

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Serevent, 25 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina** *Salmeterolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Serevent i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Serevent
3. Jak stosować lek Serevent
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Serevent
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Serevent i w jakim celu się go stosuje**

- Serevent zawiera jako substancję czynną salmeterol. Jest to długo działający lek rozszerzający oskrzela. Umożliwia rozszerzenie dróg oddechowych w płucach. Ułatwia przepływ powietrza do płuc i z płuc. Działanie rozpoczyna się zazwyczaj w ciągu 10 do 20 minut i utrzymuje się przez 12 godzin lub dłużej.
- Lekarz przepisał ten lek, aby zapobiegać trudnościami w oddychaniu. Mogą być one spowodowane astmą. Regularne przyjmowanie leku Serevent pomaga zapobiegać napadom astmy. Dotyczy to również astmy spowodowanej wysiłkiem lub objawów astmy występujących tylko w nocy.
- Regularne przyjmowanie leku Serevent zapobiega również wystąpieniu trudności w oddychaniu spowodowanych innymi schorzeniami w obrębie klatki piersiowej, takimi jak przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP).
- Serevent pomaga przerwać napad duszności lub świsty w drogach oddechowych. Nie działa on jednak natychmiast w przypadku napadu duszności lub świstów w drogach oddechowych. Jeżeli to nastąpi, należy zastosować szybko działający lek rozszerzający oskrzela, np. salbutamol.
- Serevent jest dostarczany w postaci aerozolu. Lek wdycha się bezpośrednio do płuc.

**U pacjentów z astmą lek Serevent należy zawsze stosować razem z wziewnym steroidem.**

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Serevent**

##### **Kiedy nie stosować leku Serevent**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na salmeterolu ksynafonian lub inny składnik leku, norfluran (HFA 134a).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **Jeżeli astma lub trudności w oddychaniu nasilają się, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Może to objawiać się nasileniem świstów w drogach oddechowych, częściej występującym uczuciem zaciskania w klatce piersiowej lub zwiększonym zużyciem szybko działających leków rozszerzających oskrzela. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy zwiększać liczby inhalacji leku Serevent. Schorzenie w obrębie klatki piersiowej może się poważnie zaostrzyć. Należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczna zmiana leczenia astmy.
- W sytuacji uzyskania prawidłowej kontroli objawów astmy, lekarz może rozważyć stopniowe zmniejszanie dawki leku Serevent.
- Jeżeli lekarz przepisał lek Serevent z powodu astmy, należy kontynuować przyjmowanie innych leków dotychczas stosowanych w astmie. Mogą to być: steroidy wziewne lub steroidy w tabletkach. Należy kontynuować leczenie dotychczas stosowaną dawką, nawet w przypadku odczucia poprawy, chyba że lekarz zaleci inne dawkowanie. **Nie należy przerywać stosowania wziewnych steroidów (lub steroidów w tabletkach) po rozpoczęciu stosowania leku Serevent.**
- Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjenta, jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy, cukrzyca (lek Serevent może zwiększać stężenie cukru we krwi) lub choroba serca, w tym nieregularna lub szybka praca serca.

### Lek Serevent a inne leki

- Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje stosować. Dotyczy to leków stosowanych w astmie oraz innych leków, które wydawane są bez recepty. Może nie być właściwe stosowanie leku Serevent z innymi lekami.
- Przed zastosowaniem leku Serevent należy poinformować lekarza, jeśli pacjent jest aktualnie leczony lekami przeciwgrzybiczymi, zawierającymi ketokonazol lub itraconazol, z powodu jakichkolwiek zakażeń grzybiczych lub jeśli jest leczony rytonawirem z powodu zakażenia wirusem HIV. Te leki mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Serevent, w tym nieregularnego bicia serca, lub mogą spowodować nasilenie dotychczas występujących działań niepożądanych.
- Podczas stosowania leku Serevent należy unikać przyjmowania leków blokujących receptory beta-adrenergiczne, chyba że lekarz zaleci stosowanie takich leków. Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, takie jak: atenolol, propranolol i sotalol, są stosowane głównie w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych schorzeń serca. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach blokujących receptory beta-adrenergiczne, ponieważ leki te mogą zmniejszać lub hamować działanie salmeterolu.
- Serevent może zmniejszać stężenie potasu we krwi. Jeżeli to nastąpi, pacjent może zaobserwować nierówne bicie serca, osłabienie mięśni lub kurcze. Jest to bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent przyjmuje lek Serevent z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (leki moczopędne) i innymi lekami stosowanymi w trudnościach w oddychaniu, takimi jak teofilina lub steroidy. Lekarz może zalecić pacjentowi wykonanie badań krwi w celu określenia stężenia potasu we krwi. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

### Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Serevent wpływały na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### 3. Jak stosować lek Serevent

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- **U pacjentów z astmą lek Serevent należy zawsze stosować razem z wziewnym steroidem.**
- Serevent należy stosować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci przerwania leczenia.
- Pacjent może odczuć, że lek działa już w ciągu pierwszego dnia stosowania.

Serevent przeznaczony jest wyłącznie do stosowania wziewnego przez usta.

#### Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat z astmą

- Zazwyczaj stosowaną dawką początkową są 2 inhalacje dwa razy na dobę.
- U ludzi z ciężką astmą lekarz może zwiększyć dawkę do 4 inhalacji dwa razy na dobę.

#### Dzieci z astmą

- U dzieci w wieku od 4 do 12 lat zazwyczaj stosowaną dawką są 2 inhalacje dwa razy na dobę.
- Serevent nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

#### Dorośli z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP, w tym zapalenie oskrzeli i rozedma płuc)

- Zazwyczaj stosowaną dawką początkową są 2 inhalacje dwa razy na dobę.
- Nie dotyczy dzieci i młodzieży.

#### Instrukcja użycia

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni pokazać pacjentowi, jak używać inhalatora. Od czasu do czasu powinni sprawdzać, jak pacjent używa inhalatora. Nieprawidłowe używanie inhalatora leku Serevent lub stosowanie niezgodnie z zaleceniami może znaczyć, że lek nie pomoże pacjentowi w astmie lub POChP.

Lek znajduje się w metalowym pojemniku pod ciśnieniem, umieszczonym w plastikowej obudowie zaopatrzonej w ustnik.

#### Sprawdzanie inhalatora



1. W przypadku używania inhalatora po raz pierwszy, należy sprawdzić, czy działa on prawidłowo. Zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora delikatnie przytrzymując ją kciukiem i palcem wskazującym.

2. Aby upewnić się, że inhalator działa, należy energicznie nim wstrząsnąć, skierować ustnik w powietrze, nie w swoim kierunku, i nacisnąć pojemnik w celu uwolnienia dwóch dawek leku w powietrze. Jeżeli inhalator nie był używany przez tydzień lub dłużej, także należy uwolnić dwie dawki leku w powietrze.

#### Używanie inhalatora

Ważne jest, aby rozpocząć powolne oddychanie, tak wolne, jak tylko jest to możliwe jeszcze przed użyciem inhalatora.

1. Inhalację leku należy wykonywać na stojąco lub siedząco.
2. Zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora (jak pokazano na rysunku 1). Sprawdzić ustnik na zewnątrz i wewnątrz, aby upewnić się, że jest czysty i wolny od ciał obcych.



3. Wstrząsnąć inhalatorem 4 lub 5 razy, aby upewnić się, że przypadkowe zanieczyszczenia są usunięte oraz że zawartość inhalatora jest równomiernie wymieszana.



4. Trzymać inhalator w pozycji pionowej między palcami i kciukiem, z kciukiem na podstawie inhalatora, pod ustnikiem. Wykonać wydech, aż do granicy odczuwalnego komfortu.



5. Włożyć ustnik do ust i objąć go szczelnie wargami. Nie należy gryźć ustnika.



6. Wykonać wdech przez usta. Natychmiast po rozpoczęciu wdechu nacisnąć inhalator w celu uwolnienia dawki leku. Kontynuować spokojny, głęboki wdech.



7. Wstrzymać oddech, wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z nasady inhalatora. Kontynuować wstrzymanie oddechu przez kilka sekund lub tak długo, żeby nie spowodowało to uczucia dyskomfortu.

8. Odczekać około pół minuty przed przyjęciem kolejnej dawki leku i powtórzyć czynności opisane w punktach 3 do 7.

9. Po inhalacji należy zawsze założyć nasadkę na ustnik, aby zapobiec dostawaniu się do niego kurzu. Założyć nasadkę mocno dociskając ją do właściwej pozycji.

Pierwsze kilka inhalacji należy wykonać przed lustrem. W przypadku zauważenia "mgiełki" wydobywającej się z góry inhalatora lub kącików ust, inhalację należy rozpocząć ponownie.

W przypadku trudności z użyciem inhalatora u dorosłego pacjenta lub u dziecka, komora inhalacyjna **Volumatic** może pomóc stosować lek Serevent. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Czyszczenie inhalatora**

Aby zapobiec blokowaniu się inhalatora, należy go czyścić przynajmniej raz na tydzień.

Aby oczyścić inhalator:

- Zdjąć nasadkę z ustnika.
- Nigdy nie wyjmować metalowego pojemnika z plastikowej obudowy.
- Oczyścić ustnik wewnątrz i z zewnątrz oraz plastikową obudowę z zewnątrz suchą ściereczką lub chusteczką.

- Założyć nasadkę na ustnik.

Nie zanurzać metalowego pojemnika w wodzie.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Serevent**

Ważne jest, aby stosować inhalator zgodnie z zaleceniami lekarza. Po przypadkowym przyjęciu większej dawki leku Serevent niż zalecana należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. U pacjenta może wystąpić przyspieszenie czynności serca, drżenia i (lub) zawroty głowy. Może również wystąpić ból głowy, uczucie osłabienia mięśni i bóle stawów.

### **Pominięcie zastosowania leku Serevent**

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, lekarz przepisze pacjentowi najmniejszą dawkę leku Serevent zapewniającą kontrolę astmy lub POChP. Poniżej przedstawione są działania niepożądane zaobserwowane u pacjentów przyjmujących lek Serevent.

**Reakcje alergiczne: po zastosowaniu leku Serevent mogą wystąpić gwałtowne trudności w oddychaniu.** Mogą nasilić się świsły w drogach oddechowych i kaszel. Mogą również wystąpić objawy, takie jak świąd i obrzęk (zazwyczaj twarzy, warg, języka lub gardła). W przypadku zauważenia takich objawów lub nagłego ich wystąpienia po zastosowaniu leku Serevent, **należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.** Reakcje alergiczne po zastosowaniu leku Serevent występują bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób).

Inne działania niepożądane są wymienione poniżej:

#### **Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):**

- Kurcze mięśni.
- Uczucie drżenia; szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca), ból głowy, trzęsące się ręce (drżenia). Drżenia mogą wystąpić częściej, jeżeli pacjent przyjmuje więcej niż dwie inhalacje dwa razy na dobę. Te działania niepożądane nie utrzymują się długo i zazwyczaj zmniejszają się w czasie kontynuowania leczenia lekiem Serevent.

#### **Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):**

- Wysypka.
- Bardzo szybkie uderzenia serca (tachykardia). Wystąpienie tego objawu jest bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent przyjmuje więcej niż dwie inhalacje dwa razy na dobę.
- Uczucie niepokoju.

#### **Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):**

- Uczucie zawrotów głowy.
- Bezsenna noc lub trudności w zasypianiu.
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi (może wystąpić nierówne bicie serca, osłabienie mięśni, kurcze).

**Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):**

- **Trudności w oddychaniu lub świsty w drogach oddechowych nasilające się bezpośrednio po zastosowaniu leku Serevent.** W przypadku wystąpienia takich objawów **należy przerwać stosowanie leku Serevent.** Należy zastosować szybko działający, wziewny lek rozszerzający oskrzela, aby ułatwić oddychanie, i **niewłócznie skontaktować się z lekarzem.**
- Nierówne bicie serca lub skurcze dodatkowe (zaburzenia rytmu serca). W takiej sytuacji nie należy przerywać stosowania leku Serevent, ale należy poinformować o tym lekarza.
- Zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi (hiperglikemia). Jeśli pacjent choruje na cukrzycę, może być konieczne częstsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych dotychczas stosowanych.
- Ból jamy ustnej i gardła.
- Nudności.
- Bóle, obrzęk stawów lub ból w klatce piersiowej.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Serevent**

- **Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**
- Bezpośrednio po inhalacji należy założyć nasadkę na ustnik, dociskając ją do właściwej pozycji. Nie dociskać nasadki na siłę.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Metalowy pojemnik zawiera zawiesinę pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C. Nie nakłuwać, nie uszkadzać ani nie palić, nawet jeżeli wydaje się, że pojemnik jest pusty.
- Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje****Co zawiera lek Serevent**

- Substancją czynną leku jest salmeterol.
- Każda inhalacja zawiera 25 mikrogramów substancji czynnej – salmeterolu.
- W każdym inhalatorze jest 120 dawek.
- Pozostały składnik leku to norfluran (HFA 134a).

Ten lek zawiera fluorowane gazy cieplarniane. Każdy inhalator zawiera 12 g HFC-134a (określanego również jako norfluran lub HFA 134a) co odpowiada 0,0172 tony równoważnika CO<sub>2</sub> (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).

**Jak wygląda lek Serevent i co zawiera opakowanie**

Aerozol inhalacyjny, zawiesina. Pojemnik pod ciśnieniem zawiera białą lub prawie białą zawiesinę do inhalacji.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca****Podmiot odpowiedzialny**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlandia

**Wytwórca**

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle 2  
Rue Lavoisier 23  
F-27000 Evreux

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
23843 Bad Oldesloe  
Niemcy

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Serevent Evohaler
Belgia	Serevent Evohaler
Dania	Serevent
Estonia	Serevent
Węgry	Serevent Evohaler
Islandia	Serevent
Irlandia	Serevent Evohaler
Litwa	Serevent
Luksemburg	Serevent Evohaler
Malta	Serevent Evohaler
Holandia	Serevent Inhalator
Norwegia	Serevent
Polska	Serevent
Słowacja	Serevent Inhaler N
Słowenia	Serevent
Szwecja	Serevent Evohaler

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2024