

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Serevent Diskus Salmeteroli xinafoas Dávkovaný prášek k inhalaci

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Serevent Diskus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Serevent Diskus užívat
3. Jak se Serevent Diskus užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Serevent Diskus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Serevent Diskus a k čemu se používá

Salmeterol je léčivo patřící do skupiny takzvaných bronchodilatancií. Uvolňuje napětí svalů ve stěnách drobných dýchacích cest v plicích, a tím napomáhá rozevření dýchacích cest a usnadňuje průchod vzduchu do plic a z plic. Účinek salmeterolu trvá nejméně 12 hodin. Pravidelné užívání (vdechování) salmeterolu napomáhá tomu, aby drobné dýchací cesty zůstávaly rozevřené.

U dospělých pacientů se Serevent Diskus užívá k léčbě a prevenci (předcházení) zúžení průsvitu průdušek (bronchospasmu) u průduškového astmatu (asthma bronchiale) a ovlivnitelné (reverzibilní) složky zúžení průsvitu průdušek u vleklého zánětu průdušek (chronické bronchitidy) a k léčbě chronické obstrukční plicní nemoci.

U dospívajících a dětí starších než 4 roky se Serevent Diskus užívá k léčbě a prevenci (předcházení) zúžení průsvitu průdušek (bronchospasmu) u průduškového astmatu.

Při léčbě průduškového astmatu se Serevent Diskus používá vždy v kombinaci s kortikosteroidy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Serevent Diskus užívat

Neužívejte Serevent Diskus

Jestliže jste přecitlivělý(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Podávat přípravek Serevent Diskus dětem mladším než 4 roky se nedoporučuje.

Zvláštní opatření při užití přípravku Serevent Diskus je zapotřebí

Jestliže jste na některé z níže položených otázek odpověděl(a) „ano“, měl(a) byste o tom informovat svého lékaře dříve, než začnete užívat tento přípravek. Nejste-li si něčím jistí, zeptejte se svého lékaře. Váš lékař Vám přesto může doporučit užívání tohoto přípravku.

- Jste těhotná, nebo plánujete v blízké době otěhotnět?
- Kojíte?
- Informoval Vás už někdo, že trpíte alergií na přípravek Serevent Diskus nebo na salmeterol-xinafoát?
- Léčíte se se štítnou žlázou?
- Máte cukrovku (diabetes)?
- Máte vysoký krevní tlak nebo trpíte jakýmkoliv onemocněním srdce?
- Informoval Vás už někdo, že jste alergický(á) na laktosu (mléčný cukr) nebo mléčné bílkoviny?
- Užíváte přípravek obsahující ketokonazol, který se užívá k léčbě plísňových infekcí?

Jestliže se Vaše astma nebo dýchací potíže zhorší, ihned o tom informujte lékaře. Může se Vám stát, že se Vám častěji hůře dýchá, pociťujete tlak na hrudi nebo musíte často užívat svůj rychle působící úlevový lék. Jestliže k tomu dojde, nezvyšujte dávku přípravku Serevent Diskus a navštivte lékaře, neboť bude pravděpodobně nutné upravit léčbu.

Nepřestávejte užívat kortikosteroidy, když začínáte užívat Serevent Diskus. Jestliže Vám byl předepsán Serevent Diskus na astma, pokračujte v užívání ostatních léků na astma, které již užíváte, jako jsou např. inhalátor kortikosteroidů nebo tablety s kortikosteroidy. Neměňte jejich dávku, pokud Vám to nedoporučil lékař, a to ani tehdy jestliže se cítíte lépe.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Serevent Diskus může ovlivnit účinek léčiv beta-blokátorů užívaných k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a poruch srdečního rytmu. Ketokonazol, užívaný k léčbě plísňových infekcí, může ovlivnit účinek přípravku Serevent Diskus.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék. Pokud jste těhotná, nebo plánujete těhotenství, nebo se pokoušíte otěhotnět, než začnete užívat přípravek Serevent Diskus, informujte o tom svého lékaře. Serevent Diskus by se v období těhotenství neměl užívat. Pro použití v období kojení musí být zvlášť závažné důvody. O užívání přípravku by měl rozhodnout Váš lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Serevent Diskus nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Serevent Diskus užívá

- Při náhlém zhoršení dušnosti, neužívejte tento přípravek – nepomůže Vám. Potřebujete jiné léčivo. Užíváte-li více než jeden přípravek, buďte opatrní, abyste je nezaměnili.
- Při léčbě průduškového astmatu byste měl(a) pokračovat v užívání léčby předepsané Vaším lékařem, včetně inhalačních kortikosteroidů nebo tablet s kortikosteroidy. Pokračujte v užívání stejných přípravků jako dříve, pokud Váš lékař nerozhodne jinak

a to, i když se cítíte lépe. Začnete-li užívat přípravek Serevent Diskus, léčbu inhalačními kortikosteroidy (nebo kortikosteroidů ve formě tablet) nepřerušujte.

- Je velmi důležité, abyste vždy užíval(a) přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, který Vám doporučí kolik inhalací máte užívat a jak často je máte užívat. Neužívejte více přípravku, než Vám bylo doporučeno.

Návod na používání přípravku

Léčivo v přípravku Serevent Diskus se inhaluje do Vašich plic. Pokud používáte přípravek Serevent Diskus správně, můžete cítit na jazyku prášek.

Návod na používání přípravku Serevent Diskus najdete níže.

Pokud máte nějaké problémy nebo něčemu nerozumíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Serevent Diskus musí být vdechován pouze ústy.

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Příbalová informace Vám poskytne informaci, kolik přípravku máte užívat a jak často ho máte užívat.

Obvyklá dávka přípravku je:

- Dospělí

1 inhalace (50 mikrogramů) dvakrát denně. V případě potřeby, může Váš lékař zvednout dávku na 2 inhalace (2 x 50 mikrogramů) dvakrát denně.

- Děti starší než 4 roky

1 inhalace (1 x 50 mikrogramů) dvakrát denně.

Tento přípravek se nedoporučuje podávat dětem mladším 4 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Serevent Diskus, než jste měl(a)

Užijete-li větší množství přípravku nebo při náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte svého lékaře.

Užijete-li náhodně větší množství dávky než se doporučuje, můžete pozorovat zrychlení srdeční činnosti, než obvykle, a můžete cítit třes, slabost a/nebo závratě.

Můžete pozorovat jiné příznaky, jako bolest hlavy, svalovou slabost a bolesti kloubů. Ihned o tom informujte svého lékaře.

Pokud byla použita dávka mnohem větší, než by měla být, a pokud se cítíte špatně nebo máte obavy, měli byste okamžitě kontaktovat svého lékaře nebo se dostavit na akutní příjmové oddělení nejbližší nemocnice. Vezměte tuto příbalovou informaci nebo svůj lék s sebou, aby v nemocnici věděli, co jste užili.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Serevent Diskus

Zapomenete-li si vzít dávku, užijte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Dále pokračujte v původním sledu užívání. Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Po užití přípravku Serevent Diskus

Jestliže po užití přípravku Serevent Diskus pozorujete, že se Vaše dýchání nebo dušnost zhoršuje, ihned přestaňte přípravek užívat a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Jestliže nedošlo jako obvykle k ústupu dušnosti nebo pocitu tíhy na hrudi, nebo úleva netrvala tak dlouho jako obvykle, neprodleně o tom informujte svého lékaře. Vaše dechové potíže se mohou zhoršovat a můžete potřebovat další léčivo.

Aby léčba byla účinná, je důležité přečíst si pečlivě tento návod a postupovat podle něho, abyste byli schopni inhalační pomůcku - Diskus správně používat.

Jak používat přípravek Serevent Diskus

Vyjměte inhalační pomůcku z krabičky. Je v poloze ZAVŘENO.

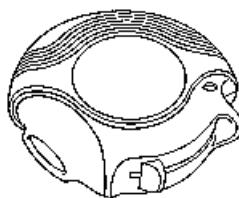
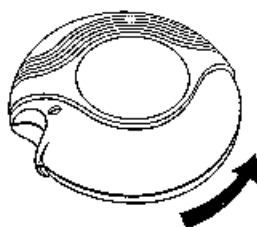
Popis přístroje:

Obrázek 1.

Obrázek 2.

Zavřený Diskus

Otevřený Diskus



1. základní část
2. posuvná část
3. počítáč dávek
4. jezdec
5. posuvná páčka
6. náustek

Nová inhalační pomůcka obsahuje 60 dávek přípravku Serevent Diskus. Počítáč dávek ukazuje, kolik jich ještě zbývá.

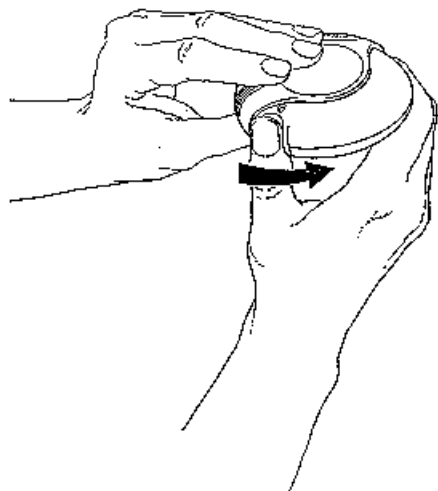
Každá dávka je přesně odměřená a je hygienicky chráněna. Inhalační pomůcka nevyžaduje žádnou údržbu ani opětovné plnění. Počítáč dávek, který je uložen na horní straně, ukazuje, kolik dávek ještě zbývá. Číslice 5 až 0 jsou ČERVENÉ, aby byl pacient upozorněn, že zbývá už jen několik dávek.

Používání přípravku Serevent Diskus bude snadné, budete-li dodržovat dále uvedené pokyny: posunutím páčky na inhalační pomůcce se otevře malý otvor v náustku, a tím se uvolní dávka, která je pak připravena k vdechnutí. Po zavření inhalační pomůcky se páčka automaticky vrátí

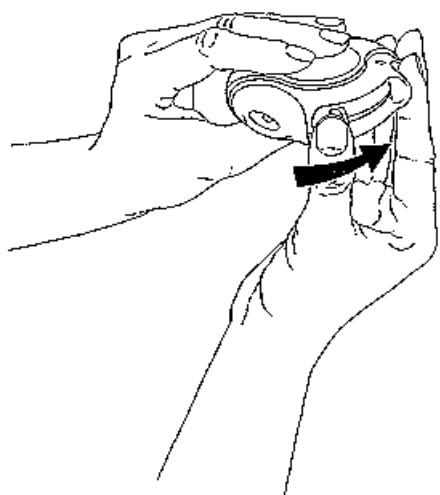
do své původní polohy a je připravena k uvolnění další dávky (až ji budete potřebovat). Vnější kryt chrání inhalační pomůcku, pokud ji právě nepoužíváte.

1. OTEVÍRÁNÍ INHALAČNÍ POMŮCKY A UVOLŇOVÁNÍ DÁVKY

- Inhalační pomůcku otevřete tak, že vnější kryt celého zařízení držíte v jedné ruce a palec druhé ruky vložíte do jezdece. Palcem zatlačíte jezdece co nejvíce dozadu.



- Nastavte inhalační pomůcku tak, aby byl náustek otočen směrem k Vám. Tlačte páčku co nejdále směrem od sebe, dokud neuslyšíte cvaknutí. Pak je inhalační pomůcka připravena k použití. Po každém zatlačení na páčku je připravena dávka k vdechnutí. (Je to vidět na počítači dávek.) S páčkou zbytečně nemanipulujte, protože se tím uvolní dávka, která se vyplývá bez užitku.

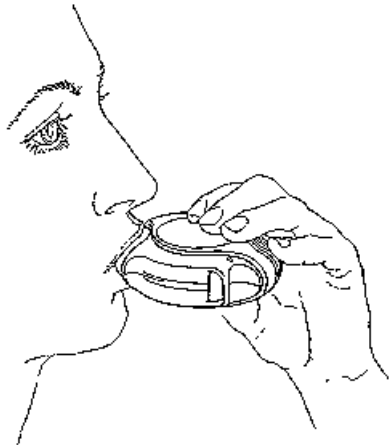


2. INHALOVÁNÍ

- Dříve než začnete vdechovat dávku, přečtete si pozorně tuto část textu.
- Zatím nevkládejte inhalační pomůcku do úst. Vydechněte, jak nejvíce to bez námahy dokážete.

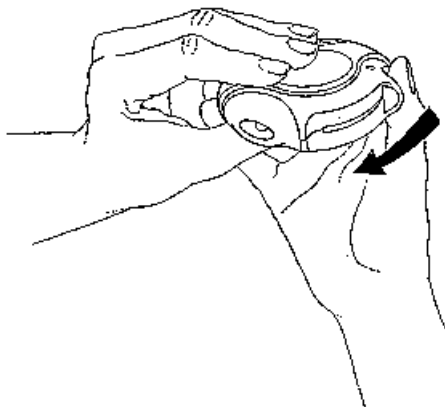
Pamatujte: Nikdy nevydechujte do inhalační pomůcky.

- Přiložte náustek ke rtům. Vdechujte zvolna a hluboko přes inhalační pomůcku, ne nosem.
- Odložte inhalační pomůcku.
- Zadržte dech asi na 10 sekund nebo na tak dlouho, jak to bez námahy vydržíte.
- Pomalu vydechněte.



3. UKONČENÍ INHALACE

- Inhalační pomůcku zavřete tak, že vložíte palec do jezdece a posunete jím co nejvíce směrem k sobě. Při zavření inhalační pomůcky uslyšíte zaklapnutí. Páčka se automaticky vrátí do původní polohy a je znovu nastavena k aplikaci další dávky.
- Pokud užíváte dvě dávky, musíte inhalační pomůcku zavřít a opakovat kroky 1 až 3.



PAMATUJTE:

- Přípravek Serevent Diskus uchovávejte v suchu.
- Pokud inhalační pomůcku nepoužíváte, nechávejte ji zavřenou.
- Nikdy do inhalační pomůcky nevydechujte.
- Dávku uvolníte pouhým posunutím páčky.
- Inhalaci přípravku Serevent Diskus pomocí inhalační pomůcky je nutné provádět pouze ústy.

4. Možné nežádoucí účinky

Mnoho pacientů užívá tento přípravek bez potíží. Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ke snížení výskytu případných nežádoucích účinků Vám Váš lékař předepíše nejnižší dávku přípravku Serevent Diskus, která udržuje Vaše astma nebo CHOPN na optimální úrovni.

Alergická reakce: můžete upozorovat, že se Vaše dušnost po užití přípravku Serevent Diskus náhle zhorší. Můžete sípat a mít kašel. Rovněž můžete pozorovat svědění a otok (obvykle obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla). Pozorujete-li tyto příznaky, nebo se příznaky objevily náhle po užití přípravku Serevent Diskus, **ihned o tom informujte svého lékaře.** Výskyt alergické reakce na přípravek Serevent Diskus je velmi vzácný (výskyt je menší než u 1 pacienta z 10 000).

Ostatní nežádoucí účinky jsou uvedeny níže.

Časté (výskyt je menší než u 1 pacienta z 10).

- Svalové křeče.
- Pocit třesu; zrychlené nebo nepravidelné srdeční akce (palpitace), bolest hlavy, třes rukou (tremor). Třes se může vyskytnout, pokud užíváte více než jeden vdech dvakrát denně. Tyto nežádoucí účinky netrvají dlouho a zmenšují se při pokračování léčby přípravkem Serevent Diskus.

Méně časté (výskyt u méně než 1 pacienta ze 100)

- Kopřivka.
- Velmi rychlá srdeční akce (tachykardie). Tento nežádoucí účinek se může vyskytnout, pokud užíváte více než jeden vdech dvakrát denně.
- Nervozita.

Vzácné (výskyt u méně než 1 pacienta z 1 000)

- Závrať.
- Porucha spánku, nebo pocit špatného usínání.
- Snížení množství draslíku v krvi (můžete mít nepravidelný srdeční rytmus, svalovou slabost, křeče).

Velmi vzácné (výskyt u méně než 1 pacienta z 10 000)

- **Zhoršení dýchání nebo sípání, které se přímo zhoršuje po užití přípravku Serevent.** Dojde-li k tomuto stavu, **přestaňte přípravek Serevent Diskus užívat.** Užijte přípravek s krátkodobým nástupem účinku, který Vám pomůže zlepšit Vaše dýchání, a **ihned o tom informujte svého lékaře.**
- Nepravidelná srdeční akce nebo pocit přídatných úderů srdce (arytmie). Informujte o tom svého lékaře, ale dále pokračujte v léčbě přípravkem Serevent Diskus, pokud lékař nerozhodne o ukončení léčby.
- Zvýšení hladiny cukru (glukosy) v krvi (hyperglykémie). Jste-li diabetikem, bude Vám častěji odebrána krev ke sledování hladiny cukru a tento stav si může vyžádat úpravu dosavadní léčby cukrovky.
- Moučnivka dutiny ústní a hrdla.
- Nevolnost.
- Bolest, otok kloubů nebo svalová bolest.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás/Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Serevent Diskus uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Nenechávejte přípravek na vlhkém místě, jako je koupelna.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje přípravek Serevent Diskus

- Léčivou látkou je Salmeteroli xinafoas 72,5 mikrogramů, což odpovídá Salmeterolum 50 mikrogramů, v jedné dávce.
- Pomocnou látkou je monohydrát laktosy.

Jak přípravek Serevent Diskus vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek obsahující směs salmeterol-xinafoátu a monohydrátu laktosy je uzavřený ve stripovém blistru, který se skládá ze základní fólie s odstranitelnou fólií na víčku.

Zelený diskovitý plastický inhalátor s počítadlem dávek, obsahující stočený fóliový strip s 60 dávkami, krabička.

Velikost balení: 60 dávek po 50 mikrogramech léčivé látky.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Glaxo Wellcome Production, Evreux, Francie.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 12. 2018