

Indlægsseddel: Information til brugeren

Serevent[®] 50 mikrogram/dosis inhalationspulver, afdelt i Diskos[®] Salmeterol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtig oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Serevent til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Serevent
3. Sådan skal du tage Serevent
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Serevent inhalationspulver indeholder det aktive stof salmeterol. Salmeterol tilhører en gruppe lægemidler, der er langtidsvirkende og udvider bronkierne, så det bliver lettere at trække vejret. Det virker normalt efter 10-20 minutter, og virkningen holder i mindst 12 timer.
- Serevent ordineres af din læge, for at du kan undgå problemer med at trække vejret, f.eks. på grund af astma. Hvis du tager Serevent hver dag, vil det hjælpe med at forebygge astmaanfald, herunder også astmaanfald, der skyldes anstrengelse, eller hvis du har anfald om natten.
- Hvis du tager Serevent hver dag, kan du også forebygge åndedrætsbesvær, der skyldes andre lungesygdomme, f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
- Serevent hjælper mod problemer med din vejtrækning. Det virker ikke på pludselige anfald af åndenød og hvæsende vejtrækning, hvor du skal tage en hurtigvirkende anfaldsmedicin, f.eks. salbutamol.
- Serevent er ordineret til dig som inhalationspulver i Diskos, der skal inhaleres direkte ned i lungerne.

Hvis du får Serevent for din astma, skal du altid tage det sammen med inhalationsmedicin med binyrebarkhormon, som du samtidig skal have ordineret af lægen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Serevent

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Serevent,

- hvis du er allergisk over for salmeterol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Serevent.

- **Hvis din astma eller vejrtrækning bliver værre, skal du straks kontakte din læge.** Du synes måske, at din vejrtrækning bliver mere hvæsende og besværet, eller du har en følelse af, at det snævrer over brystet, eller du har mere brug for din hurtigvirkende anfaldsmedicin. Hvis det er tilfældet, skal du ikke tage flere doser Serevent. Så ville du kunne få mere ondt i brystet og blive alvorligt syg. Du skal gå til lægen, fordi behandlingen af din astma måske skal ændres.
- Når din astma er velkontrolleret, kan lægen vurdere, at det er hensigtsmæssigt at nedsætte din dosis gradvist.
- Hvis du får Serevent for din astma, er det vigtigt at fortsætte med den astmamedicin, du får i forvejen, især binyrebarkhormon (som inhalation eller tabletter). Du skal fortsætte med medicinen, nøjagtig som du plejer, med mindre din læge siger noget andet, og selv om du har fået det bedre. **Hold ikke op med at tage din medicin med binyrebarkhormon, når du begynder at tage Serevent.**
- Lægen vil muligvis følge din behandling tættere, hvis du har en øget hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen, hvis du har diabetes (Serevent kan øge blodsukkeret), eller hvis du har en hjertesygdom, f.eks. uregelmæssigt eller hurtigt hjerteslag.

Brug af anden medicin sammen med Serevent

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nyligt. I nogle tilfælde er det måske ikke hensigtsmæssigt at tage Serevent sammen med andre former for medicin.

- Tal med lægen, før du tager Serevent, hvis du bliver behandlet med ketoconazol eller itraconazol mod svamp, eller hvis du får ritonavir mod hiv. Disse lægemidler kan øge risikoen for at få bivirkninger med Serevent, f.eks. uregelmæssig hjertebanken, eller de kan forværre en bivirkning.
- Du skal helst ikke have beta-blokkere, når du får Serevent, med mindre din læge har ordineret det. Beta-blokkere (f.eks. atenolol, propranolol, sotalol) gives som oftest mod forhøjet blodtryk eller andre hjertesygdomme. Tal med lægen om det, hvis du får beta-blokkere, eller hvis de for nylig er blevet ordineret til dig, fordi de kan nedsætte eller ødelægge virkningen af salmeterol.
- Serevent kan forårsage, at indholdet af kalium i blodet falder. Hvis det sker, kan du få uregelmæssigt hjerteslag, muskelsvaghed eller muskelkramper. Det kan især forekomme, hvis du tager Serevent sammen med medicin mod forhøjet blodtryk, f.eks. vanddrivende medicin, og anden medicin mod åndenød, f.eks. teofyllin eller binyrebarkhormon. Lægen vil måske foreslå, at du får taget en blodprøve for at få testet indholdet af kalium i dit blod. Tal med din læge om det, hvis du har spørgsmål.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er gravid eller ammer, må du kun tage Serevent efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Serevent påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Serevent indeholder lactose

Serevent inhalationspulver i Diskos indeholder op til 12,5 mg lactose pr. dosis. Denne mængde lactose giver dog normalt ikke problemer hos patienter med lactose-intolerans. Men kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Serevent

Tag altid Serevent nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- **Hvis du får Serevent for din astma, skal du altid tage det sammen med inhalationsmedicin med binyrebarkhormon, som du samtidig skal have ordineret af lægen.**
- Du skal tage Serevent hver dag og kun holde op, hvis lægen råder dig til det.
- Du kan føle medicinen virke inden for det første døgn.

Serevent er til inhalation gennem munden.

Dosering ved astma

Voksne og børn fra 12 år

- Den sædvanlige dosis er 1 dosis (50 mikrogram) 2 gange daglig.
- Ved mere alvorlig astma kan lægen ordinere, at dosis øges til 2 doser 2 gange daglig.

Børn 4-12 år

- Den sædvanlige dosis er 1 dosis (50 mikrogram) 2 gange daglig.

Serevent bør ikke anvendes til børn under 4 år.

Dosering ved kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL, herunder bronkitis og emfysem (store lunger))

Voksne

- Den sædvanlige dosis er 1 dosis (50 mikrogram) 2 gange daglig.

Ikke relevant for børn og unge.

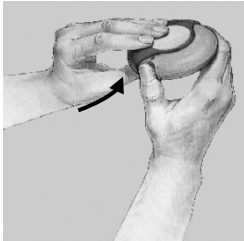
Brugsanvisning

- Få lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet til at vise dig, hvordan du skal bruge Diskos, og sørg for jævnligt at få tjekket, at du bruger den korrekt. Hvis du ikke bruger Diskos som anvist, kan det bevirke, at medicinen ikke hjælper mod din astma eller KOL.
- Diskos indeholder et folieblisterbånd med Serevent inhalationspulver. Når Diskos tages ud af æsken er den lukket.

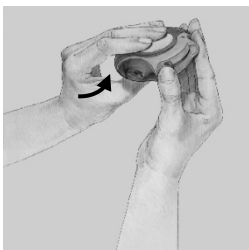
- Diskos er med dosistæller, der viser, hvor mange doser, der er tilbage. Den tæller ned til 0. Når der er 5 doser tilbage, bliver tallene røde for at advare dig om, at der kun er nogle få doser tilbage. Når tælleren viser 0, er Diskos tom.

Sådan bruger du Diskos

1. Sådan åbner du Diskos: Hold med den ene hånd og sæt tommelfingeren på fingergrebet. Skub fingergrebet helt i bund – til det siger klik. Så er mundstykket åbnet.

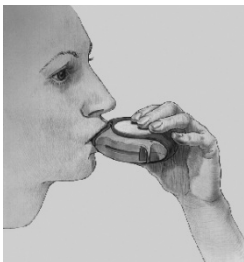


2. Hold Diskos med mundstykket ind imod dig. Du kan holde den i enten højre eller venstre hånd. Skub dosisknappen helt i bund – til det siger klik. Nu er der frigjort en dosis i mundstykket.

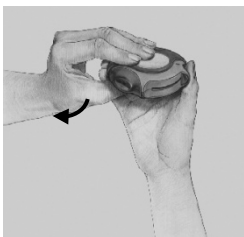


Hver gang dosisknappen trykkes i bund, bliver der åbnet en blister, og der frigøres pulver til inhalation. Dosisknappen må kun trykkes ned, når du skal have en dosis. Den åbner blistrene, og medicinen kan gå tabt.

3. Hold Diskos væk fra munden og pust helt ud. Pust ikke ind i Diskos.
4. Sæt mundstykket til læberne. Sug ind så roligt og dybt som muligt gennem munden - ikke gennem næsen.
Tag Diskos væk fra munden.
Hold vejret i ca. 10 sekunder.
Pust langsomt ud.



5. Sådan lukker du Diskos: Skub fingergrebet tilbage mod dig selv, så langt som muligt – indtil det siger klik. Dosisknappen går automatisk tilbage til startpositionen.



Diskos er nu klar til brug igen.

Rengøring af Diskos

Tør mundstykket af med en tør klud.

Hvis du er blevet instrueret i at tage to inhalationer, skal du lukke Diskos, og gentage trin 1 til 5.

Husk:

Hold Diskos tør.

Hold Diskos lukket, når den ikke er i brug.

Pust aldrig ud i Diskos.

Drej kun håndtaget, når du er klar til at tage en dosis.

Brug ikke mere end den anbefalede dosis.

Opbevar lægemidlet utilgængelig for børn.

Hvis du har taget for meget Serevent

Det er vigtigt kun at tage Serevent som anvist.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Serevent, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du kan muligvis mærke, at dit hjerte slår hurtigere end normalt, og du kan føle dig urolig og/eller svimmel. Muligvis får du også hovedpine eller føler dig svag i musklerne og får ledsmerter.

Hvis du har glemt at tage Serevent

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du skal bare tage den næste dosis, når det er tid igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. For at reducere risikoen for bivirkninger, vil din læge ordinere den laveste dosis Serevent, som kan holde din lungesygdom under kontrol. Følgende bivirkninger er set hos patienter, der tager Serevent:

Overfølsomhedsreaktioner: Du kan mærke, at du pludseligt får svært ved at trække vejret efter at have taget Serevent. Din vejrtrækning kan blive hvæsende, eller du hoster. Du kan også mærke, at det klør, og du hæver op (sædvanligvis i ansigtet, på læberne, tungen eller i svælget). Hvis du reagerer sådan, eller hvis symptomerne opstår pludseligt, efter at du har taget Serevent, **skal du straks kontakte lægen eller ringe 112.** Allergiske reaktioner over for Serevent er meget sjældne (ses hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).

Andre bivirkninger er angivet herunder:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- muskelkramper

- uro i kroppen og hurtig eller uregelmæssig hjertebanken (palpitationer), hovedpine; rysten på hænderne (tremor). Tremor forekommer oftere ved mere end 1 dosis to gange daglig. Disse bivirkninger er forbigående og aftager ved fortsat behandling.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- udslæt
- meget hurtig puls (takykardi). Forekommer oftere ved mere end 1 dosis to gange daglig
- følelse af nervøsitet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- følelse af svimmelhed
- søvnløshed eller søvnforstyrrelser
- nedsat kaliumindhold i dit blod (dit hjerte kan slå uregelmæssigt, du kan få svage muskler eller krampe).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- **vejrtrækningsproblemer eller hvæsende åndedræt, der forværres umiddelbart efter inhalation af Serevent. Hold straks op med at tage Serevent, hvis det skulle ske.** Brug din hurtigvirkende anfaldsmedicin for at lette din vejrtrækning, og **kontakt straks læge eller skadestue.**
- uregelmæssigt hjerteslag, eller dit hjerte slår et ekstra slag (arytmier). Hold ikke op med at tage Serevent, men tal med din læge om det
- øget mængde sukker (glukose) i dit blod (hyperglykæmi). Hvis du har sukkersyge, kan det være nødvendigt at måle dit blodsukker oftere, og eventuelt justere din sukkersygebehandling
- mund- og svælgirritation
- kvalme
- ledsmerter, hævede led eller ondt i brystet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- **Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.**
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Brug ikke Serevent efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Serevent indeholder:

- Aktivt stof: Hver dosis indeholder 50 mikrogram salmeterol
- Der er 60 afdelte doser i én Diskos
- Øvrigt indholdsstof: lactosemonohydrat (indeholder mælkeproteiner)

Udseende og pakningsstørrelse

Inhalationspulver i Diskos i folieblisterbånd. Folien beskytter inhalationspulveret mod luftens påvirkning.

Hver dosis er afdelt.

Pakningsstørrelse: 1 Diskos med 60 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

Glaxo Wellcome, Evreux, Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2016