

Листовка: информация за потребителя

Серевент Инхалер 25 микрограма/дозирано впръскване, суспензия под налягане за инхалация

Serevent Inhaler 25 micrograms/metered actuation, pressurised inhalation, suspension

салметерол (като ксинафоат)
salmeterol (as xinafoate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Серевент Инхалер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Серевент Инхалер
3. Как да използвате Серевент Инхалер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Серевент Инхалер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	20020425
Разрешение №	-68091 / 11-03-2025
BG/MA/MP	
Издание №	

1. Какво представлява Серевент Инхалер и за какво се използва

- Серевент Инхалер съдържа лекарственото вещество салметерол. То принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени дългодействащи бронходилататори. Това вещество помага на въздухоносните пътища да се разширят, при което навлизането и излизането на въздух от белите дробове става по-лесно. Действието на Серевент Инхалер обикновено се проявява в рамките на 10 до 20 минути и продължава най-малко 12 часа.
- Вашият лекар Ви е предписал това лекарство с цел да подпомогне предпазването от проблеми с дишането, които могат да се дължат на астма. Редовното приложение на Серевент Инхалер помага за предотвратяване на астматичните пристъпи, включително предизвикани от физическо усилие или нощни пристъпи на астма.
- Редовното приложение на Серевент Инхалер помага за предотвратяване на проблемите с дишането, причинени от други заболявания на белия дроб, като хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).
- Серевент Инхалер помага за предотвратяване на поява на пристъпи на задух и хрипове. Той не помага за овладяване на вече настъпили пристъпи на задух или хрипове. В тези случаи се използва бързодействащо инхалаторно лекарство, напр. салбутамол-съдържащо лекарство.
- Серевент Инхалер представлява суспензия под налягане за инхалация в опаковка под налягане, поставена в пластмасово инхалаторно устройство (Инхалер). Чрез Инхалера лекарството се вдишва директно в белите дробове.

При лечение на астма, трябва винаги да приемате едновременно Серевент Инхалер и инхалаторен кортикостероид.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Серевент Инхалер

Не използвайте Серевент Инхалер

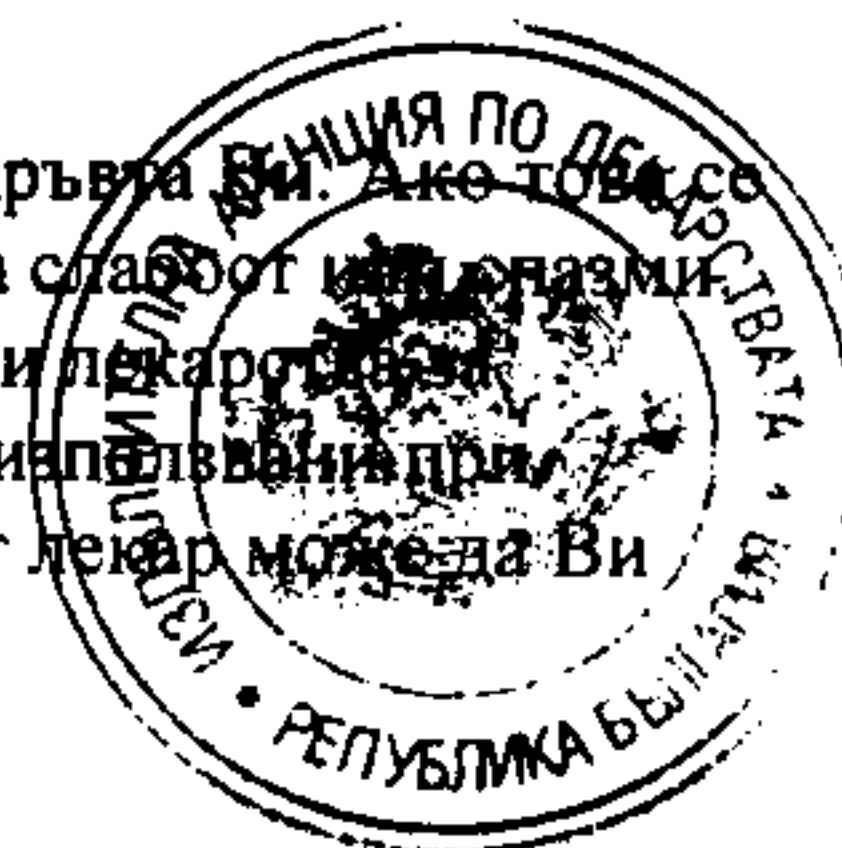
Ако сте алергични (свръхчувствителни) към салметерол ксинафоат или към помощното вещество норфлуран (HFA 134a).

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако астмата или дишането Ви се влошат, незабавно уведомете Вашия лекар. Може да почувствате, че хриповете се задълбочават, получавате по-често стягане в гърдите или имате нужда да използвате по-често лекарство за бързо облекчаване на симптомите. Ако това се случи не увеличавайте броя на инхалациите със Серевент, които приемате. Може състоянието на белия дроб да се влошава и да се разболявате сериозно. Консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от промяна в лечението на астмата.
- След като е постигнат добър контрол на астмата Ви, Вашият лекар може да реши постепенно да намали дозата на Серевент Инхалер.
- Ако Ви е предписан Серевент Инхалер за лечение на астма, не спирайте останалите антиастматични лекарства, които вече приемате. Това може да включва инхалаторни кортикостероиди или кортикостероиди под формата на таблетки. Продължете да приемате същите дози както досега, освен ако лекарят не Ви е препоръчал друго. Продължете лечението, дори ако се чувствате много по-добре. **Не спирайте приема на инхалаторния кортикостероид (или кортикостероидните таблетки), когато започнете приложението на Серевент Инхалер.**
- Вашият лекар може да прецени да проследява състоянието Ви редовно, в случай че имате повишена активност на щитовидната жлеза, захарен диабет (Серевент Инхалер може да повиши нивото на кръвната захар) или заболяване на сърцето, включително неравномерен или ускорен сърдечен ритъм.

Други лекарства и Серевент Инхалер

- Информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства за лечение на астма или такива, отпускани без рецепта. Това е важно, тъй като едновременното приложение на Серевент Инхалер с други лекарства може да не е подходящо.
- Информирайте Вашия лекар преди да започнете приема на Серевент Инхалер, ако в момента се лекувате от гъбични инфекции с лекарства, съдържащи кетоназол или итраконазол, или ако се лекувате от HIV инфекция с ритонавир. Възможно е тези лекарства да увеличат риска от поява или влошаване на нежелани реакции, свързани със Серевент Инхалер, включително неравномерен сърдечен ритъм.
- Трябва да се избягва едновременното приложение на Серевент Инхалер с лекарства, наречени бета-блокери, освен ако лекарят не Ви препоръча. Бета-блокерите, напр. атенолол, пропранолол, соталол, са често използвани за лечение на високо кръвно налягане или други сърдечни заболявания. Уведомете Вашия лекар, ако приемате бета-блокери или наскоро са Ви били предписани, тъй като тези лекарства могат да намалят или да неутрализират ефектите на салметерол.
- Възможно е Серевент Инхалер да намали количеството на калия в кръвта Ви. Ако това се случи, може да установите неравномерен сърдечен ритъм, мускулна слабост или умора. По-вероятно е това да стане, ако приемате Серевент Инхалер с някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (диуретици) и други лекарства, използвани при проблеми с дишането, като теофилин или кортикостероиди. Вашият лекар може да Ви



назначи кръвни изследвания за определяне нивото на калия в кръвта. Ако имате някакви притеснения, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква възможни нежелани реакции, свързани с приложение на Серевент Инхалер, да окажат влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Серевент Инхалер

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- **При лечение на астма трябва винаги да приемате едновременно Серевент Инхалер и инхалаторен кортикостероид.**
- Приемайте Серевент Инхалер всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва да спрете лечението.
- Още през първия ден на приложението ще почувствате действието на лекарството.

Серевент Инхалер е само за инхалаторно приложение през устата.

Възрастни и юноши на и над 12 години с астма

- Обичайната начална доза е 2 инхалации два пъти дневно.
- При пациенти с по-тежка астма, лекарят може да увеличи дозата до 4 инхалации два пъти дневно.

Деца с астма

- При деца на възраст от 4 до 12 години обичайната доза е 2 инхалации два пъти дневно.
- Серевент Инхалер не се препоръчва за лечение на деца под 4-годишна възраст.

Възрастни с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ, включително бронхит и емфизем)

- Обичайната начална доза е 2 инхалации два пъти дневно.

Не е приложимо за деца и юноши.

Указания за употреба

Вашият лекар ще Ви даде указания за употреба на Инхалера. Лекарят трябва да проверява от време на време начина, по който използвате Инхалера. Неправилното или не според предписанието на лекаря използване на Инхалера, може да попречи да бъде постигнат очаквания ефект на лекарството за лечение на астма или ХОББ.

Лекарството се съдържа в метална опаковка под налягане, поставена в пластмасово устройство с апликатор за уста.



Проверка на Инхалера



1. Преди да използвате Инхалера за пръв път, проверете дали работи. Отстранете капачката на апликатора за уста чрез внимателно притискане от двете ѝ страни с палец и показалец.

2. За да се уверите, че Инхалера работи, разклатете го добре, насочете апликатора за уста настрани от Вас и пръснете два пъти във въздуха. Ако Вашият Инхалер не е бил използван в продължение на една седмица или повече, също така пръснете два пъти във въздуха.

Използване на Инхалера

Важно е да започнете да вдишвате колкото е възможно по-бавно точно преди инхалирането.

1. Изправете се или седнете в изправено положение, когато използвате Инхалера.

2. Отстранете капачката на апликатора за уста (както е показано на първата картинка).

Проверете отвътре и отвън, за да се уверите, че апликаторът е чист и няма свободни частици.



3. Разклатете Инхалера 4 или 5 пъти, за да осигурите отстраняване на евентуални свободни частици и равномерно смесване на съдържанието.



4. Дръжте Инхалера в изправено положение, като палеца поставите върху основата под апликатора за уста. Издишайте колкото е възможно.



5. Поставете апликатора в устата си между зъбите и затворете устни около него, без да го захващате.





6. Вдишвайте през устата. При започване на вдишване през устата, натиснете надолу върха на Инхалера, за да впръскате лекарството, докато вдишвате продължително и дълбоко.



7. Докато задържате дъха си, извадете Инхалера от устата и махнете пръстите от върха на Инхалера. Продължете да задържате дъха си за няколко секунди или докато Ви е възможно.

8. Изчакайте около половин минута между отделните инхалации, след което повторете действията от точка 3 до точка 7.

9. Винаги след употреба връщайте незабавно на място капачката на апликатора за уста чрез плътно натискане до щракването ѝ. Това е необходимо за предпазване от запрашаване.

Упражнявайте се пред огледало първите няколко пъти. Ако след инхалиране видите капчици по Вашия Инхалер или отстрани по устните си, трябва да повторите приема.

В случай че Вие или Вашето дете имате трудности при употребата на Инхалера, използването на обемна камера за инхалиране може да подобри лечението със Серевент Инхалер. За повече информация се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

Почистване на Инхалера

За да предотвратите блокирането му, е важно Инхалера да бъде почистван поне веднъж седмично по следния начин:

- Отстранете капачката на апликатора за уста.
- Не изваждайте металната опаковка от пластмасовата част.
- Избършете вътрешната и външната част на апликатора за уста, както и пластмасовата част със сухо парче плат.
- Отново поставете на място капачката на апликатора за уста.

Не поставяйте металната опаковка във вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Серевент Инхалер

Важно е да приемате Серевент Инхалер точно както лекарят Ви е препоръчал. Ако случайно приемете доза, по-висока от предписаната, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Може да забележите, че сърцето Ви бие по-бързо от обикновено и че треперите и/или сте замаяни. Възможно е също да получите главоболие, мускулна слабост и болки в ставите.

Ако сте пропуснали да приемете Серевент Инхалер

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто приемете следващата доза в обичайното време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. За да намали възможността от поява на нежелани реакции, Вашият лекар ще Ви предпише възможно най-ниската доза Серевент Инхалер, която е подходяща за контрол на Вашата астма или ХОББ. По-долу са изброени нежеланите реакции, които са съобщавани от пациенти, приемащи Серевент Инхалер.

Алергични реакции: Може да забележите внезапно затруднение в дишането след приложение на Серевент Инхалер. Може да се появят хрипове и кашлица. Може да забележите сърбеж и оток (обикновено по лицето, устните, езика или гърлото). Ако получите някои от тези симптоми или ако те се появят внезапно след прием на Серевент Инхалер, **уведомете незабавно Вашия лекар**. Алергичните реакции към Серевент Инхалер са много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти).

Други нежелани реакции са изброени по-долу:

Чести нежелани реакции (засягат до 1 на 10 пациенти):

- Мускулни спазми
- Треперене, ускорен или неравномерен сърдечен ритъм (палпитации), главоболие. Треперене на ръцете (тремор). Появата на тремор е по-вероятна, ако приемате повече от две инхалации два пъти дневно. Тези нежелани реакции не продължават дълго и намаляват при продължаване на лечението със Серевент Инхалер.

Нечести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти):

- Обрив
- Ускорен сърдечен ритъм (тахикардия). По-вероятно е това да се случи, ако приемате повече от две инхалации два пъти дневно.
- Нервност.

Редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

- Световъртеж
- Безсъние или нарушения в съня
- Намаляване нивото на калия в кръвта (може да се появят неравномерен сърдечен ритъм, мускулна слабост, спазми).

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- **Затруднено дишане или хрипове, които се влошават веднага след приложение на Серевент Инхалер.** Ако това се случи, **спрете приложението на Серевент Инхалер**. Използвайте инхалаторното си лекарство за бързо облекчаване на симптомите, за да облекчите дишането си и **уведомете Вашия лекар незабавно**.
- Неравномерен сърдечен ритъм или поява на допълнителни удари на сърцето (аритмия). Ако това се случи, не спирайте приложението на Серевент Инхалер, но уведомете Вашия лекар.
- Повишаване на нивата на захарта (глюкозата) в кръвта (хипергликемия). Ако имате диабет, може да е необходимо по-често проследяване на кръвната захар и евентуално коригиране на стандартното Ви лечение за диабета.
- Възпаление на устата или гърлото.
- Гадене.
- Болка, подуване в ставите или болка в гърдите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да



съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Серевент Инхалер

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Веднага след употреба поставете капачката на апликатора за уста на мястото ѝ чрез плътно натискане до изщракването ѝ. Не използвайте прекалена сила.
- Да не се съхранява над 30°C.
- Металната опаковка съдържа течност под налягане. Тя не трябва да се пробива, чупи или изгаря, дори ако е празна.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Серевент Инхалер

- При всяко впръскване се освобождават 25 микрограма от активното вещество салметерол (под формата на ксинафоат).
- Всяка опаковка Серевент Инхалер съдържа 120 дози (впръсквания).
- Другата съставка е норфлуран (1,1,1,2-тетрафлуороетан или HFA 134a).

Това лекарство съдържа флуорсъдържащи парникови газове.
Всеки инхалатор съдържа 12 g HFC-134a (наричан също норфлуран или 1,1,1,2-тетрафлуороетан или HFA 134a), съответстващи на 0,0172 тона еквивалент на CO₂ (потенциал за глобално затопляне (global warming potential, GWP) = 1 430).

Как изглежда Серевент Инхалер и какво съдържа опаковката

Суспензия под налягане за инхалация. Опаковката под налягане съдържа бяла до почти бяла суспензия за инхалация.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24
Ирландия

Производител

Glaxo Wellcome Production, 27000 Evreux, Франция



Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2025

