

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Serevent Diskus 50 mcg, 50 mikrogrammi/annuses, inhalatsioonipulber 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 Diskus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Serevent Diskus'e kasutamist
3. Kuidas Serevent Diskus't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Serevent Diskus't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Serevent Diskus ja milleks seda kasutatakse**

- Serevent Diskus 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 Diskus'e regulaarne kasutamine aitab ära hoida astmahoogude esinemist. See hõlmab ka füüsilisest koormusest tingitud või vaid öösiti esinevaid astmahoogusid.
- Serevent Diskus'e regulaarne kasutamine aitab ära hoida ka teisestest haigustest, näiteks kroonilisest obstruktiivsest kopsuhaigusest (KOK) tingitud hingamisraskuste teket.
- Serevent Diskus 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 bronhelõõgastavat ravimit (näiteks salbutamooli).

Serevent Diskus't manustatakse ainult sissehingamise teel. Te hingate ravimit otse kopsudesse.

**Astma ravis peab salmeterooli kasutama koos inhaleeritava (sissehingatava) hormooniga.**

#### **2. Mida on vaja teada enne Serevent Diskus'e kasutamist**

##### **Serevent Diskus't ei tohi kasutada**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) salmeteroolksinafoaadi või abiaine (laktoosi või piimavalgu) suhtes.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- **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 Diskus'e

annuste arvu. Teie haigus võib süveneda ja te võite jääda tõsiselt haigeks. Pöörduge oma arsti poole, kuna teie astmaravi võib vajada muutmist.

- Kui teile on Serevent Diskus 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 Diskus'e kasutamist, siis ärge lõpetage inhaleeritavate hormoonide (või hormoonitablettide) manustamist.**
- Arst jälgib teid ravi ajal hoolikamalt juhul, kui teil esineb kilpnäärme ületalitlus, suhkurtõbi (Serevent Diskus võib tõsta veresuhkru taset) või südamehaigus, sealhulgas ebakorrapärane või kiire südametegevus.

#### **Serevent Diskus sisaldab laktoosi**

Serevent Diskus sisaldab kuni 12,5 milligrammi laktoosmonohüdraati ühes annuses. Tavaliselt selline kogus laktoosi ei tekita laktoosi mittetaluvaltel inimestel probleeme. Abiaine laktoos sisaldab väikestes kogustes piimavalke, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

#### **Muud ravimid ja Serevent Diskus**

- 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 Diskus kokku sobida teiste ravimitega.
- Enne Serevent Diskus'e kasutamist teatage oma arstile sellest, kui te saate praegu seennakkuste vastast ravi ketokonasooli või itrakonasooli sisaldava ravimiga või kui te saate HIV-nakkuse raviks ritonaviiri. Nende ravimite toimel võib suureneda Serevent Diskus'e kõrvaltoimete (kaasa arvatud südame rütmihäirete) tekkerisk, samuti võivad kõrvaltoimed süveneda.
- Serevent Diskus't ei tohi kasutada koos beeta-blokaatoritega, kui arst ei ole määranud teisiti. Beeta-blokaatorid on atenoolool, propranoolool ja sotalool ning neid kasutatakse enamasti kõrgvererõhu või muude südamehaiguste raviks. Teatage oma arstile sellest, kui te võtate beeta-blokaatoreid või teile on hiljuti määratud ravi beeta-blokaatoritega, kuna need võivad vähendada või muuta salmeterooli toimet.
- Serevent Diskus võib vähendada kaaliumisisaldust teie veres. Sellisel juhul võivad tekkida südame rütmihäired, lihaskrambid või -krambid. Need tekivad suurema tõenäosusega juhul, kui te kasutate Serevent Diskus't 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, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Serevent Diskus ei avalda mõju autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

### **3. Kuidas Serevent Diskus't kasutada**

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

- **Astma ravis peab Serevent Diskus't alati manustama koos inhaleeritava hormooniga.**

- Kasutage Serevent Diskus't iga päev, kuni arst soovib teil ravi lõpetada.
- Ravimi toime avaldub juba esimesel ravipäeval.

Ravimit manustatakse ainult sissehingamise ehk inhaleerimise teel.

Hea ravitulemuse saavutamiseks on oluline õige inhalatsioonitehnika omandamine, mida õpetab teile arst või vastava väljaõppe saanud isik (täpsem kasutamise juhend vt edasi).

Nii täiskasvanule kui üle 4 aasta vanusele lapsele manustatakse tavaliselt üks inhalatsioon (50 mikrogrammi) 2 korda päevas. Arst võib täiskasvanu annust suurendada, määrates annuseks kaks inhalatsiooni (2 x 50 mikrogrammi) 2 korda päevas.

Alla 4 aasta vanusel lapsel ei ole Serevent Diskus'e kasutamine soovitatav.

#### **Kui te kasutate Serevent Diskus't rohkem, kui ette nähtud**

Kasutage ravimit alati vastavalt juhistele. 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, lihasnõrkus ja liigesvalu.

#### **Kui te unustate Serevent Diskus't kasutada**

Ei tohi manustada ravimi kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Lihtsalt manustage 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 manustamist.**

Tekkida võib raskekujuline vilisev hingamine ja köha. Samuti võib tekkida sügelus ja turse (tavaliselt näo-, huulte-, keele- või kõriturse). Nende nähtude ilmnmisel või kui need tekivad järsku pärast ravimi 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
- Värisemine; 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 ravi jätkudes.

#### **Aeg-ajalt (vähem kui ühel sajast inimesest):**

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

#### **Harv (vähem kui ühel tuhandest inimesest):**

- Pearinglus

- Unetus või uinumiskesed
- Vere kaaliumisisalduse langus (sümptomiteks südame rütmihäired, lihaskrambid)

**Väga harv (vähem kui ühel kümnest tuhandest inimesest):**

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

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Serevent Diskus't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoidke seda ravimit temperatuuril kuni 30°C, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage Serevent Diskus't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil.

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

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Serevent Diskus sisaldab**

- Toimeaine on salmeterool. Üks annus sisaldab 50 mikrogrammi salmeterooli (72,5 mikrogrammi salmeteroolksinafoaati).
- Abiaine on laktoos (sisaldab piimavalku).

**Kuidas Serevent Diskus välja näeb ja pakendi sisu**

Serevent Diskus on inhaleeritav pulber plastikust mitmeannuselises pulberinhalaatoris, milles asuval fooliumribal on 60 ravimipesa, millest igaüks sisaldab toimeainena 50 mikrogrammi salmeterooli (salmeteroolksinafoaadina) ning abiainet laktoosi. Inhaleeritav ehk sissehingatav pulber on kaitstud väliskeskkonna eest. Diskus'el on annuselugeja, mis näitab, mitu ravimiannust on alles jäänud. See number väheneb 60-lt 0-ni. Viimast viit annust näitavad numbrid on punased.

Pakendis on 1 Serevent Diskus mitmeannuseline pulberinhalaator, 60 annust.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk

Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Iirimaa

Tootja(d):

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No.2  
23 Rue Lavoisier  
Evreux  
Prantsusmaa

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 juulis 2021.**

**Kasutamise juhend**

Diskus koosneb järgmistest osadest:

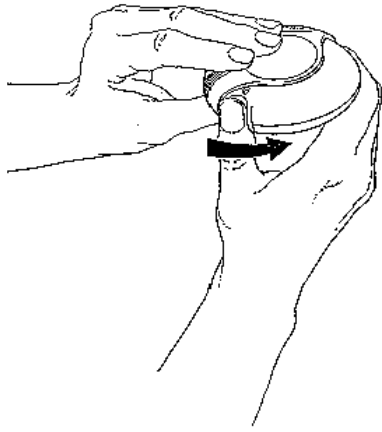
1. väliskorpus;
2. sisekorpus;
3. annuselugeja;
4. pöidlapide;
5. annustamishoob;
6. huulik.

Diskus sisaldab 60 ravimiannust. Annuselugeja näitab, mitu ravimiannust on veel kasutamata. Numbrid 5 kuni 0 ilmuvad PUNASENA, hoiatamaks, et ravim hakkab lõppema. Iga ravimiannus on täpselt mõõdetud ja steriilselt pakitud. Diskus ei vaja hooldust ega ole taaskasutatav.

Diskuse kasutamine

1. Avamine

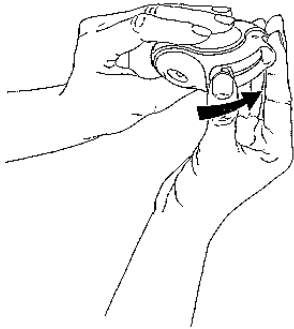
Hoidke Diskus'e väliskorpus ühes käes nii, et pöidlapide jääks enda poole. Teise käe põial asetage pöidlapidemele ning pöörake Diskus'e sisekorpus nii kaugele kui saab.



## 2. Ravimi annuse ettekeeramine

Hoidke Diskus huulikuga enda poole. Nihutage annustamishooba endast eemale nii kaugele kui saab. Te kuulete klõpsatust. Ravimiannus on nüüd huulikus.

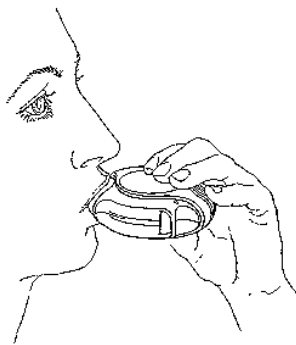
Ärge kasutage annustamishooba mängimiseks, kuna sellisel juhul raiskate ilmaasjata ravimit.



## 3. Inhaleerimine

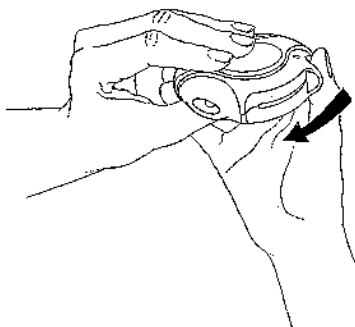
Enne inhaleerimist lugege hoolikalt läbi järgnev.

- Hoides Diskus't suust eemal, hingake välja, kuni on veel mugav.
- Vältige hingamist Diskus'esse.
- Asetage Diskus'e huulik vastu huuli. Hingake suu kaudu sügavalt ja ühtlaselt läbi DISKUS'e sisse.
- Võtke Diskus suult.
- Hoidke hinge kinni umbes 10 sekundit (kuni ei ole ebameeldiv).
- Hingake aeglaselt välja.
- Te ei pruugi tunda pulbri maitset ega pulbrit keelel, isegi kui olete kasutanud Diskus't õigesti.



#### 4. Sulgemine

Diskus'e sulgemiseks asetage põial pöidlapidemele ning pöörake Diskus'e sisekorpust enda poole kuni takistuseni (annustamishooba ei ole vaja algasendisse viia). Diskus'e sulgemisel kostub klõpsatus. Annustamishoob pöörduv automaatselt algasendisse. Diskus on taaskasutamiseks valmis.



Kahe järjestikuse inhaleerimise korral peate sulgema Diskus'e ning kordama tegevust algusest peale.

**Pidage meeles!**

Hoidke Diskus kuiv. Kui Diskus ei ole kasutusel, hoidke see suletuna. Ärge hingake Diskus'esse. Nihutage annustamishooba ainult siis, kui olete valmis inhaleerimiseks. Ärge ületage määratud annust. Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.