**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Serevent 25 mikrogramai/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija**

Salmeterolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Serevent ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Serevent

3. Kaip vartoti Serevent

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Serevent

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra Serevent ir kam jis vartojamas

* Serevent sudėtyje yra vaistinio preparato salmeterolio. Tai „ilgai veikiantis bronchų plečiamasis vaistas“. Jis padeda išlaikyti atvirus plaučiuose esančius kvėpavimo takus, dėl to oras lengviau patenka į plaučius ir išeina iš jų. Šis poveikis įprastai pajuntamas po 10 – 20 minučių ir trunka 12 valandų ar ilgiau.
* Gydytojas Jums paskyrė šį vaistinį preparatą, kad išvengtumėte kvėpavimo sutrikimų. Šiuos sutrikimus gali sukelti astma. Reguliariai vartodami Serevent galite apsisaugoti nuo astmos priepuolių. Taip pat šis vaistinis preparatas padeda išvengti fizinio krūvio astmos arba astmos, kurios priepuoliai pasireiškia tik naktimis.
* Reguliariai vartodami Serevent taip pat išvengsite kvėpavimo sutrikimų, kuriuos sukelia kitos krūtinės ląstos ligos, pavyzdžiui, lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL).
* Serevent padeda sustabdyti prasidedantį dusulį ir švokštimą. Jis neveiksmingas, jei Jūs jau dūstate ar švokščiate. Jei taip atsitinka, Jums reikia pavartoti greitai veikiančio „kvėpavimą lengvinančio“ vaistinio preparato, pavyzdžiui, salbutamolio.
* Serevent Jums pateikiamas inhaliatoriuje. Jūs įkvepiate vaistinį preparatą tiesiogiai į plaučius.
* Serevent yra norflurano. Jis ne toks žalingas aplinkai, kaip senesni inhaliatoriai. Senesni inhaliatoriai gali būti kitokio skonio, nei Serevent. Tai neturi įtakos Jūsų vaistinio preparato poveikiui.

**Jeigu Jūs gydotės nuo astmos, Jūs visada turėtumėte turėti ir Serevent inhaliatorių, ir steroidų inhaliatorių, kad juos vartotumėte kartu.**

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Serevent

### Serevent vartoti negalima:

* jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) salmeterolio ksinafoatui arba pagalbinei medžiagai – norfluranui (HFA 134a).

### Specialių atsargumo priemonių reikia:

* **Jeigu pasunkėja astma arba kvėpavimas, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją.** Gali būti, kad pradėsite labiau švokšti, dažniau jausite krūtinės ląstos veržimo pojūtį arba Jums prireiks pavartoti daugiau greitai veikiančių „kvėpavimą lengvinančių“ vaistinių preparatų. Jeigu taip atsitinka, nedidinkite Serevent išpurškimų skaičiaus. Jūsų krūtinės ląstos būklė gali blogėti ir Jūs galite sunkiai susirgti. Kreipkitės į savo gydytoją, kadangi Jums gali prireikti pakeisti astmos gydymą.
* Kai tik Jūsų astma bus gerai kontroliuojama, gydytojas nuspręs, ar galima palaipsniui sumažinti salmeterolio dozę.
* Jeigu Jums paskyrė Serevent astmos gydymui, toliau vartokite visus kitus vaistinius preparatus nuo astmos, kuriuos vartojote iki šiol. Tai gali būti steroidų inhaliatoriai ar steroidų tabletės. Tęskite šių vaistinių preparatų vartojimą tokiomis pat dozėmis, kaip anksčiau, nebent Jūsų gydytojas Jums nurodo kitaip. Darykite tai, net jei ir jaučiatės daug geriau. **Pradėję vartoti Serevent, nenutraukite steroidų inhaliatoriaus (ar steroidų tablečių) vartojimo.**
* Jeigu Jūsų skydliaukė pernelyg aktyvi, sergate cukriniu diabetu (Serevent gali didinti cukraus koncentraciją Jūsų kraujyje) ar širdies liga, įskaitant neritmišką ar greitą širdies susitraukimų dažnį, Jūsų gydytojas gali norėti reguliariai tikrinti Jūsų sveikatą.

### Kiti vaistai ir Serevent

* Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai gali būti vaistiniai preparatai nuo astmos arba kiti vaistiniai preparatai, kuriuos įsigijote be recepto. Serevent gali netikti vartoti kartu su kitais vaistiniais preparatais.
* Jeigu šiuo metu vartojate grybelinėms infekcijoms gydyti skirtus vaistus, kurių sudėtyje yra ketokonazolo arba itrakonazolo, arba gydotės ritonaviru nuo ŽIV, pasakykite gydytojui prieš vartodami Serevent. Šie vaistai gali padidinti Serevent sukeliamų nepageidaujamų reiškinių, pvz., nereguliaraus širdies ritmo, riziką arba gali pabloginti nepageidaujamus reiškinius.
* Vartojant Serevent reikėtų vengti beta-blokatorių, nebent Jūsų gydytojas nurodo kitaip. Beta-blokatoriai, įskaitant atenololį, propranololį, sotalolį, dažniausiai taikomi aukšto kraujospūdžio ar kitų širdies ligų gydymui. Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate beta-blokatorius arba beta-blokatoriai neseniai Jums buvo paskirti, kadangi jie gali susilpninti arba panaikinti salmeterolio poveikį.
* Serevent gali sumažinti kalio kiekį Jūsų kraujyje. Jeigu taip atsitinka, galite pastebėti netolygų širdies susitraukimų dažnį, raumenų silpnumą ar mėšlungį. Didesnė tikimybė tam atsitikti tada, kai vartojate Serevent kartu su tam tikrais vaistais nuo aukšto kraujospūdžio (diuretikais) ir su kitais vaistais, kuriais gydomi kvėpavimo sutrikimai, tai yra, su teofilinu, arba steroidais. Jūsų gydytojas gali Jums nurodyti atlikti kraujo tyrimą, kuriuo būtų nustatytas kalio kiekis kraujyje. Jeigu dėl ko nors nerimaujate, aptarkite tai su savo gydytoju.

### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tikėtina, kad galimas šalutinis poveikis, susijęs su Serevent, nepaveiks Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus.

## 3. Kaip vartoti Serevent

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

* **Jeigu Jūs gydotės nuo astmos, Jūs visada kartu turėtumėte vartoti ir Serevent inhaliatorių, ir steroidų inhaliatorių.**
* Serevent vartokite kiekvieną dieną, kol Jūsų gydytojas patars nutraukti.
* Jau pirmąją vartojimo dieną pradėsite jausti, kaip veikia vaistinis preparatas.

Serevent skirtas įkvėpti.

**Suaugę žmonės ir vaikai nuo 12 metų, sergantys astma**

* Paprastai pradinė dozė – 2 kartus per parą inhaliuoti po 2 išpurškimus.
* Žmonėms, sergantiems sunkesne astmos forma, gydytojas dozę gali padidinti – 2 kartus per parą inhaliuoti po 4 išpurškimus.

**Vaikai, sergantys astma**

* 4 – 12 metų vaikams 2 kartus per parą inhaliuoti po 2 išpurškimus.
* Serevent nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 4 metų amžiaus vaikams.

**Suaugę žmonės, sergantys lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL), įskaitant bronchitą ir emfizemą**

* Paprastai pradinė dozė – 2 kartus per parą inhaliuoti po 2 išpurškimus.

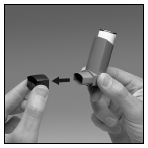
Neskiriama vaikams ir paaugliams.

###### Vartojimo nurodymai

Jūsų gydytojas, slaugytoja ar vaistininkas turėtų Jums parodyti, kaip naudoti inhaliatorių. Jie kartais patikrins, kaip Jūs jį naudojate. Naudojant Serevent inhaliatorių netinkamai ar ne taip, kaip paskirta, gali reikšti, kad šis vaistinis preparatas nepadės Jums gydyti astmos ar LOPL taip, kaip turėtų.

Vaistinis preparatas esti suslėgtame balionėlyje plastikiniame gaubte su kandikliu.

**Inhaliatoriaus išbandymas**



1. Jei naudojate inhaliatorių pirmą kartą, nuimkite kandiklio dangtelį, laikydami inhaliatorių už šonų nykščiu ir smiliumi. Švelniai suspauskite dangtelio šonus ir nuimkite jį.

2. Įsitikinkite, kad inhaliatorius veikia. Gerai papurtykite inhaliatorių ir paspauskite talpyklę du kartus, kad išpurkštumėte į orą. Jei inhaliatoriaus nenaudojote savaitę ar ilgiau, nuimkite kandiklio dangtelį, gerai papurtykite inhaliatorių ir taip pat išpurkškite du kartus į orą.

**Inhaliatoriaus naudojimas**

Svarbu, kad prieš pat naudodami inhaliatorių pradėtumėte kaip galima lėčiau įkvėpti.

1. Naudodami inhaliatorių tiesiai sėdėkite arba stovėkite.
2. Numaukite apsauginį kandiklio gaubtuvėlį (kaip parodyta paveikslėlyje). Apžiūrėkite iš vidaus ir iš išorės, kad įsitikintumėte, jog kandiklis švarus ir nėra svetimkūnių.
3. Inhaliatorių sukratykite 4 – 5 kartus, kad įsitikintumėte, jog pašalinti bet kokie svetimkūniai ir kad inhaliatoriaus turinys gerai susimaišė.





1. Laikykite inhaliatorių vertikaliai, prilaikydami jo pagrindą nykščiu, žemiau kandiklio. Iškvėpkite kiek tik galite.



1. Įkiškite kandiklį į burną tarp dantų ir sučiaupkite lūpas. Kandiklio negalima kandžioti.



1. Įkvėpkite pro burną. Prieš pradėdami įkvėpimą paspauskite inhaliatoriaus viršų žemyn ir išpurkškite vaisto dozę. Tuo pat metu toliau nepertraukiamai ir giliai įkvėpkite.
2. Sulaikę kvėpavimą ištraukite kandiklį iš burnos ir atitraukite pirštus nuo inhaliatoriaus viršaus. Dar keletą sekundžių arba tiek, kiek galite, sulaikykite kvėpavimą.
3. Palaukite maždaug pusę minutės tarp atskirų vaistinio preparato išpurškimų ir tada pakartokite 3 – 7 veiksmus.
4. Visada, panaudoję inhaliatorių, iškart uždėkite kandiklio dangtelį, kad apsaugotumėte nuo dulkių. Uždėkite dangtelį jį tvirtai paspausdami, kol jis, atsidūręs savo vietoje spragtelės.

Pirmuosius keletą kartų pasitreniruokite prieš veidrodį. Jei matote „rūką“, išeinantį iš inhaliatoriaus viršaus arba iš Jūsų burnos šonų, turėtumėte pradėti iš naujo.

Jeigu Jums ar Jūsų vaikui sunku naudoti inhaliatorių, gydymą Serevent gali palengvinti Volumatic arba Babyhaler tarpinė. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja ar vaistininku.

**Inhaliatoriaus valymas**

Svarbu inhaliatorių valyti ne rečiau, kaip kartą per savaitę, kad apsaugotumėte inhaliatorių nuo užsikimšimo. Norėdami išvalyti inhaliatorių:

* nuimkite kandiklio dangtelį;
* valydami neišiminėkite metalinės talpyklės iš plastikinio apvalkalo;
* išvalykite kandiklį ir plastikinį apvalkalą sausu skudurėliu ar audeklo gabalėliu iš vidaus ir iš išorės;
* uždėkite kandiklio dangtelį.

Metalinio balionėlio į vandenį nekiškite.

### Ką daryti pavartojus per didelę Serevent dozę?

Svarbu, kad naudotumėte inhaliatorių taip, kaip nurodyta. Jeigu atsitiktinai suvartojote didesnę, nei rekomenduojama, dozę, kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Galite pastebėti, kad Jūsų širdis plaka greičiau, nei įprastai ir kad jaučiatės netvirtai ir (arba) apsvaigę. Taip pat Jums gali skaudėti galvą, sąnarius, galite jausti raumenų silpnumą.

**Pamiršus pavartoti Serevent**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų bet kokių klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems. Kad sumažėtų šalutinio poveikio rizika, Jūsų gydytojas gali paskirti mažiausią Serevent dozę, kuri kontroliuoja Jūsų astmą ar LOPL. Čia išvardyti šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos pranešė Serevent vartojantys žmonės.

**Alerginės reakcijos: galite pastebėti, kad pavartojus Serevent staiga pasunkėjo kvėpavimas.** Galite pradėti švokšti ir kosėti. Taip pat galite pastebėti niežėjimą ir paburkimą (paprastai veido, lūpų, liežuvio ar ryklės). Jeigu Jums pasireiškia šie požymiai arba jie atsiranda iškart po Serevent pavartojimo, **nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją.** Alerginės reakcijos Serevent yra labai retos (jos pasitaiko mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000).

Žemiau išvardyti kiti šalutinio poveikio reiškiniai:

**Dažni (pasireiškia mažiau kaip 1 žmogui iš 10):**

* + raumenų mėšlungis,
  + netvirtumo jausmas, greitas ar netolygus širdies plakimas (palpitacija), galvos skausmai, rankų virpėjimas (tremoras). Rankų virpėjimas dažniau pasireiškia vartojant daugiau nei du išpurškimus du kartus per parą. Šie šalutinio poveikio reiškiniai ilgai netrunka ir suretėja, tęsiant gydymą Serevent.

**Nedažni (pasireiškia mažiau kaip 1 žmogui iš 100):**

* išbėrimas,
* labai padidėjęs širdies susitraukimų dažnis (tachikardija). Dažniau pasireiškia vartojant daugiau nei du išpurškimus du kartus per parą.
* Nervingumo pojūtis.

**Reti (pasireiškia mažiau kaip 1 žmogui iš 1 000):**

* apsvaigimo pojūtis,
* nesugebėjimas užmigti arba miego sutrikimai,
* kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas (gali pasireikšti netolygiu širdies plakimu, raumenų silpnumu, mėšlungiu).

**Labai reti (pasireiškia mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000):**

* + **sunkumas kvėpuoti ar švokštimas, sustiprėjantis iškart po Serevent pavartojimo.** Jeigu taip atsitinka, **nutraukite Serevent inhaliatoriaus naudojimą.** Pavartokite greitai veikiantį „kvėpavimą lengvinantį“ inhaliatorių, kad palengvintumėte kvėpavimą, ir **nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją;**
  + netolygus širdies plakimas arba papildomi širdies susitraukimai (aritmijos). Jei taip atsitinka, nenutraukite Serevent vartojimo, tačiau pasakykite savo gydytojui;
  + cukraus (gliukozės) kiekio padidėjimas kraujyje (hiperglikemija). Jeigu sergate cukriniu diabetu, gali reikėti dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir galbūt koreguoti Jūsų įprastą diabeto gydymą;
  + skaudama burna ar ryklė;
  + pykinimas;
  + skausmingi, patinę sąnariai ar krūtinės ląstos skausmas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Serevent

* **Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**
* Iškart po vartojimo tvirtai uždėkite kandiklio dangtelį ir pastumkite jį į vietą, kad spragteltų. Nespauskite pernelyg stipriai.
* Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
* Metaliniame balionėlyje yra suslėgtas skystis. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje. Nepradurkite, nelaužykite ir nedeginkite balionėlio, net jeigu galvojate, kad jis tuščias.
* Ant etiketės ar dėžutės po „Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Serevent vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Serevent sudėtis**

* Vienoje dozėje (išpurškime) yra 25 mikrogramai veikliosios medžiagos - salmeterolio.
* Kiekvienoje slėginėje talpyklėje yra 120 išpurškimų.
* Pagalbinė medžiaga yra norfluranas (HFA 134a).

**Serevent išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Suslėgtoji įkvepiamoji suspensija. Slėginėje talpyklėje yra balta ar balkšva suspensija inhaliacijoms.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Airija

*Gamintojas*

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Vokietija

arba

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No. 2, 23 rue Lavoisier

27000 Evreux

Prancūzija

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotojas tokiais pavadinimais:**

Austrijoje Serevent Evohaler

Belgijoje Serevent Evohaler

Danijoje Serevent

Estijoje Serevent

Vengrijoje Serevent Evohaler

Islandijoje Serevent

Airijoje Serevent Evohaler

Lietuvoje Serevent

Liuksemburge Serevent Evohaler

Maltoje Serevent Evohaler

Olandijoje Serevent 25 Inhalator CFK vrij, suspensie 25 microgram /dosis

Norvegijoje Serevent

Lenkijoje Serevent

Slovakijoje Serevent Inhaler N

Slovėnijoje Serevent 25 µg/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom

Švedijoje Serevent Evohaler

Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airija) Serevent Evohaler

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“  Ukmergės g. 120  LT-08105 Vilnius  Lietuva |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-10-29.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu)