

Indlægsseddel: Information til brugeren

Serevent 25 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension

salmeterol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Serevent til dig personligt.
Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Serevent
3. Sådan skal du bruge Serevent
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

- Serevent inhalationsspray indeholder det aktive stof salmeterol. Salmeterol tilhører en gruppe lægemidler, der er langtidsvirkende og udvider bronkierne, så det bliver lettere at trække vejret. Det virker normalt efter 10-20 minutter, og virkningen holder i mindst 12 timer.
- Serevent ordineres af lægen, for at du kan undgå problemer med at trække vejret, f.eks. på grund af astma. Hvis du bruger Serevent hver dag, vil det hjælpe med at forebygge astmaanfald, herunder også astmaanfald, der skyldes anstrengelse, eller hvis du har anfald om natten.
- Hvis du bruger Serevent hver dag, kan du også forebygge åndedrætsbesvær, der skyldes andre lungesygdomme, f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
- Serevent hjælper mod problemer med din vejrtrækning. Det virker ikke på pludselige anfald af åndenød og hvæsende vejrtrækning, hvor du skal bruge en hurtigvirkende anfallsmedicin, f.eks. salbutamol.
- Serevent er ordineret til dig som inhalationsspray og skal inhaleres direkte ned i lungerne.
- Serevent indeholder drivmidlet norfluran, som er mere miljøvenligt end de cfc-gasser, der før blev brugt. Der kan derfor være en forskel i smagen, men det betyder ikke noget for virkningen af Serevent.

Hvis du får Serevent for din astma, skal du altid bruge det sammen med inhalationsmedicin med binyrebarkhormon, som du samtidig skal have ordineret af lægen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE SEREVENT

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Serevent:

- hvis du er allergisk over for salmeterol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Serevent (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Serevent.

- **Hvis din astma eller vejrtrækning bliver værre, skal du straks kontakte lægen.** Du synes måske, at din vejrtrækning bliver mere hvæsende og besværet, eller du har en følelse af, at det strammer til hen over brystet, eller du har mere brug for din hurtigvirkende anfallsmedicin. Hvis det er tilfældet, skal du ikke bruge flere doser Serevent. Så ville du kunne få mere ondt i brystet og blive alvorligt syg. Du skal gå til lægen, fordi behandlingen af din astma måske skal ændres.
- Når din astma er velkontrolleret, kan lægen vurdere, at det er hensigtsmæssigt at nedsætte din dosis gradvist.
- Hvis du får Serevent for din astma, er det vigtigt at fortsætte med den astmamedicin, du får i forvejen, især binyrebarkhormon (som inhalation eller tabletter). Du skal fortsætte med medicinen, nøjagtig som du plejer, medmindre lægen siger noget andet, også selv om du har fået det bedre. **Hold ikke op med at bruge din medicin med binyrebarkhormon, når du begynder at bruge Serevent.**
- Lægen vil muligvis følge din behandling tættere, hvis du har en øget hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen, hvis du har diabetes (Serevent kan i meget sjældne tilfælde øge blodsukkeret), eller hvis du har en hjertesygdom, f.eks. uregelmæssigt eller hurtigt hjerteslag.

Brug af anden medicin sammen med Serevent

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. I nogle tilfælde er det måske ikke hensigtsmæssigt at bruge Serevent sammen med andre former for lægemidler.

- Tal med lægen, før du bruger Serevent, hvis du bliver behandlet med ketoconazol eller itraconazol mod svamp, eller hvis du får ritonavir mod HIV. Disse lægemidler kan øge risikoen for at få bivirkninger med Serevent, f.eks. uregelmæssig hjerterbanken, eller de kan forværre en bivirkning.
- Du skal helst ikke have beta-blokkere, når du får Serevent, med mindre lægen har ordineret det. Beta-blokkere (f.eks. atenolol, propranolol, sotalol) gives som oftest mod forhøjet blodtryk eller andre hjertesygdomme. Tal med lægen om det, hvis du får beta-blokkere, eller hvis de for nylig er blevet ordineret til dig, fordi de kan nedsætte eller ophæve virkningen af salmeterol.
- Serevent kan forårsage, at indholdet af kalium i blodet falder. Hvis det sker, kan du få uregelmæssigt hjerteslag, muskelsvaghed eller muskelkrampe. Det kan især forekomme, hvis du bruger Serevent sammen med medicin mod forhøjet blodtryk, f.eks. vanddrivende medicin, og anden medicin mod åndenød, f.eks. teofyllin eller binyrebarkhormon. Lægen vil måske foreslå, at du får brugt en blodprøve for at få testet indholdet af kalium i dit blod. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Serevent påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SEREVENT

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Hvis du får Serevent for din astma, skal du altid bruge det sammen med inhalationsmedicin med binyrebarkhormon, som du samtidig skal have ordineret af lægen.
- Du skal bruge Serevent hver dag og kun holde op, hvis lægen råder dig til det.
- Du vil føle medicinens virkning inden for det første døgn.

Serevent er til inhalation gennem munden.

Dosering ved astma

Voksne og børn fra 12 år

- Den sædvanlige startdosis er 2 pust 2 gange daglig.
- Ved mere alvorlig astma kan lægen ordinere, at dosis øges til 4 pust 2 gange daglig.

Børn fra 4 til 12 år

- Den sædvanlige dosis er 2 pust 2 gange daglig.

Serevent bør ikke anvendes til børn under 4 år.

Dosering ved kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL, herunder bronkitis og emfysem)

Voksne

- Den sædvanlige startdosis er 2 pust 2 gange daglig.

Ikke relevant for børn og unge.

Brugsanvisning

Få lægen, sygeplejersken eller apoteket til at vise dig, hvordan du skal bruge din spray, og sørg for jævnligt at få tjekket, at du bruger den korrekt. Hvis du ikke bruger sprayeren som anvist, kan det betyde, at medicinen ikke hjælper mod din astma eller KOL.

Medicinen er i en trykbeholder monteret i plasthylster med mundstykke.

Klargøring af sprayeren



1. Når du bruger din spray første gang, skal du prøve, om den virker. Tag beskyttelseshætten af ved at klemme let om siderne med tommel- og pegefinger og træk den af.

2. Ryst sprayeren grundigt og hold den væk fra dig, idet du trykker to pust ud i luften. Gør dette igen, hvis sprayeren ikke har været brugt i en uge eller mere.

Inhalationsteknik

Det er vigtigt, at du trækker vejret så langsomt som muligt, lige før du skal bruge din spray.

1. Du skal sidde ret op eller stå op, når du bruger din spray.
2. Fjern beskyttelseshætten (se foto ovenfor). Sørg for at mundstykket er rent både indvendigt og udvendigt, og at der ikke sidder noget i det.



3. Ryst sprayeren 4-5 gange for at sikre, at der ikke er løse genstande, og at indholdet i sprayeren bliver blandet ordentligt.



4. Hold sprayeren lodret med tommelfingeren på basis under mundstykket. Foretag den dybeste udånding, du finder behagelig.



5. Sæt mundstykket mellem tænderne og lad læberne slutte tæt omkring det uden at bide i mundstykket.



6. Træk vejret gennem munden. Tryk beholderen hårdt ned i starten af en indånding gennem munden for at afgive et pust medicin. Inhalér dosis roligt og dybt.



7. Hold vejret i nogle få sekunder og fjern sprayen fra munden.

8. Vent $\frac{1}{2}$ minut mellem hvert pust og gentag så pkt. 3-7.

9. Tryk beskyttelseshætten på med et klik lige efter brug for at holde mundstykket rent.

Øv dig foran et spejl de første gange. Hvis du kan se, at der kommer en sky op af sprayen eller ud af mundvigene, skal du begynde forfra.

Hvis du eller dit barn har svært ved at bruge sprayen, kan en såkaldt spacer, Volumatic, muligvis være til gavn for behandlingen. Tal med lægen eller apoteket.

Rengøring af sprayen

For at undgå tilstopning skal sprayen gøres ren mindst en gang om ugen.

- Fjern beskyttelseshætten.
- Fjern aldrig trykbeholderen fra plasthylstret.
- Tør mundstykket indvendigt og udvendigt og tør plasthylstret med en tør klud.
- Tryk beskyttelseshætten på med et klik.

Trykbeholderen må ikke komme i vand.

Hvis du har brugt for meget Serevent

Det er vigtigt kun at bruge Serevent som anvist.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Serevent, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du kan muligvis mærke, at dit hjerte slår hurtigere end normalt, og du kan føle dig urolig og/eller svimmel. Muligvis får du også hovedpine eller føler dig svag i musklerne og får ledsmerter.

Hvis du har glemt at bruge Serevent

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du skal bare bruge næste dosis, når det er tid igen.

Hvis du holder op med at bruge Serevent

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

For at reducere risikoen for bivirkninger, vil lægen ordinere den laveste dosis Serevent, som kan holde din lungesygdom under kontrol.

Følgende bivirkninger er set hos patienter der bruger Serevent:

Overfølsomhedsreaktioner: Du kan mærke, at du pludseligt får svært ved at trække vejret efter at have brugt Serevent. Din vejtrækning kan blive hvæsende, eller du hoster. Du kan også mærke, at det klør, og at du hæver op (sædvanligvis i ansigtet, på læberne, tungen eller i svælget). Hvis du reagerer sådan, eller hvis symptomerne opstår pludseligt, efter at du har brugt Serevent, **skal du straks kontakte lægen eller ringe 112.** Allergiske reaktioner over for Serevent er meget sjældne (ses hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).

Andre bivirkninger er angivet herunder:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Muskelkrampe.
- Uro i kroppen og hurtig eller uregelmæssig hjertebanken (palpitationer), hovedpine, rysten på hænderne (tremor). Tremor forekommer oftere ved mere end 2 pust 2 gange daglig. Disse bivirkninger er forbigående og aftager ved fortsat behandling.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Udslæt.
- Meget hurtig puls (takykardi). Forekommer oftere ved mere end 2 pust 2 gange daglig.
- Følelse af nervøsitet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Følelse af svimmelhed.
- Søvnløshed eller søvnforstyrrelser.
- Nedsat kaliumindhold i dit blod (dit hjerte kan slå uregelmæssigt, du kan få svage muskler eller krampe).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- **Vejtrækningsproblemer eller hvæsende åndedræt, der forværres umiddelbart efter inhalation af Serevent. Hold straks op med at bruge Serevent, hvis det skulle ske.**
Brug din hurtigvirkende anfaldsmedicin for at lette din vejtrækning, og **kontakt straks læge eller skadestue.**
- Uregelmæssigt hjerteslag, eller dit hjerte slår et ekstra slag (arytmier). Hold ikke op med at bruge Serevent, men tal med din læge om det.
- Øget mængde sukker (glukose) i dit blod (hyperglykæmi). Hvis du har sukkersyge, kan det være nødvendigt at måle dit blodsukker oftere, og eventuelt justere din sukkersygebehandling.
- Mund- og svælgirritation.
- Kvalme.
- Ledsmerter, hævede led eller ondt i brystet.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Serevent utilgængeligt for børn.
- Beskyttelseshætten sættes på med et klik.
- Må ikke opbevares over 30 °C.
- Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.
- Må ikke fryses.
- Beholder under tryk. Må ikke udsættes for højere temperaturer end 50 °C.
Trykbeholderen må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt.
- Brug ikke Serevent efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Serevent indeholder:

- Aktivt stof: Salmeterol 25 mikrogram/dosis (som salmetrolxinafoat), svarende til en inhaleret dosis på 21 mikrogram salmeterol.
- Øvrige indholdsstoffer: Norfluran (HFA 134a), hydrofluoroalkan og cfc-frit drivmiddel.

Udseende og pakningstørrelse:

Inhalationsspray, suspension i trykbeholder. Trykbeholderen indeholder en hvid til offwhite suspension til inhalation.

Serevent findes i pakningsstørrelsen 120 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2019.