un tissu ou un mouchoir propre et sec.

Remettez le capuchon sur l'embout buccal jusqu'à entendre un « clic » indiquant que celui-ci est fixé convenablement. Si vous n'entendez pas de clic, tournez le capuchon dans l'autre sens et réessayez sans forcer.

Ne pas plonger la cartouche métallique dans l'eau.

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Non modifié

### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Non modifié

### *Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, SERETIDE 50 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé 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 contrôlant votre asthme.

Réactions allergiques : vous pouvez constater que votre essoufflement s'aggrave subitement après avoir utilisé Seretide. Vous pouvez percevoir des sifflements bronchiques et tousser. Vous pouvez également ressentir des démangeaisons et remarquer un gonflement (généralement au niveau du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge). Si vous ressentez ces symptômes ou s'ils apparaissent subitement après avoir utilisé Seretide,

parlez-en à votre médecin immédiatement. Les réactions allergiques à Seretide sont très rares (elles affectent moins de 1 personne sur 10000).

**Les autres effets indésirables sont décrits ci-dessous :**

Effets très fréquents (affectent plus d'une 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 bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) traitée par Seretide.

Effets fréquents (affectent moins de 1 personne sur 10) :

- Candidose de la bouche et de la gorge (parfois douloureuse). Egalement langue et gorge irritées, et voix rauque. Rincer votre bouche avec de l'eau et la cracher immédiatement après chaque prise peut permettre d'éviter ces effets. Votre médecin peut vous prescrire un traitement antifongique pour soigner la candidose.
- Tremblements et rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations). Cela est généralement sans gravité et diminue à la poursuite du traitement.
- Crampes musculaires.

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

- Pneumonie et bronchite (infection respiratoire). Informez votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants : quantité des crachats augmentée, modification de la coloration 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 pesanteur au niveau de la face, 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).

Effets peu fréquents (affectent moins de 1 personne sur 100) :

- Eruptions cutanées à type d'urticaire.
- Accélération rapide du rythme cardiaque (tachycardie).

Effets très rares (affectent moins d'1 personne sur 10 000) :

- Survenue brutale d'une difficulté à respirer ou de sifflements bronchiques juste après l'inhalation du médicament. 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 (produites par les glandes surrénales), 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,
  - une cataracte (opacification du cristallin de l'oeil provoquant généralement une gêne visuelle), et un glaucome (affection de l'oeil 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.
- Irrégularité du rythme cardiaque (arythmies). Prévenez votre médecin, mais il n'y a pas lieu d'interrompre systématiquement votre traitement sauf si votre médecin vous demande d'arrêter.
- 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 anti-diabétique peuvent être nécessaires.
- Sentiment d'inquiétude, troubles du sommeil et modifications du comportement, telles qu'activité et irritabilité inhabituelles (ces effets surviennent principalement chez les enfants).
- Douleurs et inflammations des articulations, douleurs musculaires.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER SERETIDE 50 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?**

Non modifié



*Date de péremption*

Non modifié

*Conditions de conservation*

Non modifié

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Non modifié

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

*Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

*Forme pharmaceutique et contenu*

Seretide est une suspension pour inhalation en flacon pressurisé muni d'un compteur de doses indiquant le nombre de doses restantes. Le flacon peut contenir une suspension pour inhalation blanche à blanchâtre. Les dispositifs sont conditionnés dans des boîtes contenant 1, 3 ou 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

**GLAXO WELLCOME OPERATIONS**

SPEKE BOULEVARD  
SPEKE LIVERPOOL  
ROYAUME-UNI

ou

**GLAXO WELLCOME PRODUCTION**

ZONE INDUSTRIELLE N°2  
23 RUE LAVOISIER  
27000 EVREUX

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

Non modifié

*Date d'approbation de la notice*

Non modifié

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Non modifié

*Informations Internet*

Non modifié

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

Non modifié