

Písomná informácia pre používateľa

Serevent Diskus
50 µg
inhalačný prášok
salmeterólium-xinafoát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Serevent Diskus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Serevent Diskus
3. Ako používať Serevent Diskus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Serevent Diskus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Serevent Diskus a na čo sa používa

Názov vášho lieku je Serevent Diskus. Serevent Diskus je diskovitá plastická pomôcka obsahujúca fóliový prúžok so 60 blistrami. Každý blister obsahuje 50 mikrogramov salmeterólium-xinafoátu a laktózu, ktorá pôsobí ako „nosič“. Blistre chránia inhalačný prášok pred účinkami vzduchu. Pomôcka má počítač dávok, ktorý ukazuje počet zvyšujúcich dávok. Počíta smerom nadol od 60 do 1. Číslice 5 až 0 sú zvýraznené červenou farbou, aby ste vedeli, že už zostáva len päť dávok.

Ako váš liek účinkuje

Salmeterólium-xinafoát je jedným zo skupiny liekov, ktoré sa nazývajú bronchodilatanciá. Uvoľňuje svaly v stenách dýchacích ciest v pľúcach. Týmto pomáha otvoriť dýchacie cesty a uľahčuje prúdenie vzduchu do pľúc a z pľúc. Účinky salmeterólium-xinafoátu trvajú najmenej 12 hodín. Keď sa užíva pravidelne, pomáha udržiavať dýchacie cesty otvorené.

Na čo sa Serevent Diskus používa

Váš lekár vybral tento liek, pretože je vhodný pre vás a vaše ochorenie.

Serevent Diskus sa používa na pomoc pri dýchacích problémoch pri astme a iných ochoreniach hrudníka. Je veľmi dôležité, aby ste Serevent Diskus používali každý deň, dvakrát denne, ráno a večer. Pomôže vám zostať bez príznakov počas celého dňa a noci.

Serevent Diskus sa nemá používať na zmiernenie náhleho záchvatu piskotu alebo dýchavičnosti. Keď dostanete náhly záchvat piskotu alebo dýchavičnosti, musíte použiť „záchranný“ inhalátor obsahujúci rýchlo pôsobiaci liek, napr. salbutamol. Ak budete mať pocit, že máte dýchavičnosť a piskot častejšie ako zvyčajne, musíte navštíviť svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Serevent Diskus

Nepoužívajte Serevent Diskus

- ak ste alergický (precitlivený) na salmeterólium-xinafoát alebo na laktózu.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Sereventu Diskus

Ak na ktorúkoľvek z nasledujúcich otázok odpoviete „áno“, informujte o tom svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek.

- Ste tehotná alebo plánujete tehotenstvo v krátkej dobe?
- Dojčíte?
- Ste alergický na Serevent Diskus alebo na salmeterólium-xinafoát?
- Užívate liek na poruchu štítnej žľazy?
- Užívate liek na vysoký krvný tlak alebo na srdcové ochorenie?
- Ste alergický na laktózu alebo mliečnu bielkovinu?
- Užívate liek nazývaný ketokonazol, ktorý sa používa na liečbu plesňových infekcií?

Iné lieky a Serevent Diskus

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že možné vedľajšie účinky spojené so Sereventom ovplyvnia vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Serevent Diskus

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Nepoužívajte tento liek na liečbu náhleho záchvatu dýchavičnosti - nepomôže vám. Budete potrebovať iný druh lieku. Ak užívate viac ako jeden liek, dávajte si pozor a nezameňte ich.

Ak vám lekár predpísal Serevent Diskus na astmu, pokračujte v užívaní akýchkoľvek ďalších liekov na astmu, ktoré už užívate. Mal by to byť inhalátor s kortikosteroidom alebo kortikosteroid vo forme tabliet. Pokračujte v užívaní rovnakých dávok ako predtým, pokiaľ vám lekár nedá iný pokyn. Pokračujte v ich užívaní, dokonca aj vtedy, ak sa budete cítiť oveľa lepšie. **Neprestaňte používať váš inhalátor s kortikosteroidom (alebo akýkoľvek kortikosteroid vo forme tabliet), keď začnete používať Serevent Diskus.**

Je veľmi dôležité, aby ste dodržiavali pokyny lekára týkajúce sa toho, koľko dávok máte inhalovať a ako často máte Serevent Diskus používať. Nepoužívajte Serevent Diskus častejšie, ani neužívajte viac dávok, ako vám povedal váš lekár.

Liek obsiahnutý v Serevente Diskus sa má inhalovať do pľúc. Ani vtedy, keď Serevent Diskus použijete správne, nemusíte pocítiť chuť, či prítomnosť prášku na jazyku. Pokyny na použitie Sereventu Diskus sú uvedené nižšie. Ak budete mať akékoľvek ťažkosti, alebo ak nebudete pokynom rozumieť, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Serevent Diskus sa musí vdychovať len ústami.

Užívajte váš liek tak, ako vám povedal váš lekár. Na označení obalu lieku sa zvyčajne uvádza koľko a ako často sa má užívať. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka je:

Dospelí

1 blister (50 mikrogramov) dvakrát denne. Váš lekár vám možno odporučí, aby ste túto dávku zvýšili na 2 blistre (2-krát 50 mikrogramov) dvakrát denne.

Deti staršie ako 4 roky

1 blister (1-krát 50 mikrogramov) dvakrát denne.
Tento liek sa zvyčajne neodporúča pre deti mladšie ako 4 roky.

Pokyny na použitie

Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vás poučia o správnom používaní inhalátora.

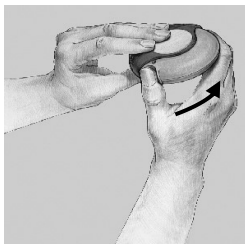
Keď vyberiete Serevent Diskus prvýkrát zo škatuľky, bude v polohe zatvorený.

V pomôcke Diskus sú blistre obsahujúce Serevent vo forme prášku. Na hornej strane Diskusu je počítač dávok, ktorý ukazuje, koľko dávok ešte zostáva. Odpočítava po 0 a číslice 5 až 0 sú zvýraznené červenou farbou, ktorá upozorňuje, že už zostáva len niekoľko dávok. Keď počítač dávok ukáže 0, váš inhalátor je prázdny.

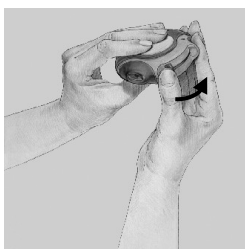
Používanie inhalátora

Posunutím páčky Diskusu sa otvorí malý otvor v náustku a na fóliovom prúžku sa otvorí blister, v ktorom je prášok pripravený na inhaláciu. Pri zavretí Diskusu sa páčka automaticky vráti do svojej pôvodnej polohy a ochranný kryt chráni Diskus, keď sa nepoužíva. Keď ho budete potrebovať použiť, postupujte podľa nasledujúcich krokov.

1. **OTVORIŤ:** Aby ste otvorili Diskus, v jednej ruke držte vonkajší kryt a palec druhej ruky vložte do jazdca. Palcom zatlačte jazdec smerom od vás tak ďaleko ako to pôjde a budete počuť „kliknutie“.

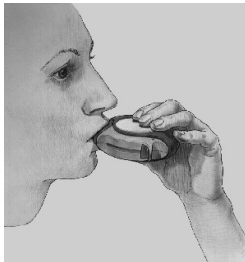


2. **POSUNÚŤ:** Držte Diskus tak, aby bol náustok otočený smerom k vám. Môžete ho držať buď v pravej, alebo v ľavej ruke. Posuňte páčku smerom od seba tak ďaleko ako pôjde, až pokiaľ nebudete počuť „kliknutie“. Diskus je vtedy pripravený na použitie. Po každom zatlačení páčky sa otvorí blister a pripraví sa prášok na inhaláciu. S páčkou sa nehrajte, pretože sa tým otvárajú ďalšie blistre a liek sa vyplytvá bez úžitku.



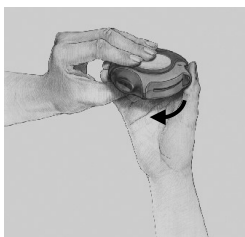
3. INHALOVAŤ: Prečítajte si túto časť pozorne skôr, ako užijete váš liek.

- Držte Diskus mimo vašich úst a vydýchnite čo najviac ako je možné bez námahy. Nevydychujte do inhalátora Diskus.
- Priložte si náustok k perám; vdychujte plynulo a hlboko cez Diskus, nie cez nos.
- Vyberte si Diskus z úst.
- Zadržte dych asi na 10 sekúnd alebo na tak dlho ako je to možné bez námahy.
- Pomaľo vydýchnite.
- Ani vtedy, keď Diskus použijete správne, nemusíte pocítiť chuť, či prítomnosť prášku na jazyku.
- Vypláchnite si ústa vodou a vodu vyplňte, pretože to môže pomôcť zabrániť vzniku kandidózy a zachrípnutiu.



4. ZATVORIŤ:

- Diskus zatvoríte tak, že jazdec posuniete späť smerom k vám čo najviac ako to pôjde.
- Po zavretí Diskusu budete počuť „kliknutie“. Páčka sa vráti do pôvodnej polohy a je znovu nastavená. Váš Diskus bude pripravený na ďalšie použitie.



Čistenie vášho inhalátora

Náustok Diskusu očistíte tak, že ho utriete suchou papierovou vreckovkou.

Ak použijete viac Sereventu Diskus, ako máte

Ak omylom užijete väčšiu dávku ako je odporúčaná dávka, môžete spozorovať, že vám srdce bije rýchlejšie ako zvyčajne a že sa chvejete a/alebo máte závraty. Ďalšie príznaky, ktoré môžete mať, zahŕňajú bolesť hlavy, svalovú slabosť a bolestivé kĺby. Obráťte sa na svojho lekára čo najskôr ako je to možné.

Ak bola dávka, ktorú ste užili, oveľa väčšia ako mala byť, a ak sa budete cítiť zle alebo si budete robiť starosti, okamžite navštívte svojho lekára alebo oddelenie pohotovosti v najbližšej nemocnici. Vezmite si so sebou túto písomnú informáciu alebo váš liek, aby v nemocnici vedeli, čo ste užili.

Ak zabudnete použiť Serevent Diskus

Ak zabudnete užiť dávku, nerobte si starosti. Inhalujte dávku, keď si na to spomeniete, ale ak je takmer čas na užitie ďalšej dávky, počkajte a užite až ďalšiu dávku. Potom pokračujte v užívaní ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Serevent Diskus

Ak sa vaše dýchanie alebo piskot po použití Sereventu Diskus zhorší, okamžite ho prestaňte používať a informujte o tom svojho lekára čo najskôr ako je to možné.

Ak zmiernenie piskotu alebo pocitu tiesne na hrudníku nebude také dobré ako zvyčajne, alebo ak nebude trvať tak dlho ako zvyčajne, informujte o tom svojho lekára čo najskôr ako je to možné. Je možné, že vaše ochorenie hrudníka sa zhoršuje a možno potrebujete ďalší liek.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Aby sa znížila pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov, váš lekár predpíše najnižšiu dávku Sereventu, ktorá bude udržiavať vaše ochorenie pod kontrolou. Ľudia, ktorí užívali Serevent, hlásili nasledujúce vedľajšie účinky.

Alergické reakcie: môžete spozorovať, že vaše dýchanie sa po použití Sereventu náhle zhorší. Môžete mať silné piskoty a kašeľ. Môžete spozorovať aj svrbenie a opuch (zvyčajne tváre, pier, jazyka alebo hrdla). Ak sa u vás vyskytnú tieto účinky alebo ak sa vyskytnú náhle po použití Sereventu, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi.** Alergické reakcie na Serevent sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Nižšie sú uvedené ďalšie vedľajšie účinky.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Svalové kŕče.
- Pocit chvenia; rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca (palpitácie), bolesť hlavy; trasúce sa ruky (tras). Tras sa pravdepodobnejšie vyskytne, ak užívate viac ako dve inhalácie dvakrát denne. Tieto vedľajšie účinky netrvajú dlho a pri pokračujúcej liečbe Sereventom k nim dochádza menej často.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Vyrážka.
- Veľmi rýchla srdcová frekvencia (tachykardia). Jej výskyt je pravdepodobnejší, ak užívate viac ako dve inhalácie dvakrát denne.
- Pocit nervozity.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Pocit závratu.
- Nespavosť alebo ťažkosti so zaspávaním.
- Znížená hladina draslíka v krvi (môžete mať nepravidelný tlkot srdca, svalovú slabosť, kŕče).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať ako 1 z 10 000 osôb):

- **Dýchacie ťažkosti alebo piskoty, ktoré sa zhoršia okamžite po užití Sereventu.** Ak k tomuto dôjde, **prestaňte používať váš Serevent Diskus.** Na uľahčenie dýchania použite váš rýchlo pôsobiaci „záchranný“ liek a **okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**
- Nepravidelný tlkot srdca alebo údery srdca naviac (arytmie). Ak k tomuto dôjde, neprestaňte používať Serevent, ale povedzte to svojmu lekárovi.
- Zvýšenie hladiny cukru (glukózy) v krvi (hyperglykémia). Ak máte cukrovku, môžete potrebovať častejšiu kontrolu hladiny cukru v krvi a možno bude potrebná aj úprava vašej obvyklej liečby cukrovky.
- Bolesť ústna dutina alebo hrdlo.
- Pocit na dávanie (nevoľnosť).
- Bolesť, opuchnuté kĺby alebo bolesť na hrudníku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Serevent Diskus

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli.

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajúte na suchom mieste.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Serevent Diskus obsahuje

- Liečivo je 50 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu).
- Ďalšia zložka je laktóza, ktorá obsahuje mliečnu bielkovinu.

Ako vyzerá Serevent Diskus a obsah balenia

Serevent Diskus je diskovitá plastická pomôcka obsahujúca fóliový prúžok so 60 blistrami. Každý blister obsahuje 50 mikrogramov salmeterólium-xinafoátu. Blistre chránia prášok na inhaláciu pred účinkami ovzdušia. Pomôcka má počítač dávok, ktorý ukazuje počet zvyšujúcich dávok. Počíta smerom nadol od 60 do 1. Číslice 5 až 0 sú zvýraznené červenou farbou, aby ste vedeli, že už zostáva len päť dávok.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle n 2, 23 rue Lavoisier, 27000 Evreux, Francúzsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.