

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Serevent Evohaler 25 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió

szalmeterol

**Mielőtt elkezdi 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 Evohaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Serevent Evohaler alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Serevent Evohaler-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Serevent Evohaler-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Serevent Evohaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

- A Serevent Evohaler 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 a légzési problémák megelőzésének elősegítésére rendelte. Ezeket asztma okozhatja. A Serevent Evohaler rendszeres alkalmazása segít megelőzni az asztmás rohamokat. Ez a fizikai terhelés által kiváltott és a csak éjjel jelentkező asztmára is vonatkozik.
- A Serevent Evohaler rendszeres alkalmazása segít megelőzni más légzőszervi betegségek, így a krónikus hörgőszűkülettel járó tüdőbetegség (COPD) okozta légzési problémákat is.
- A Serevent Evohaler segítségével megelőzhető a heveny asztmás roham (nehézlégzés, zihálás) kialakulása, de a már kialakult asztmás roham megszüntetésére nem alkalmas. Ilyen esetben gyorsan ható, úgynevezett rohamoldó gyógyszert kell alkalmazni (pl.: szalbutamolt).
- A Serevent Evohaler inhaláló készülékben van. A gyógyszer belélegezve közvetlenül a tüdőbe jut.
- A készítmény norfluránt tartalmaz, amely a korábban alkalmazott hajtógázoknál kevésbé károsítja a környezetet. A Serevent Evohaler íze eltérhet a korábban alkalmazott inhalációs készítményekétől, de a hatásosság szempontjából ennek nincs jelentősége.

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

## 2. Tudnivalók a Serevent Evohaler alkalmazása előtt

### Ne alkalmazza a Serevent Evohaler-t

Ha allergiás a szalmeterol-xinafoátra vagy a gyógyszer másik összetevőjére a norfluránra (HFA 134a).

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- **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 Evohaler-ből. 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 Evohaler adagjának fokozatos csökkentését.
- Ha asztmája miatt Serevent Evohaler-t rendel Önnek az orvos, folytassa továbbra is azoknak a gyógyszereknek a szedését, melyeket addig is használt asztmája kezelésére. Ezek közt lehetnek szteroid-tartalmú inhalálók 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 tablettá) alkalmazását, amikor a Serevent Evohaler használatát elkezdi!**
- Amennyiben Önnek pajzsmirigy-túlműködése, cukorbetegsége (a Serevent Evohaler emeli a vércukorszintet) vagy szívbetegsége - beleértve a szívritmuszavart és a szopora szívverést - van, kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni kívánhatja az Ön egészségi állapotát.

### Egyéb gyógyszerek és a Serevent Evohaler

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

### Terhesség és szoptatás

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

### A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Serevent Evohaler alkalmazásával kapcsolatos mellékhatások befolyásolják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### 3. Hogyan kell alkalmazni a Serevent Evohaler-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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

A Serevent Evohaler kizárólag szájon át történő belégzésre szolgál.

#### Felnőtteknek és serdülőknek 12 éves kortól, asztma kezelésére:

- A szokásos kezdő adag naponta 2×2 adag belégzése.
- Súlyos asztmában kezelőorvosa az adagolást naponta 2×4 adagra emelheti.

#### Gyermekeknek asztma kezelésére:

- Gyermekek szokásos adagja 4-12 éves korban naponta 2×2 adag belégzése.
- A Serevent Evohaler 4 évesnél fiatalabb gyermekek kezelésére nem ajánlott.

#### Felnőtteknek krónikus hörgőszűkülettel járó (obstruktív) tüdőbetegség (COPD, ezen belül hörghurut és tüdőtagulás) kezelésére:

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

Gyermekek és serdülők kezelésére krónikus hörgőszűkülettel járó (obstruktív) tüdőbetegségben (COPD) nem alkalmazható.

#### A készülék használata

Kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy a gyógyszerész fogja megmutatni Önnek az inhaláló készülék helyes használatát. Időről-időre ezt ellenőrizni fogják. Ha a Serevent Evohaler-t nem az előírtaknak megfelelően alkalmazza, lehet, hogy nem segít az Ön asztmájában vagy COPD-jében úgy, ahogy kellene.

Ez a gyógyszer egy szájfeltéttel ellátott, műanyag burkolatban elhelyezett, túlnyomásos tartályban van.

#### Az inhaláló ellenőrzése



1. Az első használat előtt ellenőrizze a készülék működését. Hüvelyk- és mutatóujjával fogja meg, és két oldalán gyengén megnyomva távolítsa el a védőkupakot.

2. Bizonyosodjon meg a készülék megfelelő működéséről úgy, hogy a szájfeltétet magától eltartva, a fémtartályt jól rázza fel, és fújjon két adagot a levegőbe. Ha egy hétig vagy tovább nem használja az inhalálót, vegye le a védőkupakot, ugyancsak fújjon két adagot a levegőbe.

#### Az inhaláló használata

Fontos, hogy kezdjen el minél lassabban lélegezni, mielőtt elkezdi használni az inhalálót.

1. Az inhaláló használata alatt álljon vagy üljön.
2. Vegye le a védőkupakot (ahogy az első képen látható). Kívül-belül ellenőrizve, bizonyosodjon meg, hogy a szájfeltét tiszta és nincsen benne idegen anyag.



3. 4-5-ször rázza fel az inhalálót, biztosítva, hogy bármely idegen anyag eltávolítódott és a készülék tartalma jól összekeveredett.



4. Tartsa a készüléket függőleges helyzetben, hüvelyk- és mutatóujja közt, úgy, hogy hüvelykujja legyen lent, a szájfeltét alatt. Lélegezzen ki kényelmesen.



5. Vegye a szájfeltétet a szájába, a fogai közé, zárja össze körülötte az ajkait, de ne harapjon rá.



6. Lélegezzen be a száján keresztül. Kezdje beszívni a levegőt, és közben nyomja meg a fémtartály tetejét, hogy a gyógyszer egy adagját kibocsássa. Közben hosszan és mélyen lélegezzen be.



7. Tartsa vissza a lélegzetét, vegye ki a szájfeltétet a szájából és vegye le az ujját a fémtartályról. Tartsa vissza a lélegzetét néhány másodpercig, vagy ameddig kényelmes.

8. Várjon körülbelül fél percet, mielőtt belélegzi a második adagot, megismételve a 3-7. pontban leírtakat.

9. Használat után mindig rögtön tegye vissza a védőkupakot, hogy megvédje a szájfeltétet a portól. Erősen megnyomva illessze vissza a védőkupakot eredeti helyzetébe.

Először néhány alkalommal gyakoroljon tükör előtt. Ha a készülék tetején vagy a szája szélén párákat lát megjelenni, akkor újra kell kezdeni a gyógyszer belégzését a 2. ponttól.

Ha a Serevent Evohaler alkalmazása Önnek vagy gyermekének nehézséget okoz, javasolt belégzési segédeszköz (Volumatic, vagy kisgyermekeknek a Babyhaler) használata. Beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy a gyógyszerészével.

#### **Az inhaláló tisztítása**

Annak érdekében, hogy ne akadjon el a készülék, fontos, hogy legalább hetente egyszer megtisztítsa.

A tisztítás módja:

- Vegye le a védőkupakot a szájfeltétről.
- Soha ne szedje ki a fémtartályt a műanyag burkolatból.
- Száraz ruhával vagy törlőkendővel törölje meg kívül-belül a szájfeltétet és a műanyag burkolatot.
- Helyezze vissza a szájfeltét védőkupakját.

A fémtartályt nem szabad vízbe tenni!

#### **Ha az előírtnál több Serevent Evohaler-t lélegzett be**

Fontos, hogy a Serevent Evohaler-t az orvos előírása szerint adagolja. Ha véletlenül többet lélegzett be az előírtnál, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével Szaporább szívverés, remegés és/vagy szédülés jelentkezhet. Fejfájás, izomgyengeség, ízületi fájdalom is előfordulhat.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Serevent Evohaler-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 biztosítani fogja, hogy Ön az asztma, ill. a COPD tüneteinek csökkentéséhez az elegendő legkisebb Serevent Evohaler adagot kapja. A Serevent Evohaler alkalmazásával kapcsolatban a következő mellékhatásokról számoltak be.

**Allergiás reakció: előfordulhat, hogy légzése hirtelen romlik a Serevent 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 Evohaler belégzése után hirtelen jelentkeznek, **azonnal forduljon kezelőorvosához.** A Serevent Evohaler nagyon ritkán okoz allergiás reakciót (10 000 kezelt beteg közül kevesebb, mint 1 esetben).

További mellékhatások:

**Gyakori** (100 beteg közül 1-10-et érinthet):

- Izomgörcs.
- Remegés, gyors vagy szabálytalan szívverés (szívdobogás-érzés), fejfájás, kézremegés (tremor). A tremor gyakoribb, ha több mint két adagot használ naponta. Ezek a mellékhatások nem tartanak sokáig, és a Serevent Evohaler-kezelés folytatása során ritkábban jelentkeznek.

**Nem gyakori** (1000 beteg közül 1-10-et érinthet):

- Bőrkiütés.
- Nagyon gyors szívritmus (tahikardia). Ez főleg akkor fordulhat elő, ha naponta 2×2 adagnál többet lélegez be.

- Idegesség.

**Ritka** (10 000 beteg közül 1-10-et érinthet):

- 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 Evohaler belégzése után. Ilyen esetben abba kell hagyni a Serevent Evohaler alkalmazását.** Használja a gyorsan ható rohamoldó inhaláló szerét, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Szabálytalan vagy rendellenes szívverés (aritmia). Ha ez előfordul, ne hagyja abba a Serevent Evohaler 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 Önnél 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 Evohaler-t tárolni?**

- **A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!**
- Használat után a védőkupakot erőltetés nélkül megnyomva vissza kell pattintani az eredeti helyzetébe.
- Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
- A tartály túlnyomás alatt van. Nem kerülhet 50°C-nál magasabb hőmérsékletű helyre. Nem szabad kilyukasztani, összetörni vagy elégetni akkor sem, ha látszólag üres.
- A dobozon vagy a címkén feltüntetett lejárati idő (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 gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

#### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

##### **Mit tartalmaz a Serevent Evohaler**

- A készítmény hatóanyaga 25 mikrogramm szalmeterol (szalmeterol-xinafoát formájában) adagonként.
- Egy tartály 120 adagot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: norflurán (HFA 134a) hajtógáz.

**Milyen a Serevent Evohaler külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Fehér vagy csaknem fehér színű szuszpenzió.

A szuszpenzió egy adagolószeleppel ellátott, belső lakkrétegű, 8 ml-es alumínium ötvözetből készült túlnyomásos tartályban van. A tartály egy porlasztó szájfeltétet tartalmazó és porvédő kupakkal ellátott, zöld színű műanyag adagolókészülékbe (inhalátor) van beillesztve.

Egy túlnyomásos tartály 120 adagot (permet) biztosít.

**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 2

Rue Lavoisier 23

F-27000 Evreux

Franciaország

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Németország

OGYI-T-20251/01

**Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:**

Ausztria:	Serevent Evohaler
Belgium:	Serevent Evohaler
Dánia:	Serevent
Hollandia:	Serevent 25 Inhalator CFK vrij, suspensie 25 microgram /dosis
Egyesült Királyság:	Serevent Evohaler
Észtország:	Serevent
Izland:	Serevent
Írország:	Serevent Evohaler
Litvánia:	Serevent
Lengyelország:	Serevent
Luxemburg:	Serevent Evohaler
Magyarország:	Serevent Evohaler
Málta:	Serevent Evohaler
Norvégia:	Serevent
Svédország:	Serevent Evohaler
Szlovákia:	Serevent Inhaler N
Szlovénia:	Serevent 25 µg/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom

**A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. április**