

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Serevent Diskus 50 mikrograma/dozi, prašak inhalata, dozirani

salmeterol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Serevent Diskus i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Serevent Diskus
3. Kako uzimati Serevent Diskus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Serevent Diskus
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Serevent Diskus i za što se koristi

Serevent Diskus sadrži djelatnu tvar salmeterol.

- Salmeterol je bronhodilatator dugog djelovanja. Djeluje tako da opušta mišiće u stijenkama malih dišnih puteva tj. u plućima, čime dovodi do otvaranja dišnih puteva i olakšanog disanja. Ovaj učinak nastupa nakon 10 do 20 minuta i obično traje 12 sati ili dulje.

Liječnik Vam je propisao ovaj lijek zbog prevencije problema s disanjem. Problemi s disanjem mogu biti uzrokovani astmom. Redovito uzimanje lijeka Serevent Diskus pomoći će Vam spriječiti napadaje astme. To se odnosi i na astmu uzrokovanu vježbanjem ili astmu koja se pojavljuje noću.

- Redovito uzimanje lijeka Serevent Diskus također će prevenirati probleme sa disanjem koje uzrokuje kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB).
- Serevent Diskus pomaže zaustaviti pojavu teškog disanja i piskanja. Ako su se teškoće pri disanju i piskanje već pojavili, potrebno je uzeti brzodjelujući lijek kao salbutamol.
- Serevent Vam je dostupan u obliku praška inhalata koji se primjenjuje inhalatorom zvanim Diskus. Diskus Vam omogućava da lijek udahnete direktno u pluća.

Ako se liječite od astme, uz Serevent Vam obavezno treba biti propisan i inhalacijski kortikosteroid koji morate uzimati zajedno sa lijekom Serevent.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Serevent Diskus

Nemojte uzimati Serevent Diskus

- ako ste alergični na salmeterolksinafoat ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Serevent Diskus:

- **Ako koristite Serevent za liječenje astme, Vaš će liječnik redovito provjeravati Vaše simptome.**
- **Ako se Vaša astma ili problemi s disanjem pogoršaju odmah obavijestite svog liječnika.** Možete osjetiti da se piskanje pogoršava, da osjećate pritisak u prsima ili da češće morate uzimati brzodjelujuće lijekove za olakšanje problema s disanjem. Ako se nešto od navedenog dogodi nemojte povećavati broj udaha lijeka Serevent. Možda je došlo do pogoršanja stanja te ste postali ozbiljno bolesni. Posjetite liječnika koji će Vam prilagoditi terapiju za astmu, ako je to potrebno.
- Ako Vam je za terapiju astme liječnik propisao Serevent, nastavite uzimati i lijekove koje ste do sada uzimali. To uključuje kortikosteroide u obliku inhalata ili tableta. Nastavite uzimati jednake doze tih lijekova kao i do sada osim ako Vam liječnik nije drugačije odredio. Nastavite uzimati lijekove čak i ako se osjećate puno bolje. **Nemojte prekinuti terapiju inhalacijskim kortikosteroidima (ili u obliku tableta) kad započnete uzimati Serevent.**
- Vaš liječnik će možda htjeti redovito provjeravati vaše zdravstveno stanje ako imate preaktivnu štitnjaču, šećernu bolest (Serevent može povećati razinu šećera u krvi), srčanu bolest, uključujući nepravilan ili ubrzani ritam rada srca.

Drugi lijekovi i Serevent Diskus

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. U nekim slučajevima, Serevent možda nije prikladno koristiti s drugim lijekovima.

- Napomenite liječniku, prije početka terapije lijekom Serevent, ako liječite gljivične infekcije s lijekovima koji sadržavaju ketokonazol i itrakonazol, ili ako uzimate antivirusni ritonavir za liječenje HIV-a. Ovi lijekovi mogu povećati rizik za pojavu nuspojava lijeka Serevent, uključujući nepravilan srčani ritam ili pogoršanje nuspojava.
- Uzimanje beta blokatora treba izbjegavati ako uzimate Serevent, osim ako Vam to nije savjetovao liječnik. Beta blokatori, uključujući atenolol, propranolol i sotalol se najčešće koriste kod povišenog krvnog tlaka ili drugih srčanih bolesti. Obavijestite svog liječnika ako uzimate beta blokatore ili su Vam nedavno propisani, s obzirom da oni mogu smanjiti ili posve poništiti djelovanje salmeterola.
- Serevent može smanjiti razinu kalija u Vašoj krvi. Ako do toga dođe možete primjetiti neravnomjerne otkucaje srca, slabost u mišićima ili grčeve. Vjerojatnost da se to dogodi je veća ako uzimate Serevent zajedno s nekim lijekovima za liječenje povišenog krvnog tlaka (npr. diuretici-lijekovi za vodu) ili drugim lijekovima koji se koriste kod problema s disanjem kao što su teofilin ili kortikosteroidi. Vaš liječnik će vas možda uputiti da napravite neke krvne testove kako bi se provjerila razina kalija u Vašoj krvi. Ako imate dodatnih pitanja razgovarajte sa svojim liječnikom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš liječnik će procijeniti trebate li uzimati Serevent Diskus za to vrijeme.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će Serevent Diskus utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Serevent Diskus sadrži laktozu

Količina laktoze u ovom lijeku obično ne uzrokuje poteškoće u osoba koje ne podnose laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Serevent Diskus?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- **Ako se liječite od astme, zajedno sa lijekom Serevent liječnik bi Vam trebao propisati i inhalacijski kortikosteroid.**
- Uzimajte Vaš Serevent Diskus svaki dan, dok Vam liječnik ne savjetuje da prestanete.
- Djelovanje lijeka osjetit ćete već tijekom prvog dana uzimanja.

Serevent Diskus namijenjen je za udisanje kroz usta.

Primjena u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina s astmom:

- Uobičajena početna doza je jedan udah dva puta dnevno.
- Bolesnicima s težim oblikom astme liječnik može povećati dozu na dva udaha dva puta dnevno.

Primjena u djece s astmom u dobi od 4 do 12 godina:

- Uobičajena doza je jedan udah dva puta dnevno.

Djeca mlađa od 4 godine:

- Serevent se NE preporučuje za primjenu kod djece mlađe od 4 godine.

Primjena u odraslih sa kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB), uključujući bronhitis i emfizem:

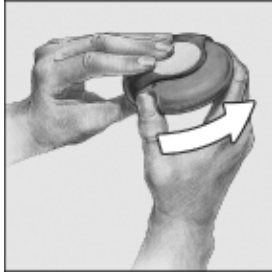
- Uobičajena početna doza je jedan udah dva puta dnevno.
- Nije primjenjivo za djecu i adolescente.

Upute za upotrebu

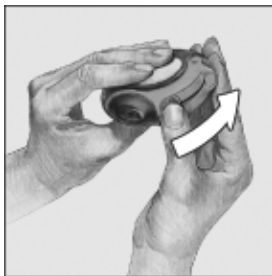
- Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik pokazat će Vam kako koristiti Diskus. Oni trebaju s vremena na vrijeme provjeriti kako ga koristite. Neispravno korištenje lijeka Serevent Diskus ili ne pridržavanje propisane doze neće pomoći u kontroli astme ili KOPB-a kako bi trebalo. Unutar Diskusa nalazi se aluminijska blister traka sa 60 doza praška inhalata.
- Na spremniku se nalazi brojač koji pokazuje koliko je doza lijeka preostalo u Diskusu. Nakon svakog potiska ručice, otpušta se doza lijeka iz spremnika te se broj na brojaču smanjuje za jedan. Brojevi od 5 do 0 ispisani su CRVENOM bojom kako bi Vas upozorili da su doze lijeka pri isteku. Broj 0 na brojaču znači da je Diskus prazan.

Upotreba Diskusa

1. Kako biste otvorili Diskus, držite vanjsko kućište u jednoj ruci i stavite palac druge ruke na utor za palac. Gurajte palac od sebe sve dok ne čujete škljocaj, tj. dok se otvori maleni otvor u nastavku za usta.



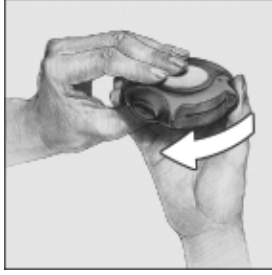
2. Držite Diskus tako da se nastavak za usta nalazi točno ispred Vas. Možete ga držati u lijevoj ili desnoj ruci. Gurnite ručicu od sebe dok ne čujete škljocaj. Ovaj postupak postavlja dozu lijeka u nastavak za usta i Diskus je sada spreman za uporabu. Svaki puta kada gurate ručicu od sebe otvori se blister u Diskusu i doza lijeka je spremna za udisanje. Ne igrajte se ručicom jer tako otpuštate doze lijeka koje se neće iskoristiti.



3. Držite Diskus dalje od usta. Izdahnite do granice neugode. Upamtite - nikada **ne izdišite u Diskus**.
4. Stavite nastavak za usta u usta. Udahnite naglo i duboko kroz usta i Diskus, a da pritom ne udišete kroz nos.
Odmaknite Diskus od usta.
Zadržite dah oko 10 sekundi, odnosno do granice neugode.
Izdahnite polagano.
Možda nećete moći okusiti ili osjetiti prah na jeziku, čak ni kada Diskus koristite na pravilan način.



5. Nakon toga, isperite usta vodom i ispljunite vodu i/ili operite zube. To će pomoći u sprečavanju nastanka gljivične infekcije u ustima, afti i promuklosti.
6. Da biste zatvorili Diskus, stavite palac na utor za palac i vucite palac prema sebi dok ne čujete škljocaj. Ručica se automatski vraća u prvobitni položaj.



Sada je Diskus spreman za ponovnu uporabu.

Čišćenje Vašeg Diskusa

Obrišite nastavak za usta suhom krpicom.

Ako uzmete više lijeka Serevent Diskus nego što ste trebali

Važno je da koristite Diskus kako Vam je liječnik propisao. Ako slučajno ipak uzmete veću dozu od propisane, recite svom liječniku ili ljekarniku. Možete primijetiti da vam srce lupa brže nego obično i da osjećate drhtavicu i/ili omaglicu. Također možete imati i glavobolju, slabost u mišićima i bolne zglobove.

Ako ste zaboravili uzeti Serevent Diskus

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu. Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme, kako Vam je propisano.

Ako prestanete uzimati Serevent Diskus

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Kako bi smanjio vjerojatnost nuspojava, liječnik će Vam propisati najnižu dozu lijeka Serevent koja kontrolira Vašu astmu i KOPB. Navedene nuspojave prijavljene su od ljudi koji su uzimali Serevent.

Alergijske reakcije: možda ćete primijetiti da Vam se nakon primjene lijeka Serevent naglo pogoršalo disanje. Možete osjetiti jako piskanje i počnete kašljati. Također možete primijetiti osip ili oticanje (najčešće lica, usta, jezika ili grla). **Ako primijetite te nuspojave ili one nastupe iznenada nakon uzimanja lijeka Serevent, odmah se javite liječniku.** Alergijske reakcije na Serevent su vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

Ostale nuspojave su:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Grčevi u mišićima
- Ubrzani ili nejednaki otkucaji srca (palpitacije), glavobolja, nevoljno drhtanje (tremor). Vjerojatnost pojave tremora veća je ako uzimate više od jednog udaha dva puta dnevno. Ove nuspojave ne traju dugo i učestalost im se smanjuje s nastavkom liječenja.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Osip

- Vrlo brzi otkucaji srca (tahikardija). Vjerojatnost pojave tahikardije veća je ako uzimate više od jednog udaha dva puta dnevno.
- Osjećaj nervoze.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Omaglica
- Poremećaji spavanja (bilo da Vam je teško zaspati ili ne možete spavati)
- Smanjenje količine kalija u Vašoj krvi (možda ćete osjetiti nejednake otkucaje srca, slabost mišića, grčeve).

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- **Teškoće s disanjem ili piskanje pri disanju koje se pogoršava odmah nakon primjene lijeka Serevent.** Ako se to dogodi, **prestanite uzimati Serevent Diskus.** Uzmite brzodjelujući bronhodilatator, da bi mogli lakše disati i **odmah se javite svom liječniku.**
- Nejednaki srčani ritam ili srce ima dodatni otkucaj (aritmija). Javite se liječniku, ali nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam liječnik ne kaže da prestanete.
- Bolno grlo ili usna šupljina
- Povišena razina šećera (glukoze) u krvi (hipoglikemija). Ako imate dijabetes, možda će biti potrebno češće praćenje razine šećera u krvi i po mogućnosti prilagodba u Vašem uobičajenom liječenju dijabetesa.
- Mučnina
- Bolni, otečeni zglobovi i bol u prsima.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Serevent Diskus

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C u originalnom spremniku radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici Diskusa iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikad nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Serevent Diskus sadrži

Jedna doza sadrži 50 mikrograma djelatne tvari salmeterola u obliku salmeterolksinafoata. Pomoćna tvar je laktoza hidrat (sadrži proteine mlijeka).

Kako Serevent Diskus izgleda i sadržaj pakiranja

Diskus je inhalator koji služi za primjenu praška inhalata. Sastoji se od plastičnog kućišta i aluminijske blister trake sa zaštitnom folijom sa 60 odmjerenih doza praška inhalata. Folija štiti prašak inhalata od utjecaja atmosfere.

60 doza u aluminijskoj blister traci (sa zaštitnom folijom) namotanoj u plastičnom kućištu, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irska

Proizvođač

Glaxo Wellcome Production
Zona Industrielle No.2, 23 rue Lavoisier La Madeleine
27 000 Evreux
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmakos Consulting d.o.o.
Ul. Andrije Žaje 43
10000 Zagreb
Tel: +385 1 207 92 37

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.

..