

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Serevent Diskus 50 mikrogramm/adag adagolt inhalációs por szalmeterol

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Serevent Diskus és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Serevent Diskus alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Serevent Diskus-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Serevent Diskus-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Serevent Diskus és milyen betegségek esetén alkalmazható?

- A Serevent Diskus szalmeterolt tartalmaz, amely tartós hatású hörgőtágító gyógyszer. Hatására a légutak szabaddá válnak, a levegő könnyebben jut be a tüdőbe és onnan ki. A hatás rendszerint 10-20 percen belül jelentkezik, és legalább 12 órán keresztül tart.
- Kezelőorvosa ezt a gyógyszert Önnek a légzési problémák megelőzésének elősegítésére rendelte. Ezeket asztma okozhatja. A Serevent Diskus rendszeres alkalmazása segít megelőzni az asztmás rohamokat. Ez a fizikai terhelés által kiváltott és a csak éjjel jelentkező asztmára is vonatkozik.
- A Serevent Diskus rendszeres alkalmazása segít megelőzni más légzőszervi betegségekben, így a krónikus hörgőszűkülettel járó (obstruktív) tüdőbetegség (COPD, ezen belül az idült hörghurut és a tüdőtágulás) okozta légzési problémákat is.
- A Serevent Diskus segítségével megelőzhető a heveny asztmás roham (légszomj és zihálás) kialakulása, de a már kialakult asztmás roham megszüntetésére nem alkalmas. Ilyen esetben gyorsan ható, úgynevezett rohamoldó gyógyszert kell alkalmazni, ilyen pl. a szalbutamol.
- A Serevent Diskus inhaláló készülékben van. A gyógyszer belélegezve közvetlenül a tüdőbe jut.

Ha Ön asztmás, a Serevent Diskus-t mindig egy szteroid-tartalmú inhalációs készítménnyel együtt kell alkalmaznia.

2. Tudnivalók a Serevent Diskus alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Serevent Diskus-t

- ha allergiás a szalmeterol-xinafoátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) másik összetevőjére, a laktóz-monohidrátra (tejcukor).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Serevent Diskus alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Kezelőorvosa fokozott figyelemmel fogja ellenőrizni a kezelést bizonyos betegségek esetén, úgymint:

- szívbetegség, beleértve a szabálytalan vagy gyors szívverést,
- pajzsmirigy-túlműködés,
- magas vérnyomás,
- cukorbetegség (a Serevent Diskus megemelheti a vércukor-értéket),
- alacsony káliumszint esetén.

Ha a Serevent Diskus-t asztmára kapja, kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja az ön tüneteit.

- **Ha asztmája vagy légzése rosszabbodik, azonnal forduljon kezelőorvosához.** Ilyenkor légzése zihálóbbá válhat, gyakrabban jelentkezhet mellkasi szorító érzés, vagy gyakrabban lehet szüksége a gyorsan ható rohamoldó gyógyszerére. Ha ilyesmit tapasztal, ne lélegezzen be több adagot a Serevent Diskus-ból, mint előzőleg. Légzési betegsége rosszabbodhat, és Ön súlyos állapotba kerülhet. Forduljon kezelőorvosához, mivel valószínűleg változtatni kell az Ön asztma-kezelésén.
- Amikor asztmája már jól kontrollált, kezelőorvosa mérlegelheti a Serevent Diskus adagjának fokozatos csökkentését.
- Ha asztmája miatt kezelőorvosa Serevent Diskus-t rendel Önnek, folytassa továbbra is azoknak a gyógyszereknek a szedését, melyeket addig is használt asztmája kezelésére. Ezek közt lehet szteroid-tartalmú inhaláló vagy tabletták. Ezeket változatlan adagban alkalmazza továbbra is, hacsak kezelőorvosa máshogy nem rendelkezik. Akkor is tegyen így, ha jobban érzi magát. **Ne hagyja abba a szteroid inhaláló (vagy szteroid tabletták) alkalmazását, amikor a Serevent Diskus használatát elkezd!**

Egyéb gyógyszerek és a Serevent Diskus

- Tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve az asztma kezelésére szolgáló és a vénák nélkül kapható készítményeket is. Ugyanis egyes esetekben a Serevent Diskus nem alkalmazható együtt más gyógyszerekkel.
- Tájékoztassa kezelőorvosát a Serevent Diskus alkalmazása előtt, ha Ön jelenleg valamilyen gombás fertőzésre ketokonazol- vagy itrakonazol-tartalmú készítményeket kap, vagy HIV-fertőzésre ritonavirt szed. Ezek a készítmények megnövelhetik a Serevent Diskus-szal tapasztalt mellékhatások (beleértve a szabálytalan szívverést) előfordulásának kockázatát, vagy a mellékhatások súlyosbodását idézhetik elő.
- A Serevent Diskus-kezelés alatt kerülni kell a béta-blokkoló gyógyszerek alkalmazását, kivéve, ha ezt kezelőorvosa írja elő. A béta-blokkolókat, mint az atenolol, a propranolol, a szotalol, általában a magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére alkalmazzák. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha béta-blokkolót szed, vagy nemrégiben szedett, mivel ezek a gyógyszerek csökkenthetik vagy megszüntethetik a szalmeterol hatását.
- A Serevent Diskus csökkentheti a vér káliumszintjét. Ennek következtében szabálytalan szívverés, izomgyengeség vagy izomgörcs jelentkezhet. Ez gyakrabban fordul elő, amikor a Serevent Diskus-t vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel (vízhajtókkal), vagy légzési problémák kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerekkel, például teofilinnel vagy szteroidokkal együtt szedik. Lehet, hogy kezelőorvosa vérvizsgálattal ellenőrzi az Ön vérének káliumszintjét. Ha emiatt aggódik, beszélje meg a kérdést kezelőorvosával.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy alkalmazhatja-e a Serevent Diskus-t terhesség, illetve szoptatás során.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását nem vizsgálták. Mindazonáltal nem valószínű, hogy a Serevent Diskus alkalmazásával kapcsolatos mellékhatások befolyásolják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Serevent Diskus laktózt (tejcukor) tartalmaz

A Serevent Diskus adagonként 12,5 mg laktóz-monohidrátot is tartalmaz. Ez a mennyiség általában nem okoz problémát laktóz-intolerancia esetén.

A Serevent Diskus-ban levő laktóz-monohidrát tejfehérjét is tartalmaz (lásd a 6 pont „*Mit tartalmaz a Serevent Diskus*” részt). Ha Ön allergiás a tejfehérjére, nem alkalmazhatja a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni a Serevent Diskus-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

- **Ha Önt asztma miatt kezelik, akkor a Serevent Diskus mellett mindig egy szteroid inhalálót is kap, és ezeket együtt kell alkalmaznia.**
- A Serevent Diskus-t minden nap alkalmazza mindaddig, amíg kezelőorvosa nem tanácsolja a gyógyszer abbahagyását.
- Már a gyógyszer alkalmazásának első napján érezni fogja annak hatását.

A Serevent Diskus kizárólag szájon át történő belégzésre szolgál.

A készítmény ajánlott adagja**Asztma**

Felnőttek és serdülők 12 éves kortól:

- A szokásos kezdő adag naponta 2×1 adag belégzése.
- Súlyos asztmában kezelőorvosa az adagolást naponta 2×2 adagra emelheti.

Gyermekek 4 éves kortól:

- Gyermekek szokásos adagja 4-12 éves korban naponta 2×1 adag belégzése.

A Serevent Diskus **4 évesnél fiatalabb gyermekek kezelésére nem ajánlott.**

Krónikus hörgősűkülettel járó (obstruktív) tüdőbetegség (COPD, ezen belül az idült hörghurut és a tüdőátágulás)

Felnőttek

- A szokásos kezdő adag naponta 2×1 adag belégzése.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők kezelésére krónikus hörgőszerűséggel járó (obstruktív) tüdőbetegségben (COPD) a Serevent Diskus nem alkalmazható.

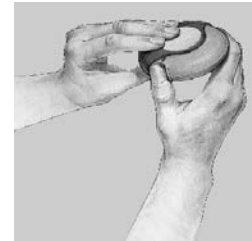
A készülék használata

- A kezelőorvos, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy a gyógyszerész fogja megmutatni az inhaláló készülék helyes használatát. Időről-időre ezt ellenőrizni fogják. Ha a Serevent Diskus-t nem az előírtaknak megfelelően alkalmazza, lehet, hogy nem segít az Ön asztmájában vagy COPD-jében úgy, ahogy kellene.
- Amikor a Serevent Diskus-t kiveszi a dobozból, az csukott állapotban van.
- A Diskus készülék a Serevent Diskus-t por formájában, egy fóliacsík buborékrekeszeiben tartalmazza.
- A Diskus felső részén adagkijelző van, ezen látható, hogy hány adag van még a készülékben. A kijelző nulláig számol visszafelé, 0 és 5 között a számok piros színben jelennek meg arra figyelmeztetve, hogy már csak néhány adag maradt. Amikor az adagkijelző 0-t mutat, a belégzőkészülék már üres.

A belégzőkészülék használata

Ha a Diskus-on a pöcköt elcsúsztatja, a szájrész retesze kinyílik, és kinyit egy rekeszt a fóliacsíkon. Ezután a port be lehet lélegezni. Amikor a Diskus-t becsukja, a pöcök visszacsúszik eredeti állásába. A burokrész védi az inhaláló készüléket, amikor nincs használatban. A készülék használatának lépései a következők.

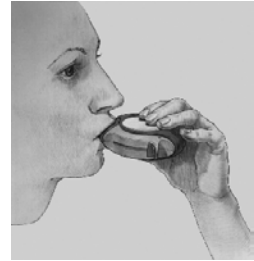
1. **KINYITÁS:** A Diskus kinyitásához fogja meg egyik kezével a burokrészt, a másik kezének hüvelykujját helyezze a vágatba, és a hüvelykujj-vágatot fordítsa el, amennyire tudja úgy, hogy hallja a kattánását.



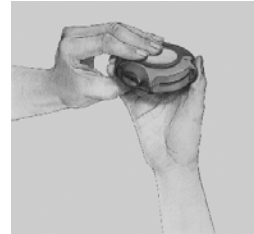
2. **ELFORDÍTÁS:** A készüléket a szájrésszel maga felé tartsa. Foghatja akár a jobb, akár a bal kezében. A pöcköt tolja el, amíg kattan. Így a Diskus belégzésre kész. Valahányszor visszahúzza a pöcköt, kinyílik egy rekesz és egy adag por belégzésre kész. Ne játsszon a pöcökkel, mert így kinyitja a rekeszeket, és kárba vész a gyógyszer.



3. **A GYÓGYSZER BELÉGZÉSE:** Mielőtt inhalálná a gyógyszert, gondosan olvassa el ezt a részt.
 - Tartsa távol szájától a készüléket. Megeröltetés nélkül jól lélegezzen ki. Ne lélegezzen vissza a Diskus készülékbe.
 - A szájrészt helyezze ajkai közé, gyorsan és mélyen szívja be a levegőt a készüléken át, és nem az orrán keresztül.
 - Vegye el szájától a Diskus-t.
 - 10 másodpercig, ill. ameddig nem esik neheze, tartsa vissza a lélegzetét.
 - Lassan lélegezzen ki.
 - Öblítse ki a száját vízzel, majd köpje ki, a gyógyszer esetleges maradványainak eltávolítása érdekében. Ez segít megelőzni a szájpenész és a rekedtség jelentkezését.



4. **A KÉSZÜLÉK BECSUKÁSA:** A Diskus becsukásához forgassa maga felé a hüvelykujj-vájját, ameddig tudja. Amikor a készülék becsukódik, kattánás hallható. A pöcök visszaugrik eredeti helyére, és a készülék ismét használatra kész.



A készülék tisztítása

Egy száraz ruhával törölje tisztára a Diskus szájrészét.

Tartsa észben az alábbiakat:

- A Serevent Diskus-t száraz állapotban tárolja.
- Tartsa zárva, amikor nem használja.
- Sohase lélegezzen a készülékbe.
- Csak akkor nyissa ki a készüléket, amikor készen áll az adag belégzésére.

Ha az előírtnál több Serevent Diskus-t lélegzett be

Fontos, hogy a Serevent Diskus-t a kezelőorvos előírása szerint adagolja. Ha véletlenül többet lélegzett be az előírtnál, mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének. Szaporább szívverés, remegés és/vagy szédülés jelentkezhet. Fejfájás, izomgyengeség, ízületi fájdalom is előfordulhat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Serevent Diskus-t

Ne alkalmazzon kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására. Csak alkalmazza a következő adagot a szokásos időpontban.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A mellékhatások kivédése érdekében kezelőorvosa az Ön tüneteinek csökkentéséhez elegendő legkisebb Serevent Diskus adagot fogja rendelni. A Serevent Diskus alkalmazásával kapcsolatban a következő mellékhatásokról számoltak be.

Allergiás reakciók: előfordulhat, hogy légzése hirtelen romlik a Serevent Diskus alkalmazása után. Lehet, hogy légzése zihálóvá válik vagy köhögni fog. Jelentkezhet viszketés és főként az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzanata.

Ha ilyen tüneteket észlel, vagy azok a Serevent Diskus belégzése után hirtelen jelentkeznek, **azonnal forduljon kezelőorvosához.** A Serevent Diskus nagyon ritkán okoz allergiás reakciót (10 000 beteg közül kevesebb, mint egy esetében).

További mellékhatások:

Gyakori (10 beteg közül kevesebb, mint egy esetében fordul elő):

- Izomgörcs.
- Remegésérzés, gyors vagy szabálytalan szívverés (szívdobogásérzés), fejfájás, kézremegés (tremor). A tremor gyakoribb, ha több mint egy adagot használ naponta kétszer. Ezek a mellékhatások általában nem tartanak sokáig, és a Serevent Diskus-kezelés folytatása során ritkábban jelentkeznek.

Nem gyakori (100 beteg közül kevesebb, mint egy esetében fordul elő):

- Bőrkiütés.
- Szapora szívverés (tahikardia). Ez főleg akkor fordulhat elő, ha naponta több mint két adagot kell belélegezni.
- Idegesség.

Ritka (1000 beteg közül kevesebb, mint egy esetében fordul elő):

- Szédülés.
- Álmatlanság, alvási nehézség.
- A vér káliumszintjének csökkenése (ennek jeleként szabálytalan szívverés, izomgyengeség, izomgörcs jelentkezhet).

Nagyon ritka (10 000 beteg közül kevesebb mint egy esetében fordul elő):

- **Nehézlégzés vagy ziháló légzés, amely súlyosbodik közvetlenül a Serevent Diskus belégzése után.** Ilyen esetben **abba kell hagyni a Serevent Diskus alkalmazását.** Használja a gyorsan ható rohamoldó inhaláló gyógyszerét, **és azonnal forduljon kezelőorvosához.**
- Szabálytalan vagy rendellenes szívverés (aritmia). Ha ez előfordul, **ne** hagyja abba a Serevent Diskus használatát, de jelezze kezelőorvosának.
- A vércukorszint emelkedése (hiperglikémia). Cukorbetegség esetén szükségessé válhat a vércukor-értékek gyakoribb ellenőrzése és a megszokott kezelési mód szükség szerinti változtatása.
- Száj- vagy torokfájás.
- Émelygés (hányinger).
- Ízületi fájdalom vagy -duzzanat, mellkasi fájdalom.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül**. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Serevent Diskus-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A dobozon vagy a címkén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:, Felh.: vagy EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Serevent Diskus

- Hatóanyag: 50 mikrogramm szalmeterol (szalmeterol-xinafoát formájában) adagonként.
- Egyéb összetevő: laktóz-monohidrát (amely tejfehérjét tartalmaz).

Milyen a Serevent Diskus külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Adagolt inhalációs por.

Szabályosan elrendezett, 60 buborékrekeszt tartalmazó fóliacsík, mely rekeszenként 12,5 mg tömegű fehér színű, mikronizált port tartalmaz.

A fóliacsík egy műanyag, többadagos, dózisszámlálóval ellátott por-inhaláló eszközbe van illesztve.

1 db por-inhaláló eszköz (Diskus) dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

GlaxoSmithKline Kft.
1124 Budapest
Csörsz u. 43.
Magyarország

Gyártó

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

OGYI-T-5766/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. július