

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Serevent Dysk 50 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji *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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Serevent Dysk zawiera substancję leczniczą: salmeterol.

- Salmeterol jest długo działającym lekiem rozszerzającym oskrzela. Leki rozszerzające oskrzela pomagają w utrzymaniu drożności dróg oddechowych. Ułatwia to 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 Dysk pomaga zapobiegać napadom astmy. Dotyczy to również astmy spowodowanej wysiłkiem lub objawów astmy występujących tylko w nocy.
- Regularne przyjmowanie leku Serevent Dysk zapobiega również wystąpieniu trudności w oddychaniu spowodowanych innymi schorzeniami w obrębie klatki piersiowej, takimi jak przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP).
- Serevent Dysk 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 Dysk jest dostarczany w postaci proszku w aparacie do inhalacji Dysk. Lek wdycha się bezpośrednio do płuc.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Serevent Dysk

Kiedy nie stosować leku Serevent Dysk

- jeśli pacjent ma uczulenie na salmeterolu ksynafrican lub na laktozę jednowodną, substancję pomocniczą leku.

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, 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 Dysk. Schorzenie w obrębie klatki piersiowej może się poważnie zaostrzyć. Należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczna zmiana leczenia astmy.
- Jeżeli lekarz przepisał lek Serevent Dysk 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 Dysk.**
- Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjenta, jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy, cukrzyca (lek Serevent Dysk może zwiększać stężenie cukru we krwi) lub choroba serca, w tym nieregularna lub szybka praca serca.

Lek Serevent Dysk a inne leki

- Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach. Dotyczy to leków stosowanych w astmie oraz innych leków, które wydawane są bez recepty. Może nie być właściwe stosowanie leku Serevent Dysk z innymi lekami.
- 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 Dysk, w tym nieregularnego bicia serca, lub mogą spowodować nasilenie dotychczas występujących działań niepożądanych.
- Podczas stosowania leku Serevent Dysk 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 obecnie lub ostatnio lekach blokujących receptory beta-adrenergiczne, ponieważ leki te mogą zmniejszać lub hamować działanie salmeterolu.
- Serevent Dysk może zmniejszać stężenie potasu we krwi. Jeżeli to nastąpi, pacjent może zaobserwować nierówne bicie serca, osłabienie mięśni lub kurcze mięśni. Jest to bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent przyjmuje lek Serevent Dysk 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 przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Serevent Dysk zawiera laktozę jednowodną

Każda dawka leku Serevent Dysk zawiera około 12,5 mg laktozy. U osób z nietolerancją laktozy taka ilość laktozy nie powoduje zwykle żadnych problemów. Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Serevent Dysk

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 Dysk należy zawsze stosować razem z wziewnym steroidem.**
- Serevent Dysk należy stosować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci przerwania leczenia.
- Pacjent może odczuć, że lek działa już w ciągu pierwszego dnia stosowania.
- Serevent Dysk przeznaczony jest wyłącznie do stosowania wziewnego przez usta.
- **Nie przekraczać zalecanej dawki.**

Dorośli z astmą

- Zazwyczaj stosowaną dawką jest jedna inhalacja dwa razy na dobę.
- U pacjentów z ciężką astmą lekarz może zwiększyć dawkę do 2 inhalacji dwa razy na dobę.

Dzieci z astmą

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

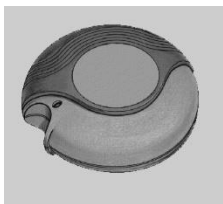
Dorośli z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

- Zazwyczaj stosowaną dawką jest jedna inhalacja dwa razy na dobę.
- Nie dotyczy dzieci i młodzieży.

Instrukcja użycia aparatu do inhalacji Dysk

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować aparat do inhalacji. Powinni oni okresowo sprawdzać, czy pacjent używa aparat do inhalacji w sposób prawidłowy. Niezgodne z zaleceniem lekarza stosowanie leku Serevent Dysk lub nieprawidłowe użycie aparatu do inhalacji może powodować, że lek nie wywoła oczekiwanej poprawy astmy lub POChP.

Po wyjęciu po raz pierwszy z opakowania, aparat do inhalacji znajduje się w pozycji zamkniętej.



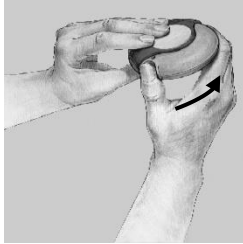
- Aparat do inhalacji Dysk zawiera lek Serevent w postaci kolejnych dawek proszku do inhalacji.
- Aparat do inhalacji Dysk zaopatrzony jest w licznik dawek, który wskazuje, ile dawek leku pozostało w aparacie do inhalacji. Licznik wskazuje numer dawki do cyfry 0, cyfry od 5 do 0

pojawiają się w kolorze czerwonym w celu ostrzeżenia, że w aparacie do inhalacji pozostało tylko kilka dawek leku. Jeżeli licznik wskazuje cyfrę 0, oznacza to, że aparat do inhalacji jest pusty.

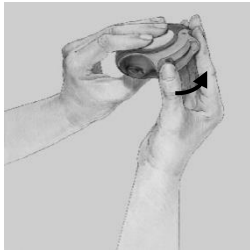
Użycie aparatu do inhalacji Dysk

Należy postępować zgodnie z poniższymi punktami:

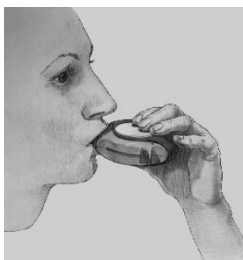
1. **OTWIERANIE:** Aby otworzyć aparat do inhalacji Dysk, należy uchwycić osłonę jedną ręką, a kciuk drugiej ułożyć we wgłębieniu obudowy. Przesunąć kciuk we wgłębieniu od siebie – aż do oporu, do usłyszenia kliknięcia. Po wykonaniu tej czynności widoczny jest mały otwór w ustniku.



2. **USTAWIENIE DAWKI:** Ustawić aparat do inhalacji Dysk ustnikiem skierowanym do siebie. Można trzymać go prawą lub lewą ręką. Przesunąć do oporu suwak w kierunku od siebie, aż do usłyszenia charakterystycznego dźwięku. Aparat do inhalacji Dysk jest gotowy do użycia. Za każdym razem, kiedy dźwignia jest przesuwana, kolejna dawka proszku jest gotowa do inhalacji. Nie należy bawić się przesuwając suwak, ponieważ kolejna dawka otwiera się i ubywa dawek leku do inhalacji.

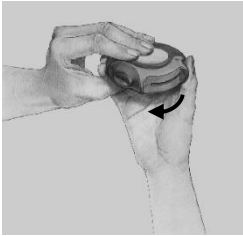


3. **WYKONANIE WDECHU:** Przed przystąpieniem do wykonania inhalacji (wdechu) leku, należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję.
 - Aparat do inhalacji Dysk należy trzymać w pewnej odległości od ust i wykonać spokojny, głęboki wydech. Nie należy wydychać powietrza do wnętrza aparatu do inhalacji Dysk;
 - Włożyć ustnik do ust; wykonać głęboki wdech z aparatu do inhalacji Dysk przez usta, nie przez nos.
 - Wstrzymać oddech, wyjąć aparat do inhalacji Dysk z ust. Wstrzymanie oddechu powinno trwać mniej więcej 10 sekund lub tyle, żeby nie powodowało to uczucia dyskomfortu, następnie należy wykonać spokojny wydech.
 - Pacjenci mogą nie wyczuć leku, ani jego smaku, nawet jeśli prawidłowo stosują aparat do inhalacji Dysk.



4. ZAMYKANIE:

- Aby zamknąć aparat do inhalacji Dysk należy wsunąć kciuk we wgłębienie obudowy i przesunąć go do siebie.
- Podczas zamykania aparatu do inhalacji Dysk słychać „kliknięcie”. Suwak ustawiający dawkę automatycznie wraca do pozycji pierwotnej. Aparat do inhalacji Dysk jest gotowy do ponownego użycia.



Czyszczenie

W celu wyczyszczenia ustnika aparatu do inhalacji Dysk należy go przetrzeć suchą, miękką ściereczką.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Serevent Dysk

Ważne jest, aby stosować inhalator zgodnie z instrukcją. W razie przypadkowego zastosowania dawki większej niż zalecana należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Mogą wystąpić: szybsze niż zwykle bicie serca, drżenia i (lub) zawroty głowy. Może również wystąpić wzrost ciśnienia skurczowego krwi, ból głowy, osłabienie mięśni i bóle stawów.

Pominięcie zastosowania leku Serevent Dysk

W przypadku pominięcia zastosowania leku należy przyjąć następną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie 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. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia objawów niepożądanych, lekarz zaleci najmniejszą dawkę leku Serevent Dysk zapewniającą kontrolę astmy lub POChP. Poniżej przedstawione są działania niepożądane zaobserwowane u pacjentów przyjmujących lek Serevent Dysk.

Reakcje alergiczne: U pacjenta mogą wystąpić nagle trudności w oddychaniu po zastosowaniu leku Serevent Dysk. Może wystąpić nasilenie się świszczącego oddechu, kaszel, a także swędzenie i obrzęki (zwykle twarzy, warg, języka lub gardła) - reakcje anafilaktyczne. W przypadku zauważenia takich objawów lub nagłego ich wystąpienia po zastosowaniu leku Serevent Dysk, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Reakcje alergiczne po zastosowaniu leku Serevent Dysk występują bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Inne działania niepożądane są wymienione poniżej:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- kurcze mięśni;
- uczucie drżenia; szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca), ból głowy, drżenia (np. drżenie rąk). Wystąpienie drżeń jest bardziej prawdopodobne, jeżeli pacjent przyjmuje więcej niż jedną inhalację dwa razy na dobę. Te działania niepożądane nie utrzymują się długo i zazwyczaj zmniejszają się w czasie kontynuowania leczenia lekiem Serevent Dysk.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- wysypka (świąd i zaczerwienienie);
- bardzo szybkie uderzenia serca (tachykardia). Mogą wystąpić częściej, jeżeli pacjent przyjmuje więcej niż dwie inhalacje dwa razy na dobę;
- nerwowość.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- zawroty głowy;
- bezsenność lub trudności w zasypianiu;
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi (może wystąpić nierówne bicie serca, osłabienie mięśni, kurcze).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- **trudności w oddychaniu lub świsty w drogach oddechowych nasilające się bezpośrednio po przyjęciu leku Serevent Dysk** (paradoksalny skurcz oskrzeli). W przypadku wystąpienia takich objawów **należy przerwać stosowanie leku Serevent Dysk**. Należy zastosować szybko działający wziewny lek ułatwiający oddychanie i **natychmiast skontaktować się z lekarzem**;
- nierówne bicie serca (zaburzenia rytmu serca, takie jak skurcze dodatkowe, migotanie przedsionków lub częstoskurcz nadkomorowy). W takiej sytuacji nie należy przerywać stosowania leku Serevent Dysk, ale należy poinformować o tym lekarza;
- ból w obrębie jamy ustnej i gardła;
- zwiększone stężenie cukru (glukozy) we krwi;
- nudności;
- bóle, obrzęk stawów lub ból w klatce piersiowej.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Serevent Dysk

- **Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**
- Przechowywać w temperaturze do 30°C.
- Nie należy stosować leku Serevent Dysk po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub tekturowym pudełku. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii (Lot).

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 Dysk

- Każda dawka inhalacyjna (inhalacja) zawiera 50 mikrogramów substancji czynnej – salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu, mikronizowanego).
- Pozostały składnik leku to: laktoza jednowodna (która zawiera białka mleka).

Jak wygląda lek Serevent Dysk i co zawiera opakowanie

Proszek do inhalacji.

Opakowanie:

Aparat do inhalacji Dysk zawiera pasek folii z umieszczonymi na niej dawkami. Folia chroni proszek do inhalacji przed warunkami atmosferycznymi.

Aparat do inhalacji Dysk, zawierający 60 dawek proszku, zaopatrzony w ustnik i licznik dawek, pakowany w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No. 2
23, rue Lavoisier
27000, Evreux
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. (22) 576-90-00

Logo GSK

Data ostatniej aktualizacji ulotki: