Navodilo za uporabo

Serevent 25 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom
salmeterol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Serevent in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Serevent
3. Kako uporabljati zdravilo Serevent
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Serevent
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Serevent in za kaj ga uporabljamo

- Učinkovina zdravila Serevent je salmeterol, dolgodelujoči bronhodilatator. S širjenjem dihalnih poti olajša pretok zraka v pljuča in iz njih. Učinek se po navadi občuti v 10 do 20 minutah in traja 12 ur ali več.

- Zdravnik vam je zdravilo Serevent predpisal za preprečevanje težav z dihanjem. Te so lahko posledica astme. Z redno uporabo zdravila Serevent boste preprečili poslabšanja astme, vključno z astmo ob naporu ali nočno astmo.

- Z redno uporabo zdravila Serevent boste preprečili tudi težave z dihanjem, ki so posledica drugih pljučnih bolezni, npr. kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB).

- Zdravilo Serevent pomaga pri preprečevanju pojava težkega dihanja in sopenja, vendar pa ne pomaga, ko se težko dihanje ali sopenje že pojavi. V tem primeru morate uporabiti t. i. olajševalec, zdravilo s hitrim nastopom delovanja, npr. salbutamol.

- Zdravilo Serevent je na voljo v pršilniku. Zdravilo morate vdihniti neposredno v pljuča.

Če se zdravite zaradi astme, vam mora zdravnik sočasno s pršilnikom Serevent predpisati tudi pršilnik s kortikosteroidom, ki ju morate vedno uporabljati skupaj.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Serevent

Ne uporabljajte zdravila Serevent:
- če ste alergični (preobčutljivi) na salmeterolijev ksinafoat ali na drugo sestavino zdravila norfluran (HFA 134a)).

Opozorila in predvidnostni ukrepi

- **V primeru poslabšanja astme ali pojava oteženega dihanja se nemudoma posvetujte z zdravnikom.** Poslabšanje astme se lahko kaže z večjo zasoplostjo, pogostejšim stiskanjem v prsih ali pogostejšo potrebo po uporabi zdravila s hitrim učinkom, t. i. olajševalca. Števila vpihov zdravila

Serevent ne smete povečati. Bolezen bi se lahko poslabšala in zdravstveno stanje postalo resno, zato se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo zdravljenje astme morda moral spremeniti.

- Ko imate astmo dobro urejeno, se lahko zdravnik odloči za postopno znižanje odmerka zdravila Serevent.

- Če vam je zdravnik zdravilo Serevent predpisal zaradi astme, nadaljujte uporabo kateregakoli drugega zdravila za zdravljenje astme, ki ga že uporabljate. To zdravilo je lahko inhalacijski kortikosteroid ali kortikosteroid v obliki tablet. Če vam zdravnik ne svetuje drugače, nadaljujte uporabo enakih odmerkov. Zdravilo uporabljajte tudi, če se počutite veliko bolje. **Ko začnete zdravljenje z zdravilom Serevent, zdravljenja z inhalacijskim kortikosteroidom (ali kortikosteroidom v obliki tablet) ne smete prekiniti.**

- Če imate preveč aktivno ščitnico, sladkorno bolezen (zdravilo Serevent lahko zviša vrednosti krvnega sladkorja) ali srčne bolezni, vključno z nepravilnim ali hitrim srčnim utripom, bo vaš zdravnik med zdravljenjem z zdravilom Serevent morda nadziral vaše zdravstveno stanje.

Druga zdravila in zdravilo Serevent

- Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili za zdravljenje astme in zdravili, ki ste jih dobili brez recepta. Uporaba zdravila Serevent z nekaterimi drugimi zdravili ni primerna.

- Preden uporabite zdravilo Serevent, morate zdravnika obvestiti, če trenutno za zdravljenje kakšne glivične okužbe uporabljate zdravila, ki vsebujejo ketokonazol ali itrakonazol, ali če zaradi okužbe s HIV uporabljate ritonavir. Ta zdravila lahko povečajo tveganje za neželene učinke zdravila Serevent, med drugim neredno bitje srca, ali poslabšajo njegove neželene učinke.

- Če vam zdravnik ne svetuje drugače, med zdravljenjem z zdravilom Serevent ne smete uporabljati zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, vključno z atenololom, propranololom in sotalolom, ki jih večinoma uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in bolezni srca. Če jemljete ali vam je bil pred kratkim predpisan zaviralec adrenergičnih receptorjev beta, o tem obvestite svojega zdravnika. Ta zdravila lahko zmanjšajo ali izničijo učinek salmeterola.

- Zdravilo Serevent lahko zniža vrednosti kalija v krvi. Znižane vrednosti kalija v krvi se lahko kažejo z neenakomernim srčnim utripom, oslabelostjo mišic ali krči. Znižanje vrednosti kalija v krvi je verjetnejše, če zdravilo Serevent uporabljate skupaj z zdravili za zdravljenje visokega krvnega tlaka (diuretiki) in drugimi zdravili za zdravljenje težav z dihanjem, npr. teofilin ali steroidi. Zdravnik lahko vrednosti kalija v krvi nadzira s krvnimi preiskavami. Če ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Verjetnost, da bi možni neželeni učinki zdravila Serevent vplivali na sposobnost upravljanja vozil in strojev, je majhna.

3. Kako uporabljati zdravilo Serevent

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- **Če se zdravite zaradi astme, vam mora zdravnik sočasno s pršilnikom Serevent predpisati tudi pršilnik s kortikosteroidom, ki ju morate vedno uporabljati skupaj.**
- Zdravilo Serevent morate uporabljati vsakodnevno, vse dokler zdravljenja ne prekine zdravnik.

- Delovanje zdravila boste začutili v prvem dnevu uporabe.

Zdravilo Serevent je namenjeno izključno inhaliranju skozi usta.

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in starejši, z astmo

- Običajni začetni odmerek sta 2 vpiha dvakrat na dan.
- Bolnikom s hujšo astmo lahko zdravnik odmerek poveča do 4 vpihe dvakrat na dan.

Otroci z astmo

- Običajni odmerek pri otrocih, starih od 4 do 12 let, sta 2 vpiha dvakrat na dan.
- Pri otrocih, mlajših od 4 let, uporaba zdravila Serevent ni priporočljiva.

Odrasli s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB, vključno z bronhitisom in emfizemom)

- Običajni začetni odmerek sta 2 vpiha dvakrat na dan.

Navedba smiselno ni potrebna pri otrocih in mladostnikih.

Navodila za uporabo
Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vam bodo pokazali, kako pravilno uporabljati pršilnik, in občasno tudi preverili, kako ga uporabljate. Če pršilnika ne boste uporabljali pravilno ali ga ne boste uporabljali po zdravnikovih navodilih, popolna korist zdravila Serevent pri zdravljenju astme ali KOPB ne bo dosežena.

Zdravilo je v vsebniku pod tlakom. Vsebnik je vstavljen v plastično ohišje z ustnikom.

Preizkus pršilnika

1. Pred prvo uporabo pršilnika se morate prepričati o njegovem pravilnem delovanju. S palcem in kazalcem primite pokrovček ustnika in ga z rahlim stiskom ob straneh snemite.



2. Pršilnik dobro pretresite, ustnik usmerite stran od sebe in pršilnik dvakrat sprožite v zrak. Tako se boste prepričali o njegovem pravilnem delovanju. Na isti način morate pršilnik preizkusiti tudi, če ga niste uporabljali teden dni ali več.

Uporaba pršilnika
Pomembno je, da pred uporabo pršilnika začnete dihati čim bolj počasi.

1. Pršilnik uporabljajte v stoječem ali sedečem položaju.

2. Odstranite pokrovček ustnika (kot prikazuje prva slika). Preverite, ali je ustnik znotraj in zunaj čist ter brez prostih delcev.

3. Pršilnik 4- ali 5-krat pretresite, da odstranite morebitne proste delce in je vsebina pršilnika enakomerno premešana.



4. Pršilnik primite s palcem in kazalcem (s palcem na spodnjem delu pršilnika pod ustnikom, s kazalcem pa na zgornjem delu pršilnika) ter ga držite v pokončnem položaju. Izdihnite, kolikor le lahko.



5. Ustnik vstavite v usta med zobe in ustnice, ne da bi vanj ugriznili.



6. Vdihnite skozi usta. V trenutku, ko začnete vdihovati skozi usta, s kazalcem pritisnite na zgornji del pršilnika, da sprostite zdravilo. Obenem nadaljujte z enakomernim in globokim vdihom.



7. Medtem ko zadržujete dih, vzemite pršilnik iz ust in odmaknite kazalec z zgornjega dela pršilnika. Dih zadržujte še nekaj sekund oziroma dokler lahko.



8. Počakajte približno pol minute, preden vdihnete naslednji odmerek zdravila, nato ponovite postopke, opisane od 3 do 7.

9. Po uporabi ustnik vedno takoj pokrijte s pokrovčkom, da se v njem ne nabira prah. Pokrovček namestite in nanj močno pritisnite, da se zaskoči v svojem položaju.

Prvih nekajkrat vadite pred ogledalom. Če opazite, da z zgornjega dela pršilnika ali iz kotičkov ust uhaja "meglica", postopek ponovite.

Če imate vi ali vaš otrok z uporabo pršilnika težave, njegovo uporabo lahko olajšate z uporabo podaljška Volumatic. Posvetujte se z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Čiščenje pršilnika

Da bo pršilnik deloval pravilno, ga morate očistiti vsaj enkrat na teden.

- Odstranite pokrovček ustnika.
- Vsebnika nikoli ne odstranjujte iz plastičnega ohišja.
- Notranjost in zunanjost ustnika ter površino plastičnega ohišja obrišite s suho krpo.
- Namestite pokrovček ustnika.

Kovinskega vsebnika ne smete potopiti v vodo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Serevent, kot bi smeli
Pomembno je, da pršilnik uporabljate natančno po navodilih. Če po nesreči uporabite večji odmerek od predpisanega, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posledice prevelikega odmerka zdravila so lahko hitro utripanje srca, tresenje in/ali omotica, glavobol, oslabelost mišic ali bolečine v sklepih.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Serevent
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. Preprosto vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Da bi se možnost za pojav neželenih učinkov zmanjšala, vam bo zdravnik za nadzorovanje astme ali KOPB predpisal najmanjši odmerek zdravila Serevent. V nadaljevanju so navedeni neželeni učinki pri bolnikih, ki so uporabljali zdravilo Serevent.

Alergijske reakcije: po uporabi zdravila Serevent lahko nenadoma začnete težko dihati. Pojavi se lahko močno sopenje ali kašelj. Opazite lahko tudi srbenje in otekanje (navadno obraza, ustnic, jezika ali žrela). Če se pojavijo taki učinki ali če se pojavijo nenadoma po uporabi zdravila Serevent, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom**. Alergijske reakcije na zdravilo Serevent so zelo redke (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10 000 bolnikov).

Drugi neželeni učinki so:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- mišični krči;
- tresenje, hiter ali neenakomeren srčni utrip (palpitacije), glavobol, tresenje rok (tremor).
  Pojav tremorja je verjetnejši, če jemljete več kot dva vpiha dvakrat dnevno. Ti neželeni učinki ne trajajo dolgo in se sčasoma med zdravljenjem z zdravilom Serevent ublažijo.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- izpuščaj;
- zelo hiter srčni utrip (tahikardija);
  Pojav tahikardije je verjetnejši, če jemljete več kot dva vpiha dvakrat dnevno.
- občutek živčnosti.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- občutek omotice;
- nespečnost ali težave s spanjem;
- znižanje vrednosti kalija v krvi (posledica so lahko neenakomeren srčni utrip, mišična oslabelost in krči).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):
- **težko dihanje ali sopenje neposredno po uporabi zdravila Serevent**;
  V tem primeru **pršilnik Serevent prenehajte uporabljati**. Za olajšanje dihanja uporabite pršilnik s hitrodelujočim zdravilom (olajševalec) in **se nemudoma posvetujte z zdravnikom**.
- neenakomeren srčni utrip ali dodatni utrip (aritmija);
  V tem primeru zdravilo Serevent uporabljajte naprej, vendar pa se posvetujte z zdravnikom.
- povečanje količine sladkorja (glukoze) v krvi (hiperglikemija);
  Če imate sladkorno bolezen, boste morda pogosteje potrebovali nadzor krvnega sladkorja in mogoče tudi prilagoditev zdravil, ki jih uporabljate za sladkorno bolezen.
- vnetje ustne votline ali žrela;
- siljenje na bruhanje (navzea);
- bolečine v sklepih, oteklina sklepov in bolečina v prsnem košu.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Serevent

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Takoj po uporabi na ustnik namestite pokrovček in nanj pritisnite, da se zaskoči v svojem položaju. Pri pritisku ne uporabljajte velike moči.
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
- Kovinski vsebnik vsebuje tekočino pod tlakom. Ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 50 °C. Tudi če je očitno prazen, ga ne smete preluknjati, kakorkoli drugače poškodovati ali sežgati.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Serevent
- Učinkovina je salmeterol (v obliki ksinafoata).
- Pri vsakem vpihu se sprosti 25 mikrogramov učinkovine salmeterola.

- Vsak vsebnik zadostuje za 120 vpihov.
- Pomožna snov je norfluran (HFA 134a).

To zdravilo vsebuje fluorirane toplogredne pline.
En inhalator vsebuje 12 g HFC-134a (imenovan tudi norfluran ali HFA 134a), kar ustreza 0,0172 tone ekvivalenta CO_2 (potencial globalnega segrevanja GWP = 1430).

Izgled zdravila Serevent in vsebina pakiranja
Inhalacijska suspenzija pod tlakom. Vsebnik vsebuje belo do sivobelo inhalacijsko suspenzijo pod tlakom.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Serevent
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

Proizvajalec
Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle N° 2, 23 rue Lavoisier, 27000 Evreux, Francija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Serevent Evohaler
Belgija	Serevent Evohaler
Danska	Serevent
Estonija	Serevent
Madžarska	Serevent Evohaler
Islandija	Serevent
Irska	Serevent Evohaler
Litva	Serevent
Luksemburg	Serevent Evohaler
Malta	Serevent Evohaler
Nizozemska	Serevent Inhalator
Norveška	Serevent
Poljska	Serevent
Slovaška	Serevent Inhaler N
Slovenija	Serevent
Švedska	Serevent Evohaler

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 05. 2026.