

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Serevent Evohaler 25 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension salmeterol

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

- Spara denna bipacksedel, 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 symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

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

1. Vad Serevent Evohaler är och vad det används för

- Serevent Evohaler innehåller läkemedlet salmeterol, som är en 'långverkande luftrörsvidgare'. Salmeterol verkar vidgande på luftvägarna i lungorna och gör det lättare att andas. Effekten märks vanligtvis inom 10-20 minuter och varar under 12 timmar eller mer.
- Din läkare har ordinerat detta läkemedel för att förebygga andningsbesvär, som kan vara orsakade av astma. Genom att ta Serevent Evohaler regelbundet förebyggs astmaattacker. Det gäller också astma som orsakas av ansträngning eller om astmabesvären bara händer på natten.
- Genom att ta Serevent Evohaler regelbundet förebyggs också andningsbesvär som beror på annan lungsjukdom såsom kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).
- Serevent Evohaler förebygger plötsliga andningsbesvär (andfåddhet/väsande andning) men ger inte omedelbar effekt vid akuta besvär. Då ska du använda en kortverkande luftrörsvidgande medicin som ger snabb effekt (t ex salbutamol).
- Serevent Evohaler är en inhalationsspray. Läkemedlet andas in direkt i lungorna.

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

Salmeterol som finns i Serevent Evohaler kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Serevent Evohaler

Ta inte Serevent Evohaler

- om du är allergisk (överkänslig) mot salmeterol eller det övriga innehållsämnet, norfluran (HFA)

134a).

Varningar och försiktighet

- **Om din astma eller andningen försämras kontakta omedelbart läkare.** Om du känner att andningen blir mer väsande/pipande eller att känslan av trångt i bröstet ökar och du behöver ta mer av din snabbverkande luftrörsvidgande medicin, ta inte fler inhalationer av Serevent Evohaler. Ditt tillstånd kan förvärras och du kan bli allvarligt sjuk. Kontakta din läkare eftersom din astmabehandling kan behöva ändras.
- När din astma är under kontroll kan din läkare besluta att gradvis minska dosen av Serevent Evohaler.
- Om du har ordinerats Serevent Evohaler för din astma, fortsätt att ta dina övriga astmamediciner som du redan använder. Dessa kan vara inhalationskortison eller kortisontabletter. Fortsätt att ta sammadoser som tidigare såvida inte din läkare har sagt något annat. Fortsätt även om du känner dig mycket bättre. **Sluta inte använda ditt inhalationskortison (eller kortisontabletter) när du börjar använda Serevent Evohaler.**
- Din läkare kan vilja följa upp din behandling mer regelbundet om du har ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos), diabetes (Serevent Evohaler kan öka blodsockret) eller hjärt-kärlsjukdom inklusive snabb och regelbunden hjärklappning.

Andra läkemedel och Serevent Evohaler

- Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även de förastma eller något receptfritt läkemedel. Effekten av behandlingen kan påverkas om Serevent Evohaler och vissa andra läkemedel tas samtidigt.
- Innan du börjar använda Serevent Evohaler, 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 Evohaler, inklusive oregelbunden hjärtrytm, eller förvärra biverkningarna.
- Undvik att ta beta-blockerare när du tar Serevent Evohaler, såvida inte din läkare bedömt att du kan göra det. Beta-blockerare såsom atenolol, propranolol och 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 Evohaler 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 Evohaler 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 tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att effekt eller eventuella biverkningar av Serevent Evohaler skulle påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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.

3. Hur du använder Serevent Evohaler

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- **Om du behandlas för astma ska du alltid ha både Serevent Evohaler och ett inhalationskortison som du ska ta tillsammans.**
- Använd Serevent Evohaler varje dag tills din läkare råder dig att sluta.
- Du kommer att känna att medicinen börjar verka redan efter första dagen.

Serevent Evohaler är endast avsedd för inhalation.

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre med astma

- En vanlig startdos är 2 doser två gånger dagligen.
- Vid svårare astmabesvär kan din läkare öka dosen till 4 doser två gånger dagligen.

Barn med astma

- För barn 4 till 12 år är en vanlig dos 2 doser två gånger dagligen.
- Serevent Evohaler rekommenderas inte till barn under 4 år.

Vuxna med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL, inklusive bronkit och emfysem)

- En vanlig startdos är 2 doser två gånger dagligen.
- Ej tillämpligt för barn och ungdom.

Bruksanvisning

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

Metallbehållaren, i plastinhalatorn med munstycke, innehåller läkemedlet.

Så kontrollerar du inhalationssprayen

1. Innan du använder inhalationssprayen för första gången är det viktigt att testspraya för att kontrollera att sprayen fungerar.

Ta av skyddshuven genom att lätt trycka på båda sidorna mellan tumme och pekfinger samtidigt som du tar av den.

2. För att kontrollera att själva inhalatorn fungerar riktigt skaka inhalationssprayen väl, håll munstycket ifrån dig och spraya två gånger i luften. Om du inte använt sprayen under senaste veckan, ta av skyddshuven, skaka inhalationssprayen och spraya två gånger i luften.



Inhalationsteknik

Det är viktigt att andas in så sakta som möjligt innan man använder inhalationssprayen.

1. Sitt eller stå när du inhaledar.

2. Ta av skyddshuven (som visas på första bilden). Kontrollera att inhalator och munstycke är rena på in- och utsidan och fria från främmande föremål.



3. Skaka inhalatorn 4-5 gånger så att eventuella främmande (lösa) föremål avlägsnas och sprayinnehållet blandas väl.



4. Håll inhalatorn upprätt med tummen på inhalatorns bas, bakom munstycket. Andas ut lugnt och så djupt som känns bekvämt.



5. Sätt inhalatorn i munnen mellan tänderna. Slut läpparna ordentligt om munstycket. Bit inte i munstycket.



6. Andas in genom munnen. Just när du börjar att andas in, tryck ned toppen på metallbehållaren för att spraya en dos. Fortsätt att andas in lugnt och så djupt som möjligt.



7. Håll andan, tag bort inhalatorn från munnen och fingret från toppen av metallbehållaren. Fortsätt att hålla andan i några sekunder

8. Om du ska ta ytterligare en dos, vänta ungefär en halv minut innan behandlingen upprepas från punkt 3 till 7.

9. Sätt alltid tillbaka skyddshuven som skydd mot damm efter att du använt inhalatorn. Ett knäpp hörs när skyddshuven trycks på plats.

Kontrollera tekniken framför en spegel de första gångerna. Om det pyser från övre delen av sprayen eller ut genom sidorna av munnen, bör du börja om igen.

Om du eller ditt barn tycker att det är svårt att använda inhalationssprayen, kan en andningsbehållare underlätta behandlingen med Serevent Evohaler. Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Rengöring av inhalatorn

För att förhindra att inhalatorn ”pluggar igen” är det viktigt att inhalatorn rengörs minst en gång i veckan.

Gör så här:

- Ta av skyddshuven.
- Ta aldrig bort metallbehållaren från plastinhalatorn.
- Torka av in- och utsidan av munstycket och plastinhalatorn med en torr duk eller pappersservett.
- Sätt tillbaka skyddshuven.

Lägg inte metallbehållaren i vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Serevent Evohaler

Eventuellt kan hjärtat slå snabbare än vanligt och du känner dig skakig och/eller yr. Du kan också få huvudvärk, känna muskelsvaghet eller värk i lederna. Det är viktigt att du följer läkarens doseringsrekommendation. 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.

Om du har glömt att ta Serevent Evohaler

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt.

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.

För att minska risken för biverkningar kommer din läkare att ordinera den lägsta dos av Serevent Evohaler som behövs för att du ska kunna vara besvärsfri från din astma eller KOL. Följande biverkningar har rapporterats från personer som använt Serevent Evohaler.

Allergiska reaktioner: om du plötsligt märker att du får svårt att andas efter att du tagit Serevent Evohaler. Andningen blir väsende eller du får hosta, klåda, svullnad (vanligtvis i ansikte, läppar, tunga eller svalg). **Kontakta omedelbart läkare** om du märker något av detta eller att det händer plötsligt efter att du tagit Serevent Evohaler. Allergiska reaktioner av Serevent Evohaler är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Övriga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Muskelkramp
- Man känner sig skakig, får snabba eller oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning), huvudvärk, händerna darrar (tremor). Tremor (darrningar) är vanligare om man tar mer än 2 inhalationer 2 gånger dagligen. Dessa biverkningar brukar minska efter en tids användning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Hudutslag
- Mycket snabb hjärtfrekvens (takykardi). Detta är vanligare om man tar mer än 2 inhalationer två gånger dagligen.
- Nervositet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Yrsel
- Svårt att somna/sova
- Minskad kaliumhalt i blodet (som kan ge symtom som oregelbunden hjärklappning, muskelsvaghet, kramp).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Andningssvårigheter/ väsande ljud som förvärras strax efter att du tagit Serevent Evohaler. Sluta att ta Serevent Evohaler. Använd inhalatorn med den snabbverkande luftrörsvidgande medicinen och kontakta läkare direkt.
- Oregelbunden hjärtrytm eller extraslag av hjärtat (arytmi). Tala om detta för din läkare men sluta inte att ta Serevent Evohaler.
- Förhöjda nivåer av blodsockret (glukos) (hyperglykemi). Om du har diabetes kan tätare blodsockermätningar och eventuellt justeringar av din vanliga diabetesbehandling behövas.
- Mun- och halsirritation
- Illamående
- Värkande, svullna leder eller bröstsmärta.

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.lakemedelsverket.se

5. Hur Serevent Evohaler ska förvaras

- **Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**
- Sätt alltid tillbaka skyddshuven omedelbart efter användning. Tryck försiktigt skyddshuven på plats tills ett knäpp hörs. Du behöver inte använda mycket kraft.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Innehållet i metallbehållaren är under tryck. Utsätt den inte för temperaturer över 50 °C. Får inte punkteras, brännas eller utsättas för annan åverkan även om behållaren är tillsynes tom.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP/. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel 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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är salmeterol (som xinafoate).
- Varje spraydos innehåller 25 mikrogram av den aktiva substansen salmeterol.

- Varje metallbehållare innehåller 120 doser.
- Övrigt innehållsämne är norfluran (HFA 134a).

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.

Varje inhalator innehåller 12 g HFC-134a (även kallad norfluran eller HFA 134a), motsvarande 0,0172 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

Läkemedlets utseende

Inhalationsspray, suspension. Metallbehållaren innehåller en vitaktig suspension för inhalation.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare: GlaxoSmithKline-koncernen

Denna bipacksedel godkändes senast: 2025-05-07