

Serevent® 25 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension

Salmeterol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Serevent® inhalationsspray indeholder det aktive stof, salmeterol. Salmeterol tilhører en gruppe af 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® er blevet anvist 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 vejrtrækning. Det virker ikke på pludselige anfald af åndenød og hvæsende vejrtrækning, hvor du skal bruge en hurtigvirkende anfaldsmedicin.

Serevent® er ordineret til dig som inhalationsspray og skal inhaleres direkte ned i lungerne.

Serevent® indeholder drivmidlet norfluran, som er mere miljøvenligt end de cfc-gasser, der før blev brugt. Der kan derfor være forskel i smagen, men det betyder ikke noget for virkningen af Serevent®.

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

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 overfølsom (allergisk) over for salmeterol eller norfluran (HFA 134a).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Serevent®

- Serevent® er ikke til akut brug. Du bør derfor altid have din hurtigvirkende anfaldsmedicin på dig.
- 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 dette er tilfældet, skal du ikke tage flere doser Serevent®. Så ville du kunne få mere ondt i brystet og blive alvorligt syg.
- 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 bruge Serevent®.
- Din læge 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

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- Tal med din læge, før du bruger Serevent®, hvis du bliver behandlet med ketoconazol eller itraconazol mod svamp, telithromycin mod luftvejsinfektioner 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 dette 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. vandrivende medicin, og anden medicin mod åndenød, f.eks. teophyllin eller binyrebarkhormon. Din læge 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

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

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.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SEREVENT®

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

Du skal tage Serevent® hver dag og kun holde op, hvis lægen råder dig til det.

Dosis og doseringshyppighed må kun øges efter aftale med lægen.

Serevent® er til inhalation gennem munden.

Dosering ved astmaVoksne og børn fra 12 år:

Den sædvanlige dosis er 2 pust 2 gange daglig.

Ved mere alvorlig astma kan lægen ordinere, at dosis øges til 4 pust 2 gange daglig.

Børn fra 4 år:

Den sædvanlige dosis er 2 pust 2 gange daglig.

Serevent® bør ikke anvendes til børn under 4 år.

Dosering ved Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL)Voksne:

Den sædvanlige dosis er 2 pust 2 gange daglig.

Børn:

Serevent® bør ikke anvendes til børn ved behandling af Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL).

Brugsanvisning

Få lægen, sygeplejersken eller apoteket til at vise dig, hvordan du skal bruge din spray, og sørg for jævnligt at få tjekket, at du bruger den korrekt. Hvis du ikke bruger sprayen som anvist, kan det betyde, at medicinen ikke hjælper mod din astma eller kroniske lungesygdom.

Medicinen er i en trykbeholder monteret i plasthylster med mundstykke.

Klargøring af sprayen

1. Når du bruger din spray for første gang, skal du prøve, om den virker. Tag beskyttelseshætten af ved at klemme let om siderne med tommel- og pegefinger, og træk den af.
2. Ryst sprayen grundigt, og hold den væk fra dig, idet du trykker et pust ud i luften. Gør det igen, hvis sprayen ikke har været brugt i en uge eller mere.

Inhalationsteknik

Det er vigtigt, at du trækker vejret så langsomt som muligt, lige før du skal bruge din spray.

1. Du skal sidde ret op eller stå op, når du bruger din spray.
2. Fjern beskyttelseshætten (se foto ovenfor). Sørg for at mundstykket er rent både indvendigt og udvendigt, og at der ikke sidder noget i det.
3. Ryst sprayen 4-5 gange både for at sikre, at der ikke er løse genstande, og at indholdet i sprayen bliver blandet ordentligt.





4. Hold sprayen lodret med tommelfingeren på basis under mundstykket. Pust helt ud.



5. Sæt mundstykket mellem tænderne og lad læberne slutte tæt omkring det uden at bide i det.



6. Træk vejret gennem munden. Tryk beholderen hårdt ned i starten af en indånding gennem munden for at afgive et pust medicin. Inhalér dosis roligt og dybt.



7. Hold vejret i nogle få sekunder, og fjern sprayen fra munden.

8. Vent ½ minut mellem hvert pust og gentag så pkt. 3-7.

9. Tryk beskyttelseshætten på med et klik lige efter brug for at holde mundstykket rent.

Øv dig foran et spejl de første gange. Hvis du kan se, at der kommer en sky op af sprayen eller ud fra mundvigene, skal du begynde forfra.

Hvis du eller dit barn har svært ved at bruge sprayen, kan en såkaldt spacer, Volumatic®, muligvis være til gavn for behandlingen. Tal med din læge eller apoteket.

Rengøring af sprayen

For at undgå tilstopning skal sprayen gøres ren mindst en gang om ugen.

1. Fjern beskyttelseshætten. Fjern aldrig trykbeholderen fra plasthylstret.
2. Tør mundstykket indvendigt og udvendigt og tør plasthylstret med en tør klud.
3. Tryk beskyttelseshætten på med et klik.

Trykbeholderen må ikke komme i vand.

Hvis du har taget for meget Serevent® inhalationsspray

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Serevent®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering kan være rysten, hovedpine, svimmelhed og hurtig puls.

Hvis du har glemt at tage Serevent®

Hvis du har glemt en dosis, skal du først tage næste dosis, når det er tid igen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

4. BIVIRKNINGER

Serevent® 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). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vejtrækningsbesvær. 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.
- Hjerterbanken.
- Muskelkramp.

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

- Allergiske reaktioner, f.eks. udslæt (kløe og rødme).
- Nervøsitet.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, 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 hjertestop). Tal med lægen.
- Søvnløshed/søvnforstyrrelser.
- Svimmelhed.

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

- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Uregelmæssig puls, hurtig puls, ekstra hjerteslag. Uregelmæssig puls og hurtig puls kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Svælgirritation.
- Kvalme.
- Smerter i leddene.
- Brystmerter.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsen netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. OPBEVARING

Tryk beskyttelseshætten på mundstykket med et klik lige efter brug.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C.

Trykbeholderen må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt.

Brug ikke Serevent® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Serevent® indeholder:

- Aktivt stof: Salmeterol 25 mikrogram/dosis som salmeterolxinafoat.
- Øvrige indholdsstoffer: Norfluran (HFA 134a), hydrofluoroalkan, cfc-frit drivmiddel.

Udseende og pakningsstørrelse

Serevent® er en inhalationsspray, suspension i trykbeholder.

Trykbeholderen indeholder en hvid til hvidlig suspension til inhalation.

Serevent® indeholder 120 doser inhalationsspray.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Serevent® og Volumatic® er registrerede varemærker, der tilhører Glaxo Group Limited.