

Indlægsseddel: Information til brugeren
SEREVENT[®]
50 mikrogram/dosis inhalationspulver i Diskos[®]
Salmeterol

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt 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 bruge Serevent.**
- 3. Sådan skal du bruge Serevent.**
- 4. Bivirkninger.**
- 5. Opbevaring.**
- 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.**

1. Virkning og anvendelse

- Serevent inhalationspulver er et langtidsvirkende bronkieudvidende inhalationsmiddel, afdelt i Diskos, som består af det aktive stof salmeterol og lactose (mælkesukker). Diskos er en pulverinhalator, der bliver aktiveret af indåndingen.
- Serevent inhalationspulver indeholder et bronkieudvidende middel, der afslapper musklerne i luftvejene og herved ophæver forsnævringen i bronkierne. Denne optræder pludseligt i forbindelse med et astmaanfald. Luften kan nu lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.
- Du kan bruge Serevent til behandling af:
 - Forebyggelse af astma, herunder natlig astma. Som tillægsbehandling, hvor tilstrækkelig kontrol ikke opnås med inhalationssteroider.
 - Forebyggelse af anstrengelsesudløst astma.
 - Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

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

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

Brug ikke Serevent

- Hvis du er allergisk over for salmeterol eller hjælpestoffet lactose (som angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Serevent

- Behandling af din astma bør følge et trinvist skema.
- Serevent bør ikke anvendes som førstevalgsbehandling ved astma, og behandlingen bør ikke påbegyndes under akut svær forværring af din astma.
- Serevent kan ikke erstatte orale steroider eller andre typer for inhalationssteroider, som du får mod din astma, men skal bruges i kombination med disse. Du må derfor ikke stoppe med din behandling eller nedsætte dosis, uden at have aftalt det med lægen, selvom du opnår bedring.
- Hvis du oplever pludselig og tiltagende forværring af din astma, hvor det er nødvendigt at bruge din korttidsvirkende bronkodilatorer oftere eller hvis du oplever alvorlige bivirkninger, betyder det at din astma ikke er under ordentlig kontrol. Fortsæt behandlingen med Serevent, hvis det ikke kommer under kontrol eller bliver forværret. skal du kontakte din læge, da behandlingen muligvis skal ændres.
- Serevent bør ikke påbegyndes hvis du har en pludselig og tiltagende forværring af din astmasymptomer, som potentielt kan være livstruende. Du bør hurtigst muligt kontakte lægen og få din behandling justeret. Du kan eventuelt måle peak-flow dagligt. Serevent bør ikke være den eneste forebyggende eller primære behandling af din astma.
- Når dine astmasymptomer er under kontrol, kan din læge nedsætte dosis af Serevent gradvis, så den nedtrappes til den laveste effektive dosis, hvor din astma er under kontrol. Din astma skal kontrolleres jævnlige under nedtrapning.
- I starten af behandling med Serevent kan der komme bivirkninger såsom rysten, hjertebanken og hovedpine. De er som regel forbigående og aftagende ved regelmæssig behandling.

- Som ved al anden inhalationsmedicin er der en risiko for astmaanfald efter indtagelse af en dosis, med akut øget hvæsende vejrtrækning og fald i udåndingshastighed. Behandling med hurtigvirkende bronkieudvidende medicin (beta2-agonist) skal bruges straks. Kontakt læge, måske skal din behandling ændres.
- Hvis du har hjertekarsygdom. Større doser af Serevent kan medføre forhøjet blodtryk af det systolisk blodtryk og øget puls.
- Hvis du har forhøjet stofskifte (tyreotoksikose) bør Serevent gives med forsigtighed.
- Hvis du har diabetes mellitus. I sjældne tilfælde er der set forhøjet blodglukoseniveau.
- Hvis du har en svær astma, er der risiko for at kaliumniveauet i blodet bliver for lavt, især hvis du samtidig tager vanddrivende medicin, astmamedicin eller binyrebarkhormoner. I disse tilfælde bør kaliumniveauet i blodet måles.
- Hvis du er af afrikansk eller afrocaribisk oprindelse kan du have øget risiko for alvorlige vejrtrækningsrelaterede hændelser eller dødsfald ved anvendelse af Serevent. Du bør søge læge, hvis din astma ikke kommer under kontrol eller bliver forværret.
- Hvis du samtidig anvender systemisk medicin mod svampeinfektion i huden eller medicin mod Cushings syndrom, der indeholder ketoconazol, bør det undgås, med mindre fordelene opvejer risikoen for alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (forlænget QT-interval).

Brug af anden medicin sammen med Serevent

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - hjerte-karsygdomme, grøn stær, migræne eller forhøjet blodtryk og får medicin af typen betablokkere (selektive og ikke selektive betablokkere) eller vanddrivende medicin (diuretika).
 - astma (xantinderivater, binyrebarkhormoner evt. som inhalationssteroid).
 - svampeinfektion (ketoconazol, itraconazol).
 - HIV (ritonavir).
 - bakteriel infektion (erytromycin).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Serevent efter aftale med lægen.

Amning:

- Du må ikke bruge Serevent, hvis du ammer. Tal med lægen.

Fertilitet:

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder/mænd

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Serevent påvirker arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Serevent

Denne medicin indeholder lactose (12,5 mg). Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Serevent.

3. Sådan skal du bruge Serevent

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

Serevent er kun til inhalation og skal anvendes regelmæssigt. Den fulde effekt indtræder først efter inhalation af flere doser. Dosis og doseringshyppighed bør kun øges efter aftale med lægen. Serevent virker i mindst 12 timer.

Du må først gøre doserne klar lige før du skal bruge dem.

Den sædvanlige dosis er

Astma:

Voksne og unge fra 12 år:

1 sug (50 mikrogram) to gange dagligt.

Hos patienter med svær astma, kan dosis øges til 2 sug (2x50 mikrogram) to gange dagligt.

Børn fra 4 år:

1 sug 50 mikrogram to gange dagligt.

Børn under 4 år:

Du bør ikke bruge Serevent til børn under 4 år.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):**Voksne:**

1 sug 50 mikrogram to gange dagligt.

Ældre:

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

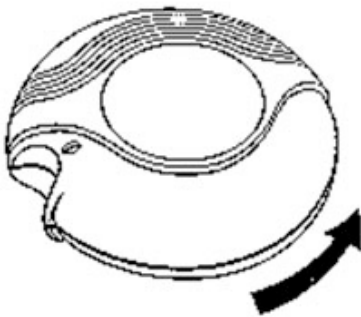
Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brugervejledning:

Du bør få en grundig vejledning i, hvordan Diskos skal bruges. Spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lukket:

Når Diskos tages ud af æsken er den lukket og pakket ind i folie. Diskos tages ud af folien.

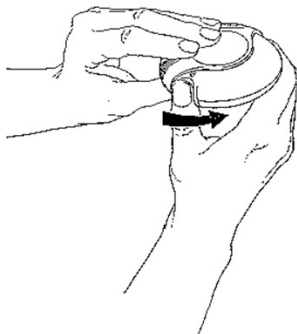
**Åben:**

En ny Diskos indeholder 60 doser. Dosistælleren viser, hvor mange doser der er tilbage.

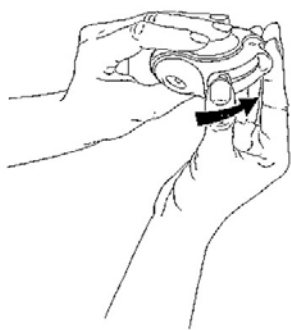


Diskos indeholder 60 enkelte beskyttede doser lægemiddel i pulverform. Hver dosis er nøje afmålt og hygiejnisk beskyttet. Den kræver ingen vedligeholdelse eller genfyldning. Dosisindikatoren på toppen af Diskos viser, hvor mange doser der er tilbage. Når der kun er få tilbageværende doser, vil nummer 5 til 0 vises i RØD.

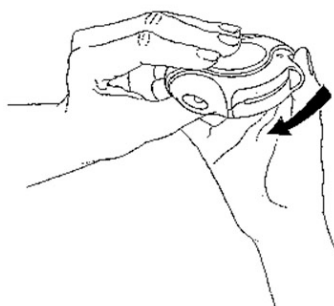
1. Hylsteret holdes med den ene hånd og tommelfingeren fra den anden hånd placeres på fingergrebet. Fingergrebet skubbes helt i bund - til det siger klik. Mundstykket er åbnet.



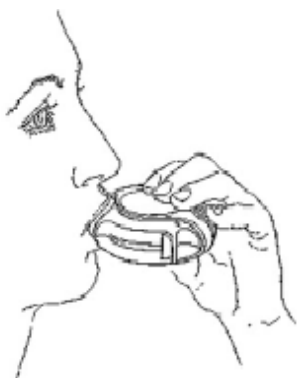
2. Diskos holdes med mundstykket ind mod patienten. Dosisknappen skubbes helt i bund - til det siger klik. Dosis er klar til anvendelse. Hver gang dosisknappen trykkes i bund klargøres en dosis til inhalation. Dette vises på dosistælleren. Informer patienten om, at dosisknappen kun skal trykkes ned ved behov for en dosis. Den åbner blisterne, og medicinen vil gå tabt.



3. Diskos holdes væk fra munden. Der pustes så meget som muligt ud. Der må ikke pustes ind i Diskos. Læberne sættes om mundstykket. Vejret trækkes roligt og dybt ind gennem Diskos, ikke gennem næsen. Diskos fjernes fra munden. Vejret holdes i ca 10 sekunder, eller så lang tid det er behageligt. Der pustes langsomt ud.



4. For at lukke Diskos skal fingergrebet skubbes så lang tilbage som muligt - indtil det siger klik. Dosisknappen går automatisk tilbage til startpositionen og nulstilles. Diskos er klar til brug igen.



Ved brug af 2 inhalationer skal Diskos lukkes, og trin 1 til 4 gentages.

Rengør mundstykket med en let fugtig klud. Børn kan have brug for hjælp fra en voksen.

Når de 60 doser er brugt, skal den tomme Diskos smides ud.

Hvis du har brugt for meget Serevent

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Serevent, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

Rysten, hurtig puls, forhøjet blodtryk, hovedpine og svimmelhed evt pga. lavt kaliumindhold i blodet.

Hvis du har glemt at bruge Serevent

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Serevent

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.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød (bronkospasme/paradoks bronkospasme). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls (atrieflimmer). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine.
- Rysten (tremor).
- Hjerterbanken (palpitationer).
- Muskelkrampe.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Udslæt med kløe og rødme.
- Nervøsitet.
- Hurtig puls (takykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjerrestop). Tal med lægen.
- Søvnløshed/søvnforstyrrelser.
- Svimmelhed.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser (angioødem). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Uregelmæssig puls på grund af ekstraslag (hjertearytmi).
- Svælgirritation.
- Kvalme.
- Smerter i leddene (artralgi).
- Brystsmerter.

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Serevent utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Serevent efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Serevent ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Serevent i original beholder for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Serevent, 50 mikrogram/dosis, inhalationspulver indeholder:

Salmeterolxinafoat svarende til salmeterol 50 mikrogram/dosis.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Inhalationspulver i Diskos i folieblisterbånd. Hver dosis er afdelt.

Serevent 50 mikrogram/dosis fås i pakninger med 60 doser i Diskos.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 05/2016