

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Serevent, 25 mikrogrammi/annuses inhalatsiooniaerosool, suspensioon salmeterool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Serevent ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Serevent'i kasutamist
3. Kuidas Serevent'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Serevent'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Serevent ja milleks seda kasutatakse

- Serevent sisaldab ravimit toimeainega salmeterool. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse pikatoimelisteks bronhilõõgastiteks. Salmeterool aitab avada hingamisteed, muutes hingamise kergemaks. Ravimi toime saabub tavaliselt 10...20 minuti jooksul ning kestab 12 tundi või kauem.
- Arst on teile ravimit määranud hingamisraskuste vältimiseks. Need võivad olla tingitud astmast. Serevent'i regulaarne kasutamine aitab ära hoida astmahoogude esinemist. See hõlmab ka füüsilisest koormusest tingitud või vaid öösiti esinevaid astmahoogusid.
- Serevent'i regulaarne kasutamine aitab ära hoida ka teisestest haigustest, näiteks kroonilisest obstruktiivsest kopsuhaigusest (KOK) tingitud hingamisraskuste teket.
- Serevent aitab ära hoida hingelduse ja viliseva hingamise teket. Ravim ei toimi siis, kui hingeldus või vilisev hingamine on juba tekkinud. Sellisel juhul vajate te kiiretoimelist bronhe lõõgastavat ravimit (näiteks salbutamooli).
- Serevent on inhalaatoris. Te hingate ravimit otse kopsudesse.
- Serevent sisaldab norfluraani. See on keskkonnasõbralikum kui vanemad inhalaatorid. Vanemate inhalaatorite ja Serevent'i maitse võib olla erinev. Maitse erinevus ei oma ravimi toime aspektist mingit tähtsust.

Astma ravis peab Serevent'i alati manustama koos inhaleeritava hormooniga.

2. Mida on vaja teada enne Serevent'i kasutamist

Ärge kasutage Serevent'i:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) salmeteroolksinafoadi või norfluraani (HFA 134a) suhtes.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Serevent

- **Kui teie astma või hingamisraskus süveneb, teavitage sellest otsekohe oma arsti.** Teil võib vilisevat hingamist või rindkere pingsust esineda sagedamini või te võite kiiretoimelist

bronhilõõgastit vajada rohkem kui tavaliselt. Neil juhtudel ärge suurendage Serevent'i annuste arvu. Teie haigus võib süveneda ja te võite jääda tõsiselt haigeks. Pöörduge oma arsti poole, kuna teie astmaravi võib vajada muutmist.

- Niipea kui teie astma on piisava kontrolli all, võib arst kaaluda Serevent'i annuse järk-järgulist vähendamist.
- Kui teile on Serevent määratud astma raviks, jätkake juba kasutatava astmaravimi, eriti inhaleeritavate hormoonide või hormoonitablettide kasutamist. Jätkake ravimi kasutamist samades annustes nagu varem, kui arst ei ole määranud teisiti. Tehke seda isegi juhul, kui te ennast paremini tunnete. **Kui te alustate Serevent'i kasutamist, siis ärge lõpetage inhaleeritavate hormoonide (või hormoonitablettide) manustamist.**
- Arst jälgib teid ravi ajal hoolikamalt juhul, kui teil esineb kilpnäärme ületalitlus, suhkurtõbi (Serevent võib tõsta veresuhkru taset) või südamehaigus, sealhulgas ebakorrapärane või kiire südametegevus.

Muud ravimid ja Serevent

- Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud astmaravimeid või ilma retseptita ostetud ravimeid. Mõningatel juhtudel ei pruugi Serevent kokku sobida teiste ravimitega.
- Enne Serevent'i kasutamist teatage oma arstile, kui te saate praegu seennakkuste vastast ravi ketokonasooli või itrakonasooli sisaldava ravimiga või kui te saate HIV-nakkuse raviks ritonaviiri. Nende ravimite toimel võib suurened Serevent'i kõrvaltoimete (kaasa arvatud südame rütmihäirete) tekkerisk, samuti võivad kõrvaltoimed süveneda.
- Serevent'i ei tohi kasutada koos beeta-blokaatoritega, kui arst ei ole määranud teisiti. Beeta-blokaatorid, nagu atenolool, propranolool ja sotalool on enamasti kasutusel kõrgvererõhu või muude südamehaiguste raviks. Teatage oma arstile, kui te võtate beeta-blokaatoreid või teile on hiljuti määratud ravi beeta-blokaatoritega, kuna need võivad vähendada või muuta salmeterooli toimet.
- Serevent võib vähendada kaaliumisisaldust teie veres. Sellisel juhul võivad tekkida südame rütmihäired, lihaskrambid või -krambid. Need tekivad suurema tõenäosusega juhul, kui te kasutate Serevent'i koos teatud vererõhuravimitega (diureetikumid) või teiste hingamisraskuste leevendamiseks kasutatavate ravimitega (nagu teofülliin või hormoonid). Arst võib teha teile vereanalüüsid, et kontrollida teie vere kaaliumisisaldust. Kui teil on küsimusi, arutage neid oma arstiga.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Serevent ei avalda mõju autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas Serevent'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- **Astma ravis peab Serevent'i alati manustama koos inhaleeritava hormooniga.**
- Kasutage Serevent'i iga päev, kuni arst soovib teil ravi lõpetada.

- Ravimi toime avaldub juba esimesel ravipäeval.

Serevent'i manustatakse ainult sissehingamise ehk inhaleerimise teel.

Täiskasvanud ning 12-aastased ja vanemad noorukid, kellel esineb astma

- Tavaline algannus on kaks inhalatsiooni kaks korda päevas.
- Raske astma korral võib arst suurendada annust nelja inhalatsioonini kaks korda päevas.

Astmaga lapsed

- 4...12-aastastele lastele on tavaline annus kaks inhalatsiooni kaks korda päevas.
- Serevent'i kasutamine alla 4-aastastel lastel ei ole soovitatav.

Täiskasvanud, kellel esineb krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK, kaasa arvatud bronhiit ja emfüseem)

- Tavaline algannus on kaks inhalatsiooni kaks korda päevas.

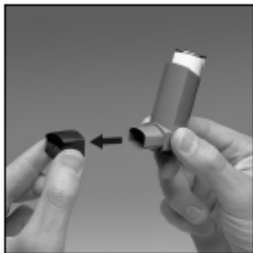
Ei ole kohaldatav laste ja noorukite puhul.

Kasutamisyjuhend

Inhalaatori kasutamist õpetab teile arst, õde või apteeker. Nad kontrollivad aeg-ajalt teie inhalatsioonitehnikat. Kui te ei kasuta inhalaatorit õigesti või juhiste järgi, võib see tähendada, et ravim ei toimi astma või KOKi puhul nii tõhusalt kui vaja.

Ravim on rõhu all olevas balloonis, mis on ümbritsetud huulikuga varustatud plastmasskorpusega.

Inhalaatori kontrollimine



1. Kui te kasutate inhalaatorit esimest korda, kontrollige, kas inhalaator on töökorras. Huuliku kate eemaldamiseks vajutage ettevaatlikult pöidla ja nimetissõrmega selle külgedele ning seejärel tõmmake.

2. Loksutage inhalaatorit korralikult, suunake huulik endast eemale ning vajutage balloonile, et pihustada õhku kaks ravimiannust. Juhul kui te ei ole inhalaatorit kasutanud rohkem kui ühe nädala jooksul, pihustage enne inhalaatori kasutamist samuti kaks ravimiannust õhku.

Inhalaatori kasutamine

Vahetult enne inhalaatori kasutamist on oluline hingata sisse nii aeglaselt kui võimalik.

1. Inhalaatori kasutamise ajal seiske või istuge.
2. Eemaldage huuliku kate (nagu on näidatud esimesel pildil). Kontrollige, kas huulik on nii seest- kui väljastpoolt puhas ning veenduge, et huulikus ei oleks võõrkehasid.



3. Loksutage inhalaatorit 4 või 5 korda, et tagada lahtiste esemete eemaldamine ja inhalaatori sisu ühtlane segunemine.



4. Hoidke inhalaatorit püstises asendis sõrmede ja pöidla vahel nii, et põial on inhalaatori põhjal, huuliku all. Hingake võimalikult sügavalt välja.



5. Asetage huulik huulte ja hammaste vahele. Ärge hambaid kokku suruge.



6. Hingake suu kaudu sisse. Vahetult pärast sissehingamise alustamist vajutage inhalaatori ülaosale ja pihustage hingamisteedesse ravimi annus. Samal ajal hingake ühtlaselt ja sügavalt sisse.



7. Hoides hinge kinni, eemaldage inhalaator suust ja võtke sõrm inhalaatori ülaosalt. Hoidke hinge kinni senikaua, kui see on teile mugav.

8. Annuste manustamise vahepeal oodake ligikaudu pool minutit ning seejärel korrake punkte 3...7.
9. Pärast inhalaatori kasutamist asetage alati tagasi huuliku kate, et kaitsta huulikut tolmu eest. Huuliku kate asetage tagasi seda kindlalt surudes, kuni kostab klõpsatus.

Harjutage paar esimest korda peegli ees. Kui inhalaatori ülaosast või suunurkadest tuleb „auru“, proovige uuesti.

Kui teil või teie lapsel on raskusi ravimi manustamisega, võib Serevent'i manustamiseks kasutada vahemahutit. Pidage nõu arsti, õe või apteekriga.

Inhalaatori puhastamine

Vältimaks inhalaatori ummistumist, tuleb seda puhastada vähemalt kord nädalas. Selleks:

- Eemaldage huuliku kate.
- Ärge kunagi eemaldage metallist ballooni ümbritsevast plastmasskorpusest.
- Pühkige kuiva lapi või pabersalvrätiga üle huuliku sise- ja välispind ning plastmasskorpust.
- Asetage tagasi huuliku kate.

Ärge pange metallballooni vette.

Kui te kasutate Serevent'i rohkem kui ette nähtud

Kasutage inhalaatorit alati vastavalt juhistelet. Kui te manustate kogemata soovitatust suurema annuse, teavitage sellest arsti või apteekrit. Teil võib tekkida südamepekslemine ja värisemine ja/või pearinglus. Samuti võib teil tekkida peavalu, lihaskrambid ja liigesevalud.

Kui te unustate Serevent'i kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Manustage lihtsalt järgmine annus tavalisel ajal.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimete tekkevõimaluse vähendamiseks määrab arst teile ravimi kõige väiksema toimiva annuse, mis tagab kontrolli astma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse üle. Serevent'i kasutamisel on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid.

Allergilised reaktsioonid: hingamisraskuse järsk süvenemine pärast Serevent'i manustamist.

Tekkida võib raskekujuline vilisev hingamine ja köha. Samuti võib tekkida sügelus ja turse (tavaliselt näo-, huulte-, keele- või kõriturse). Nende nähtude ilmumisel või kui need tekivad järsku pärast Serevent'i manustamist, **teavitage otsekohe oma arsti**. Serevent'i suhtes tekib allergilisi reaktsioone väga harva (vähem kui ühel kümnest tuhandest inimesest).

Järgnevalt on loetletud muud kõrvaltoimed:

Sage (vähem kui ühel kümnest inimesest):

- Lihaskrambid
- Värisemise tunne; kiire või ebaregulaarne südametegevus (südamepekslemine), peavalu; käte värisemine (treemor). Värinaid esineb sagedamini siis, kui manustatakse rohkem kui kaks inhalatsiooni kaks korda päevas. Need kõrvaltoimed ei kesta kaua ning vähenevad Serevent-ravi jätkudes.

Aeg-ajalt (vähem kui ühel sajast inimesest):

- Lööve
- Väga kiire südametegevus (tahhükardia). Tahhükardiat esineb sagedamini siis, kui manustatakse rohkem kui kaks inhalatsiooni päevas.
- Närvilisus.

Harv (vähem kui ühel tuhandest inimesest):

- Pearinglus
- Unetus või uinumiseraskused
- Vere kaaliumisisalduse langus (sümptomiteks südame rütmihäired, lihaskrambid, -krambid).

Väga harv (vähem kui ühel kümnest tuhandest inimesest):

- **Hingamisraskus või vilisev hingamine, mis süveneb vahetult pärast Serevent'i manustamist.** Sellisel juhul lõpetage Serevent inhalaatori kasutamine. Manustage kiiretoimelist bronhilõõgastit ja **teavitage kohe oma arsti**.
- Ebakorrapärane südametegevus või ekstrasüstolid ehk vahelöögid (rütmihäired). Ärge lõpetage Serevent'i kasutamist, kuid teavitage oma arsti.
- Veresuhkru (glükoosi) sisalduse suurenemine (hüperglükeemia). Kui te põete suhkurtõbe, võib osutada vajalikuks veresuhkru taseme sagedasem jälgimine ning suhkurtõve ravi korrigeerimine.
- Suu- või kurguvalu.
- Iiveldus.
- Valulikud, turses liigesed või valu rindkeres.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Serevent'i säilitada

- **Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**
- Kohe pärast kasutamist asetage tagasi huuliku kate seda kindlalt surudes, kuni kostab klõpsatus. Ärge rakendage ülemäära jõudu.
- Hoida temperatuuril kuni 30°C.
- Metallmahutis olev vedelik on rõhu all. Seda ei tohi avada, lõhkuda ega põletada, isegi kui see on tühi.
- Ärge kasutage Serevent'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Serevent sisaldab

- Üks annus sisaldab 25 mikrogrammi toimeainet salmeterooli.
- Inhalaatoris on 120 annust.
- Abiaine on norfluraan (HFA 134a).

Kuidas Serevent välja näeb ja pakendi sisu

Inhalatsioonieraerosool, suspensioon. Survestatud mahuti sisaldab valget või tuhmvalget suspensiooni inhaleerimiseks.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Iirimaa

Tootja(d):

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle 2, Rue Lavoisier 23
F-27000 Evreux
Prantsusmaa

või

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Lõõtsa 8a
11415 Tallinn
Tel +372 667 6900

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.