

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Serevent Inhaler 25 mikrograma/dozi, stlačeni inhalat, suspenzija

salmeterol

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom 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, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Serevent Inhaler i za što se koristi?

- Serevent Inhaler sadržava 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 Serevent Inhalera pomoći će Vam spriječiti napadaje astme. To se odnosi i na astmu uzrokovanu vježbanjem ili astmu koja se pojavljuje samo noću.
- Redovito uzimanje Serevent Inhalera također će prevenirati probleme s disanjem koje uzrokuje kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB).
- Serevent Inhaler pomaže zaustaviti pojavu teškog disanja i piskanja, međutim, neće djelovati ako su se teškoće pri disanju i piskanje već pojavili. Ako se to dogodi, potrebno je uzeti brzodjelujući lijek kao salbutamol.
- Serevent Vam je dostupan u obliku stlačenog inhalata u aluminijskom spremniku i plastičnom aktivatoru što Vam omogućava da lijek udahnete direktno u pluća.
- Serevent Inhaler sadržava norfluran. To je manje štetno za okoliš u odnosu na inhalere starijih generacija. Inhaleri starijih generacija mogu imati drugačiji okus u odnosu na Serevent inhaler. To neće utjecati na samo djelovanje Vašeg lijeka.

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Serevent?

Nemojte uzimati Serevent Inhaler:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Serevent Inhaler.

- **Ako se Vaša astma ili problemi s disanjem pogoršaju odmah obavijestite Vašeg liječnika.** Možete osjetiti da se piskanje pogoršava, da češće 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 Sereventa. Možda je došlo do pogoršanja stanja te ste postali ozbiljno bolesni. Posjetite liječnika koji će Vam prilagoditi terapiju za astmu, ako je to potrebno.
- Jednom kada je Vaša astma pod kontrolom, Vaš liječnik može uzeti u obzir postupno smanjenje doze Sereventa.
- Ako Vam je za terapiju astme liječnik propisao Serevent, nastavite uzimati 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) ili srčanu bolest, uključujući nepravilan ili ubrzani ritam rada srca.

Drugi lijekovi i Serevent

- Recite Vašem liječniku koje sve druge lijekove uzimate ili ste nedavno uzimali, uključujući druge lijekove za astmu, kao i one koje ste kupili u ljekarni, bez recepta. U nekim slučajevima Serevent možda nije prikladno koristiti s drugim lijekovima.
- Obavijestite Vašeg liječnika, prije početka terapije Sereventom, ako se trenutno liječite od bilo kakvih gljivičnih infekcija s lijekovima koji sadržavaju ketokonazol i itrakonazol, ili ako uzimate antivirusni ritonavir za liječenje HIV-a. Ovi lijekovi mogu povećati rizik za pojavu nuspojava Sereventa, uključujući nepravilne otkucaje srca ili mogu pogoršati nuspojave.
- 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 Vašeg liječnika ako uzimate beta blokatore ili su Vam nedavno propisani, s obzirom da oni mogu smanjiti ili posve poništiti djelovanje salmeterola.
- Serevent može smanjiti količinu kalija u Vašoj krvi. Ako do toga dođe možete primijetiti 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. diuretike) 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 upita razgovarajte s Vašim liječnikom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

3. Kako uzimati Serevent Inhaler?

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

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

Serevent Inhaler namijenjen je samo za udisanje kroz usta.

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina s astmom

- Uobičajena početna doza su dva udaha dva puta na dan.
- Bolesnicima s težim oblikom astme liječnik može povećati dozu na 4 udaha dva puta dnevno.

Djeca s astmom

- Kod djece u dobi od 4 do 12 godina uobičajena doza su dva udaha dva puta na dan.
- Serevent se NE preporučuje djeci mlađoj od 4 godine.

Odrasli sa kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB), uključujući bronhitis i emfizem

- Uobičajena početna doza su dva udaha dva puta na dan.

Nije primjenjivo za djecu i adolescente.

Uputa za upotrebu

Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik pokazat će Vam kako koristiti lijek uz pomoć plastičnog aktivatora. Oni bi trebali i provjeriti s vremena na vrijeme kako ga upotrebljavate. Neispravno korištenje Serevent Inhalera neće pomoći u kontroli astme ili KOPB-a kako bi trebalo.

Lijek se nalazi u aluminijskom spremniku pod tlakom uloženom u zeleni, plastični aktivator.

Provjera Inhalera



1. Prije prve uporabe potrebno je provjeriti Inhaler. Skinite poklopac s nastavka za usta nježnim pritiskom na stranice poklopca sa palcem i kažiprstom i povucite naprijed.

2. Kako biste osigurali propisanu dozu lijeka, dobro protresite Inhaler, usmjerite nastavak za usta dalje od Vas i pritisnite na aktivator kako bi izašle dvije doze “maglice” s lijekom u zrak. Ukoliko niste koristili Inhaler tjedan dana ili duže, također ispuštite dvije doze “maglice” s lijekom u zrak.

Upotreba Inhalera

Važno je da započnete disati što je sporije moguće neposredno prije uporabe Inhalera.

1. Koristite Idok stojite ili sjedite uspravno.
2. Skinite poklopac s nastavka za usta (kao što je prikazano na prvoj slici). Provjerite iznutra i izvana je li nastavak za usta čist i da nema stranih predmeta.



3. Protresite Inhaler 4 do 5 puta kako bi osigurali da su se otpuštene čestice odstranile te da je sadržaj suspenzije u spremniku ravnomjerno izmiješan.



4. Držite Inhaler uspravno kako je pokazano, s palcem na dnu ispod nastavka za usta. Izdahnite sve do granice neugode.



5. Postavite nastavak za usta u usta, između zuba, i zatvorite usnice oko nastavka, ali ga nikako nemojte zagristi.



6. Udahnite kroz usta. Trenutak nakon što počnete udisati kroz usta, pritisnite gornji dio Inhalera kako biste ispustili dozu. Istodobno udišite jednolično i duboko.



7. Zadržavajući dah, izvadite Inhaler iz usta i maknite prst s vrha Inhalera. Nastavite zadržavati dah nekoliko sekundi ili sve do granice neugode.

8. Pričekajte otprilike pola minute prije uzimanja druge doze te ponovite korake 3 do 7.

9. Nakon primjene vratite poklopac na nastavak za usta kako biste ga zaštitili od prašine. Vratite poklopac čvrsto ga stišćući do škljocaja koji znači pravilno pozicioniranje poklopca.

Vježbajte ispred ogledala prvih nekoliko puta. Ako uočite “maglicu” kako izlazi iz vrha Vašeg Inhalera ili strana Vaših usta, trebate početi ponovno.

U slučaju da Vi ili Vaše dijete imate poteškoće u usklađivanju istovremenog udisanja kroz usta i potiskivanja vrha Inhalera kako biste oslobodili dozu lijeka, može se koristiti plastična komora (Volumatic). Vaš će Vas liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik savjetovati o tome.

Čišćenje Vašeg Inhalera

Kako biste spriječili začepljivanje Inhalera, važno ga je čistiti barem jednom tjedno.

Upute kako ćete očistiti svoj Inhaler:

- Skinite poklopac s nastavka za usta.
- Nemojte odvajati metalni spremnik od plastičnog kućišta.
- Obrišite unutarnji i vanjski dio nastavka za usta i plastičnog kućišta suhom tkaninom.
- Vratite poklopac za nastavak za usta na mjesto.

Ne stavljajte metalni spremnik u vodu.

Ako uzmete više Serevent Inhalera nego što ste trebali

Važno je da koristite inhaler kako Vam je liječnik propisao. Ako slučajno uzmete veću dozu od propisane, recite Vašem 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 Inhaler

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

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće razviti kod svakoga. Kako bi smanjio vjerojatnost nuspojava, liječnik će Vam propisati najnižu dozu Sereventa 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 Sereventa naglo pogoršalo disanje. Možete osjetiti jako piskanje i kašljati. Također možete primijetiti osip ili oticanje (najčešće lica, usana, jezika ili grla). Ako primijetite te nuspojave ili one nastupe iznenada nakon uzimanja Sereventa, **odmah se javite liječniku.** Alergijske reakcije na Serevent su vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

Ostale nuspojave uključuju:

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

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

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 dva 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 koje se pogoršava odmah nakon primjene Sereventa.** Ako se to dogodi, **prestanite uzimati Serevent Inhaler.** Uzmite brzodjelujući bronhodilatator, kako bi Vam se poboljšalo disanje i **odmah se javite Vašem liječniku.**
- Nejednaki otkucaji srca ili srce ima dodatni otkucaj (aritmije). Nemojte prestati uzimati Serevent, ali se javite liječniku.

- Povišena razina šećera (glukoze) u krvi (hiperglikemija). Ako imate šećernu bolest, možda će biti potrebno češće praćenje razine šećera u krvi i po mogućnosti prilagodba u Vašem uobičajenom liječenju šećerne bolesti.
- Bolno grlo ili usna šupljina
- Mučnina
- Bolni, otečeni zglobovi i bol u prsima

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 Inhaler?

- **Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.**
- Odmah nakon upotrebe, vratite čvrsto poklopac na nastavak za usta tako da napravi 'klik'. Nemojte koristiti pretjeranu snagu.
- Čuvati Serevent Inhaler na temperaturi ispod 30°C.
- Metalni spremnik je pod tlakom. Nemojte ga bušiti, lomiti ili spaljivati čak ni onda kada je prazan.
- Serevent Inhaler se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici Inhalera iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Serevent Inhaler sadrži?

- Jedna odmjerena doza (po potisku) sadržava 25 mikrograma djelatne tvari salmeterola u obliku salmeterolsinafoata.
- Spremnik sadržava 120 doza.
- Pomoćna tvar je norfluran (HFA 134a).

Kako Serevent Inhaler izgleda i sadržaj pakiranja?

Stlačeni inhalat, suspenzija.

Aluminijski spremnik pod tlakom sadrži bijelu do gotovo bijelu suspenziju za udisanje.

120 odmjerenih doza u aluminijskom spremniku s odmjernim ventilom uloženom u plastični aktivator s nastavkom za usta zatvorenim poklopcem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

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

Irska

Proizvođač

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No. 2, 23 rue Lavoisier, 27000 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 20.08.2021.