

Bipacksedel: Information till patienten användaren
Serevent Diskus 50 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos

Salmeterol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Serevent Diskus är och vad det används för
2. Innan du använder Serevent Diskus
3. Hur du använder Serevent Diskus
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Serevent Diskus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Serevent Diskus är och vad det används för

Serevent är en långverkande luftrörsvidgare som verkar i huvudsak på luftrören (bronkselektiv beta-stimulerare), så att kramp och tilltäppning (bronkobstruktion) minskar under minst 12 timmar. Effekten sätter in inom 10-20 minuter. Full effekt uppnås efter 2-3 timmar.

Serevent Diskus används vid underhållsbehandling av astma tillsammans med inhaled kortisonpreparat samt vid KOL (kroniskt obstruktiv lungsjukdom). Serevent Diskus ger inte omedelbar lindring vid akuta astmaanfall. Man ska då ta en annan luftrörsvidgande medicin. Om behandlingen inte ger önskad effekt, kontakta läkare.

Om du behandlas för astma ska du alltid ha både Serevent och inhalationskortison som du ska ta tillsammans.

2. Vad du behöver veta innan du använder Serevent Diskus

Ta inte Serevent Diskus

- om du är allergisk mot salmeterol eller det andra innehållsämnet laktosmonohydrat (anges i avsnitt 6) i Serevent Diskus. Laktosmonohydrat innehåller mjölkprotein.

Var särskilt försiktig med Serevent Diskus

Rådgör med läkare innan behandling med Serevent Diskus påbörjas om du har någon av följande sjukdomar:

- hjärt-kärlsjukdom
- ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos)
- diabetes
- tillstånd med minskad kaliumhalt i blodet.

Omedelbart efter dosering av Serevent Diskus kan en paradoxal bronkospasm (kramp i luftvägarna) med ökad väsande andning inträffa. Om detta sker bör du omedelbart inhalera en snabbverkande bronkdilaterare. Sluta ta Serevent Diskus och kontakta din läkare.

Innan du börjar använda Serevent, tala om för din läkare om du behandlas för svampinfektion med läkemedel innehållande ketokonazol eller itrakonazol, eller om du behandlas för HIV med ritonavir. Dessa läkemedel kan öka risken för biverkningar med Serevent, inklusive oregelbunden hjärtrytm, eller förvärra biverkningar.

Om du använder Serevent för astma kan din läkare vilja följa upp dina symtom mer regelbundet. Om din astma eller andning försämras ska du ta kontakt med din läkare.

Andra läkemedel och Serevent Diskus

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även de för astma eller något receptfritt läkemedel. Effekten av behandlingen kan påverkas om Serevent och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

- Innan du börjar använda Serevent, tala om för din läkare om du behandlas för svampinfektion med läkemedel innehållande ketokonazol eller itrakonazol, eller om du behandlas för HIV med ritonavir. Dessa läkemedel kan öka risken för biverkningar med Serevent, inklusive oregelbunden hjärtrytm, eller förvärra biverkningarna.
- Undvik att ta beta-blockerare när du tar Serevent, såvida inte din läkare bedömt att du kan göra det. Beta-blockerare såsom atenolol, propranolol, sotalol används ofta för att behandla högt blodtryck eller andra hjärtåkommor. Tala om för din läkare om du tar beta-blockerare eller nyligen har ordinerats beta-blockerare, eftersom dessa kan minska eller förhindra effekten av salmeterol.
- Serevent kan minska kaliummängden i blodet. Symtom på detta kan vara att hjärtat slår oregelbundet, muskelsvaghet eller kramp. Det är mer troligt att det kan inträffa om du tar Serevent med läkemedel för att behandla högt blodtryck som t ex vätskedrivande medel (diuretika), eller om du använder andra läkemedel för andningsbesvär som t ex teofylliner eller kortison. Du kan bli ombedd att lämna blodprov för att kontrollera kaliumhalten. Om du känner dig osäker, tala med din läkare.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför med läkare vid användning av Serevent under graviditet.

Det är okänt om Serevent går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare *före* användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Serevent Diskus innehåller laktos

Serevent Diskus innehåller laktos upp till 12,5 mg/dos. Denna mängd orsakar normalt inga problem för laktosintoleranta personer. Hjälpmätnen laktos innehåller små mängder mjölkprotein som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Serevent Diskus

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. *Rekommenderad dos för vuxna och barn från 6 års ålder* är 1 dos morgon och kväll. För att uppnå full effekt bör Serevent Diskus användas regelbundet. Du kanske inte känner någon smak av eller känner pulvret på tungan, även om du har använt inhalatorn på rätt

sätt. Serevent Diskus bör inte användas mer än 2 gånger per dygn. Se bruksanvisning för mer information.

Om du får svårt att andas eller pipande andning ska du fortsätta ta Serevent Diskus, men kontakta din läkare snarast eftersom du kan behöva ytterligare behandling. När din astma är under kontroll kan din läkare besluta att gradvis minska dosen av Serevent Diskus.

Om du har tagit för stor mängd av Serevent Diskus

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering kan du få ökad hjärklappning, darrningar, huvudvärk och/eller yrsel.

Om du har glömt att ta Serevent Diskus

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom (tecken på en allergisk/anafylaktisk reaktion):

svullnad i ansikte, munhåla och svalg, kramp i luftrören, andnöd,
Detta är en mycket sällsynt biverkan (drabbar färre än 1 av 10 000 personer).

Övriga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Darrningar, hjärklappning, muskelkramp och huvudvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Hudutslag, mycket snabb hjärtfrekvens och oro.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Minskad kaliumhalt i blodet, yrsel och sömnsvårigheter.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Överkänslighetsreaktioner, t ex nässelfeber, hudutslag, förhöjda blodglukosnivåer, led- och muskelvärk, oregelbunden hjärtrytm, bröstsmärta, irritation i munhåla och svalg samt illamående.

Inhalationsbehandling kan genom ej klarlagda mekanismer ge upphov till kramp i luftrören vilket kan resultera i andningssvårigheter och/eller väsande ljud. Avbyt behandlingen om du får dessa symtom när du tagit Serevent Diskus. Använd inhalatorn med den snabbverkande luftrörsvidgande medicinen och kontakta läkare.

Biverkningarna är ofta dosberoende.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.läkemedelsverket.se

5. Hur Serevent Diskus ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 30°C.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Eftersom läkemedelsrester kan finnas kvar i de tomma förpackningarna bör man inte kasta dessa i soporna utan även de tomma förpackningarna bör återlämnas till apotek.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Serevent Diskus är salmeterol. Varje dos innehåller 50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat).

Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkproteiner).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Serevent Diskus är en formgjuten plastinhalator, i vilken inhalationspulvret ligger förpackat i avdelade blisterdoser i en folieremsa med ett avrivbart hölje.

Serevent Diskus är förpackad i kartonger i förpackningsstorlekarna 1x60 doser eller 3x60 doser.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna
Tel: 08-638 93 00
E-post: info.produkt@gsk.com

Denna bipacksedel godkändes senast: 2023-10-04

Bruksanvisning

Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal bör visa dig hur du ska använda Serevent Diskus. Då och då bör de också kontrollera hur du använder den. Det är viktigt att Serevent Diskus används rätt och som den ordinerats för att du ska få avsedd effekt på din astma eller KOL.

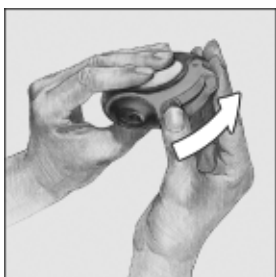
- Diskus-inhalatorn innehåller blister med Serevent-pulver.
- En dosräknare på ovansidan av Diskus visar hur många doser som finns kvar. En full inhalator innehåller 60 doser.

Dosräknaren räknar ner till 0. Numren 5 till 0 är markerade med rött för att varna att endast några få doser är kvar. När dosräknaren visar 0 är inhalatorn tom.

Så här använder du inhalatorn



1. För att öppna Diskus, håll den som på bilden. För tumgreppet i pilens riktning så långt det går - ett klick hörs. Ett litet hål i munstycket har nu öppnats.



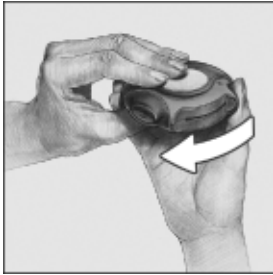
2. Håll Diskus med munstycket mot dig. Du kan hålla den antingen i höger eller vänster hand. För frammatningsspaken från dig, så långt det går – ett klick hörs. Pulverdosen är nu klar att inhaleras från munstycket.

Varje gång spaken dras fram öppnas en pulverdosa som är klar att inhaleras. Lek inte med frammatningsspaken eftersom detta öppnar pulverdosaerna och medicin slösas bort.

3. Håll Diskus bort från munnen.
Andas ut lugnt och så djupt som känns bekvämt.
Andas aldrig ut genom Diskus.



4. För därefter Diskus till munnen och slut läpparna om munstycket. Andas in stadigt och djupt genom Diskus; inte genom näsan.
Ta bort Diskus från munnen.
Håll andan i ca 10 sekunder eller så länge som det känns bekvämt.
Andas ut sakta. Du kanske inte känner någon smak av eller känner pulvret på tungan, även om du har använt inhalatorn på rätt sätt.



5. Stäng inhalatorn genom att föra tumgreppet mot dig så långt det går. Ett klick hörs när Diskus stängs. Frammatningsspaken har nu automatiskt återgått till sitt ursprungsläge.

Diskus är nu klar att användas på nytt.

Som med alla inhalatorer bör vårdgivare säkerställa att barn som föreskrivits Serevent Diskus använder korrekt inhalationsteknik, såsom beskrivits ovan.

Rengöring

Torka av Diskus-munstycket med en torr pappersservett.

KOM IHÅG

Förvara inhalatorn vid högst 30°C

Förvara inhalatorn stängd

Andas aldrig ut genom inhalatorn

Rör endast frammatningsspaken, när du ska inhalera

Överskrid ej ordinerad dosering

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn