

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Serevent Inhaler N**

25 mikrogramov/dávka

inhalačná suspenzia v tlakovom obale

salmeterol

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

## **1. Čo je Serevent Inhaler N a na čo sa používa**

- Serevent Inhaler N obsahuje liečivo salmeterol. Je to „dlhodobé pôsobiace bronchodilatancium“. Pomáha udržiavať dýchacie cesty v pľúcach otvorené. Tým uľahčuje prúdenie vzduchu do pľúc a z pľúc. Účinky sa zvyčajne dostavia do 10 až 20 minút a trvajú 12 hodín alebo dlhšie.
- Lekár predpísal tento liek, pretože pomôže zabrániť dýchacím problémom. Tieto problémy môžu byť spôsobené astmou. Pravidelné užívanie Sereventu Inhaler N pomôže zabrániť záchvatom astmy. Pomôže zabrániť aj astme vyvolanej námahou alebo astme, ktorá sa prejavuje len v noci.
- Pravidelné užívanie Sereventu Inhaler N pomôže zabrániť aj dýchacím problémom spôsobeným inými ochoreniami hrudníka, napr. chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP).
- Serevent Inhaler N pomáha zabrániť záchvatu dýchavičnosti a piskotom. Neúčinkuje, keď už máte dýchavičnosť alebo piskoty. Ak k tomu dôjde, budete musieť použiť rýchlo pôsobiaci „záchranný“ liek, napríklad salbutamol.
- Serevent Inhaler N sa dodáva v inhalátore. Liek vdychujete priamo do pľúc.

**Ak sa liečite na astmu, vždy musíte dostať Serevent Inhaler N a aj inhalátor s kortikosteroidom, ktoré budete používať spolu.**

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Serevent Inhaler N**

### **Nepoužívajte Serevent Inhaler N**

- ak ste alergický na salmeterólium-xinafoát alebo na ďalšiu zložku norflurán (HFA 134a).

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Serevent Inhaler N, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- **Ak sa vaša astma alebo dýchanie zhorší, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.** Možno zistíte, že máte piskoty častejšie, že máte pocit tiesne na hrudníku častejšie, alebo že potrebujete častejšie používať váš rýchlo pôsobiaci „záchranný“ liek. Ak dôjde k niečomu z uvedeného, nezvyšujte si počet inhalácií Sereventu Inhaler N. Možno sa vaše ochorenie hrudníka zhoršuje a mohli by ste vážne ochorieť. Navštívte svojho lekára, pretože môžete potrebovať zmenu v liečbe astmy.
- Len čo bude vaša astma pod dostatočnou kontrolou, váš lekár môže považovať za vhodné postupné znižovanie dávky Sereventu Inhaler N.
- Ak vám lekár predpísal Serevent Inhaler N na astmu, pokračujte v užívaní akéhokoľvek ďalšieho lieku na astmu, ktorý už užívate. Môže 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 Inhaler N.**
- Váš lekár možno bude chcieť kontrolovať váš zdravotný stav pravidelne, ak máte nadmerne činnú štítnu žľazu, diabetes mellitus (cukrovku - Serevent Inhaler N môže zvýšiť hladinu cukru v krvi) alebo ochorenie srdca, vrátane nepravidelného alebo rýchleho tlkotu srdca.

## Iné lieky a Serevent Inhaler N

- Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Zahŕňa to lieky na astmu alebo akékoľvek iné lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis. Je to kvôli tomu, že užívanie Sereventu Inhaler N spolu s inými liekmi nemusí byť vhodné.
- Ak v súčasnosti užívate liek na liečbu plesňovej infekcie, ktorý obsahuje ketokonazol alebo itrakonazol, alebo ak užívate ritonavir na liečbu HIV, informujte o tom svojho lekára pred použitím Sereventu Inhaler N. Tieto lieky môžu zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov spojených so Sereventom Inhaler N, vrátane nepravidelného tlkotu srdca, alebo môžu vedľajšie účinky zhoršiť.
- Počas užívania Sereventu Inhaler N sa má zabrániť užívaniu betablokátorov, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ich užívali. Betablokátory zahŕňajú atenolol, propranolol, sotalol a najčastejšie sa používajú na vysoký krvný tlak alebo iné ochorenia srdca. Ak užívate betablokátory alebo ak vám betablokátory predpísali v poslednom čase, povedzte to svojmu lekárovi, pretože by mohli znížiť alebo zrušiť účinky salmeterolu.
- Serevent Inhaler N môže znížiť hladinu draslíka vo vašej krvi. Ak k tomuto dôjde, môžete mať nepravidelný tlkot srdca, svalovú slabosť alebo kŕče. K tomuto dôjde pravdepodobnejšie vtedy, ak Serevent Inhaler N užívate s niektorými liekmi používanými na liečbu vysokého krvného tlaku (diuretiká) a inými liekmi používanými na liečbu dýchacích ťažkostí, napríklad s teofylínom alebo kortikosteroidmi. Váš lekár vám dá možno urobiť krvné testy, aby skontroloval hladinu draslíka vo vašej krvi. Ak budete mať akékoľvek obavy, porozprávajte sa so svojím lekárom.

## 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 Inhaler N ovplyvnia vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **3. Ako používať Serevent Inhaler N**

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

- **Ak sa liečite na astmu, vždy musíte dostať Serevent Inhaler N a aj inhalátor s kortikosteroidom, ktoré budete používať spolu.**
- Používajte Serevent Inhaler N každý deň, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho prestali užívať.
- Účinok vášho lieku začnete cítiť v prvý deň používania.

Serevent Inhaler N je určený len na inhaláciu ústami.

#### **Dospelí a dospelievajúci vo veku od 12 rokov s astmou**

- Zvyčajnou počiatočnou dávkou sú 2 inhalácie dvakrát denne.
- U ľudí so závažnejšou astmou môže lekár zvýšiť dávku až na 4 inhalácie dvakrát denne.

#### **Deti s astmou**

- U detí vo veku od 4 do 12 rokov sú zvyčajnou dávkou 2 inhalácie dvakrát denne.
- Serevent Inhaler N sa neodporúča používať u detí mladších ako 4 roky.

#### **Dospelí s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP, zahŕňajúca zápal priedušiek a emfyzém (rozdutie pľúc))**

- Zvyčajnou počiatočnou dávkou sú 2 inhalácie dvakrát denne.

Neaplikovateľné pre deti a dospelievajúcich.

### **Pokyny na použitie**

Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám musí ukázať, ako používať váš inhalátor. Občas musí skontrolovať, ako ho používate. Keď Serevent Inhaler N nebudete používať správne alebo v predpísanej dávke, liek nebude mať na vašu astmu alebo CHOCHP taký účinok, aký má mať.

Liek je obsiahnutý v tlakovej nádobke v plastovom puzdre s náustkom.

### **Skontrolovanie vášho inhalátora**



1. Pri prvom použití vášho inhalátora skontrolujte, či funguje. Odstráňte kryt z náustka jemným stisnutím strán krytu palcom a ukazovákom a potiahnite ho.

2. Aby ste sa uistili, že funguje, dobre ním potraсте, nasmerujte náustok mimo vás a stlačením nádoby streknite dvakrát do vzduchu. Ak ste inhalátor nepoužívali počas jedného týždňa alebo dlhšie, tiež liek streknite dvakrát do vzduchu.

### **Používanie vášho inhalátora**

Je dôležité, aby ste začali vdychovať tak pomaly, ako sa len dá, tesne pred použitím inhalátora.

1. Pri používaní vášho inhalátora stojte alebo sedzte vo vzpriamenej polohe.
2. Odstráňte kryt z náustka (ako je znázornené na prvom obrázku). Skontrolujte náustok zvnútra a zvonku, aby ste sa uistili, že je čistý a bez uvoľnených častíc.



3. Inhalátorom 4- alebo 5-krát potraсте, aby ste sa ubezpečili, že sú odstránené všetky uvoľnené častice a obsah inhalátora je rovnomerne premiešaný.



4. Držte inhalátor kolmo tak, že palec máte položený na spodnej časti pod náustkom. Vydýchnite čo najviac, ako je to možné bez námahy.



5. Vložte náustok do úst medzi zuby. Pritisnite okolo neho pery. Nezahryznite do neho.



6. Nadychujte sa cez ústa. Ihneď po tom, ako sa začnete nadychovať, nádobku zvrchu stlačte tak, aby ste strekli liek. Počas toho, ako to robíte, stále sa plynule a hlboko nadychujte.



7. Zadržte dych, vyberte inhalátor z úst a dajte preč prst z hornej časti inhalátora. Dych zadržujte niekoľko sekúnd, alebo čo najdlhšie, ako je to možné bez námahy.

8. Počkejte asi pol minúty pred tým, ako užijete ďalšiu inhaláciu lieku, a potom zopakujte kroky 3 až 7.

9. Ihneď po použití vždy vráťte kryt späť na náustok, aby ste ho chránili pred prachom. Kryt vrátite späť tak, že ho silno potlačíte, až kým nezaklapne.

Precvičujte pred zrkadlom pri niekoľkých prvých použitíach. Ak uvidíte nad inhalátorom alebo po stranách úst vychádzať „aerosól“, musíte začať znovu.

Ak bude pre vás alebo pre vaše dieťa ťažké používať inhalátor, nadstavec **Volumatic** môže zlepšiť liečbu Sereventom Inhaler N. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

#### **Čistenie vášho inhalátora**

Aby ste zabránili upchatiu inhalátora, je dôležité, aby ste ho aspoň jedenkrát týždenne čistili. Inhalátor čistíte nasledujúcim spôsobom:

- Odstráňte kryt z náustka.
- Nikdy nevyťahujte kovovú nádobku z plastového puzdra.
- Utrite vnútornú aj vonkajšiu stranu náustka a plastové puzdro suchou handričkou alebo papierovou vreckovkou.
- Vráťte kryt späť na náustok.

Nedávajte kovovú nádobku do vody.

#### **Ak použijete viac Sereventu Inhaler N, ako máte**

Je dôležité používať inhalátor podľa pokynov. Ak náhodne užijete väčšiu dávku, ako je odporúčaná, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môžete spozorovať, že vám srdce bije rýchlejšie ako zvyčajne a že sa chvejete a/alebo máte závraty. Môžete mať aj bolesť hlavy, svalovú slabosť a bolestivé kĺby.

#### **Ak zabudnete použiť Serevent Inhaler N**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak vašu ďalšiu dávku užijete vo zvyčajnom čase.

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 Inhaler N, ktorá bude udržiavať vašu astmu alebo CHOCHP pod kontrolou. Ľudia, ktorí užívali Serevent Inhaler N, hlásili nasledujúce vedľajšie účinky.

**Alergické reakcie: môžete spozorovať, že vaše dýchanie sa po použití Sereventu Inhaler N 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 Inhaler N, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi**. Alergické reakcie na Serevent Inhaler N 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 Inhaler N 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 menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- Dýchacie ťažkosti alebo piskoty, ktoré sa zhoršia okamžite po užití Sereventu Inhaler N. Ak k tomuto dôjde, prestaňte používať váš Serevent Inhaler N. Na uľahčenie dýchania použite váš rýchlo pôsobiaci „záchranný“ liek a okamžite to povedzte svojmu lekárovi.
- Nepravidelný tlkot srdca alebo údery srdca navyše (arytmie). Ak k tomuto dôjde, neprestaňte používať Serevent Inhaler N, 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 dávenie (nevoľnosť).
- Bolesť, opuchnuté kĺby alebo bolesť na hrudníku.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 Inhaler N**

- **Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.**
- Ihneď po použití vráťte kryt späť na náustok tak, že ho silno potlačíte, až kým nezaklapne. Nepoužívajte nadmernú silu.
- Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
- Kovová nádobka s tekutinou je pod tlakom. Nevystavujte teplotám prevyšujúcim 50 °C. Neprepichujte, nepoškodzujte ani ju nespáľte, ani keď sa zdá byť prázdna.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Inhaler N obsahuje

- Liečivo je salmeterol (vo forme xinafoátu).
- Každá inhalačná dávka obsahuje 25 mikrogramov liečiva - salmeterolu.
- V každej nádobke je 120 inhalačných dávok.
- Ďalšia zložka je norflurán (HFA 134a).

Tento liek obsahuje fluórované skleníkové plyny.

Každý inhalátor obsahuje 12 g HFC-134a (tiež nazývaný norflurán alebo HFA 134a), čo zodpovedá 0,0172 tonám ekvivalentu CO<sub>2</sub> (potenciál globálneho otepľovania GWP = 1 430).

### Ako vyzerá Serevent Inhaler N a obsah balenia

Inhalačná suspenzia v tlakovom obale. Tlaková nádobka obsahuje bielu až takmer bielu inhalačnú suspenziu.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

### Výrobca

Glaxo Wellcome Production, Evreux, Francúzsko  
alebo  
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Rakúsko             | Serevent Evohaler  |
| Belgicko            | Serevent Evohaler  |
| Dánsko              | Serevent           |
| Estónsko            | Serevent           |
| Maďarsko            | Serevent Evohaler  |
| Island              | Serevent           |
| Írsko               | Serevent Evohaler  |
| Litva               | Serevent           |
| Luxembursko         | Serevent Evohaler  |
| Malta               | Serevent Evohaler  |
| Holandsko           | Serevent Inhalator |
| Nórsko              | Serevent           |
| Poľsko              | Serevent           |
| Slovenská republika | Serevent Inhaler N |
| Slovinsko           | Serevent           |
| Švédsko             | Serevent Evohaler  |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.**