

KULLANMA TALİMATI

SEREVENT™ İnhaler 25 mcg

Solumun yoluyla alınır. (nefesle birlikte akciğerlere çekme)

- **Etkin madde:** Bir solumada 25 mikrogram salmeterol (salmeterol ksinafoat halinde)
- **Yardımcı maddeler:** Norflurane (HFA 134a) (Kloroflorokarbon (CFC) içermeyen itici bir gaz).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SEREVENT nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **SEREVENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SEREVENT nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **SEREVENT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEREVENT nedir ve ne için kullanılır ?

- SEREVENT, etkin madde olarak salmeterol içerir.

Salmeterol bronkodilatörler adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında bulunan kasları gevşeterek genişlemelerine yol açar.

- SEREVENT İnhaler her uygulamada 25 mikrogram salmeterol (salmeterol ksinafoat halinde) püskürten 60 veya 120 dozluk, ölçülü dozlu bir aerosoldür.
- SEREVENT, astım hastalığının basamaklı tedavisinde (inhale steroidlerle kontrol altına alınamayan astımlı hastalarda) inhale kortikosteroidlerle birlikte kullanılır.
- Orta ve ağır KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı) olgularında, hem semptomları kontrol altına almada hem de yaşam kalitesini düzeltmede ve atak sıklığını azaltmada etkilidir.

SEREVENT İnhaler, ani nefes darlığı veya hırıltı atağını gidermek için kullanılmaz. Bunun olması halinde, salbutamol gibi hızlı etkili, “hafifletici” ilaçlar kullanmanız gerekir. Normalden daha sık nefes darlığı yaşıyorsanız veya hırıltılarınız artmışsa doktorunuza görünmelisiniz.

2. SEREVENT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEREVENT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddelerden salmeterole veya diğer madde olan norflurana (HFA 134a) karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

SEREVENT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Astımın ani ve ilerleyen şekilde kötüleşmesi hayatı tehdit ettiğinden, doktorunuz kortikosteroid tedavisine başlamanızı veya dozu artırmanızı isteyecektir.
- Uzun etkili beta agonistler astım belirtilerinin kontrolünü sağlayan en kısa süre boyunca kullanılmalı ve astım kontrolüne ulaşıldığında eğer mümkünse kullanımları durdurulmalıdır. Sonrasında kontrol edici bir tedaviyle idamesi sağlanmalıdır.
- SEREVENT hafif astım tedavisi için önerilmez.
- Eğer belirtileri gidermek için kısa etkili bronkodilatör (bronş genişletici) kullanımını artırıyorsanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- SEREVENT ağızdan alınan veya nefesle akciğerlere çekilen kortikosteroidlerin yerine kullanılmaz, onların tamamlayıcısı olarak kullanılır, bu nedenle kendinizi daha iyi hissetseniz bile doktorunuzun tavsiyesi olmadan kortikosteroid tedavisini bırakmayınız veya azaltmayınız.
- SEREVENT kan şekeri seviyesini artırabilir bu nedenle şeker hastalığınız varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Tirotoksikozunuz (tiroid bezinin aşırı hormon salgılaması sonucu oluşan durum) varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Tedavi dozlarından yüksek dozlarda uygulandığında yüksek tansiyona ve kalp hızında artışa yol açabilir, bu nedenle herhangi bir kalp damar hastalığınız varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Daha yüksek tedavi dozlarında alındığında kandaki potasyum seviyelerinde azalmaya yol açabilir, bu nedenle kanınızdaki potasyumu seviyesi düşükse veya buna eğiliminiz varsa doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- İlacın akciğerlerde maksimum dağılabilmesi için inhaleri, nefes alımı ile eşzamanlı olarak aktive ediniz.

- Uzun etkili beta agonist preparatlarına bağılı olarak nadiren, ciddi ve bazen ölümcül olabilen astım ile ilgili solunum problemleri meydana gelebilir.
- İlacınızı aldıktan sonra hırıltılı solunumda ani artış olursa derhal doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SEREVENT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEREVENT'in kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz ve hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Salmeterolün emzirme döneminde kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan emzirme döneminde sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

SEREVENT'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki oluşturması beklenmez.

SEREVENT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEREVENT içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağılı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer bir başka ilaç alıyorsanız ya da son zamanlarda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bu ilaçlar astım ilaçlarını veya reçetesiz alınan ilaçları da kapsamaktadır. Bunun nedeni SEREVENT'in diğer ilaçlarla birlikte alınmasının uygun olmama ihtimalidir.

SEREVENT kullanmadan önce, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız lütfen bunu doktorunuza bildiriniz:

- Beta-blokerler (atenolol, propranolol ve sotalol içeren ilaçlar gibi). Beta-blokerler çoğunlukla yüksek tansiyon veya diğer kalp rahatsızlıkları için kullanılmaktadır.

- Virüs ve mantarlara karşı kullanılan ilaçlar (ritonavir, ketokonazol ve itrakonazol içeren ilaçlar gibi). Bu ilaçların bazıları vücudunuzdaki salmeterol miktarının artmasına neden olabilir. Bu da düzensiz kalp atışı dahil olmak üzere SEREVENT'in neden olduğu yan etkileri yaşama riskinizi artırabilir veya yaşamakta olduğunuz yan etkileri daha da kötüleştirebilir.
- Kortikosteroidler (iltihap giderici ilaçlar, ağızdan veya enjeksiyonla alınanlar). Yakın zaman önce bu ilaçlardan kullanmışsanız, bu durum bu ilacın böbrek üstü bezinizi etkileme riskini artırabilir.
- MAO inhibitörleri adı verilen ve ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlarla yapılan tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmeden SEREVENT'e başlanmamalıdır. SEREVENT'in vasküler sistemdeki etkisi artabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SEREVENT nasıl kullanılır ?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Astım

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri adolesanlar:

Günde 2 kez 2 inhalasyon (nefes ile birlikte ilacın akciğerlere çekilmesi) (2 x 25 mikrogram salmeterol).

Daha şiddetli durumlarda günde 2 kez 4 inhalasyona (nefes ile birlikte ilacın akciğerlere çekilmesi) (4 x 25 mikrogram) kadar olan dozlar yararlı olabilir.

4 yaş üzeri çocuklar:

Günde 2 kez 2 inhalasyon (nefes ile birlikte ilacın akciğerlere çekilmesi) (2 x 25 mikrogram salmeterol).

Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOA)

Yetişkinler: Günde 2 defa 2 inhalasyon (2 x 25 mikrogram salmeterol).

- **Uygulama yolu ve metodu:**

SEREVENT İnhaler sadece solunum yoluyla uygulanır. İlacı ağız yoluyla akciğerlere inhale ediniz (inhale etmek: nefes alırken ilacı ağzınızdan içeri çekmek).

Eğer SEREVENT İnhaler bir çocuk için verilmişse uygulama SEREVENT İnhaler kullanmayı bilen bir yetişkin gözetiminde yapılmalıdır.

SEREVENT'in etkisi 12 saat boyunca devam eder. Kendinizi daha iyi hissetmeniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

Doktorunuz söylemeden ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

Tam fayda sağlamak için SEREVENT İnhaler'in düzenli kullanılması gereklidir.

Eğer astım hastası iseniz, doktorunuz size SEREVENT ile birlikte kullanmak üzere kortikosteroid grubundan bir ilaç daha tavsiye edecektir.

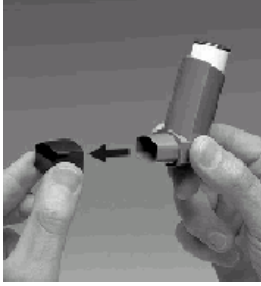
Kullanma talimatları

İnhalerin test edilmesi:

İnhalerinizi ilk kez kullanıyorsanız veya 1 hafta ya da daha uzun bir süredir kullanmıyorsanız ağızlığın kapağını iki yanından sıkıştırarak çıkarınız, İnhaleri iyice çalkalayınız ve çalıştığından emin olmak için 2 kez havaya püskürtünüz.

İnhalerin kullanımı:

1. Ağızlığın kapağını hafifçe yanlarından sıkıştırarak çıkarınız.



2. Ağızlığın iç ve dış kısmını inceleyerek temiz olduğunu kontrol ediniz.
3. İnhaler içeriğinin iyice karışmasını sağlamak için İnhaleri iyice çalkalayınız. Eğer inhaleriniz yeni ise veya 1 hafta ya da daha uzun bir süredir kullanmıyorsanız çalıştığından emin olmak için 1 kez havaya püskürtünüz.



4. İnhaleri baş ve diğer parmaklarınızla, baş parmağınız ağızlığın tabanından tutacak şekilde dik pozisyonda tutunuz.



5. Nefesinizi rahatça yapabildiğiniz kadar dışarı veriniz, ağızlığı ağızınıza dişlerinizin arasına yerleştiriniz. Dudaklarınızı etrafında kapatınız fakat ağızlığı ısırmayınız.



6. Ağızınızdan nefes almaya başlar başlamaz inhalein tepesini aşağı bastırarak düzenli ve derin nefes alırken SEREVENT'i püskürtünüz.



7. Nefesinizi tutarken inhalein ağızınızdan çıkarınız, parmağınızı inhale tüpünün tepesinden çekiniz. Nefesinizi rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz.



8. Eğer daha fazla doz alacaksanız inhaleri dik tutmaya devam ediniz ve 3'ten 7'ye kadar olan basamakları tekrarlamadan önce yarım dakika kadar bekleyiniz.
9. İnhaleleri kullandıktan sonra tozdan korumak için ağızlığı her zaman kapatınız. Ağızlığı, kapağını sıkıca itip yerine oturtarak kapatınız.

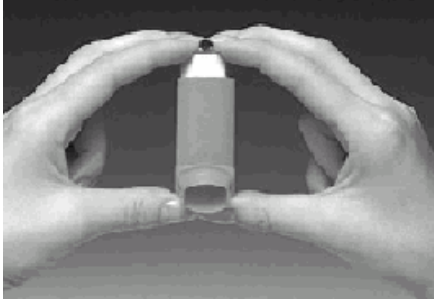
ÖNEMLİ:

5, 6 ve 7. aşamalarda acele etmeyiniz. İnhalerinizi kullanmadan önce mümkün olduğu kadar yavaş nefes almaya başlamanız önemlidir. İlk kullanmaya başladığınız zamanlarda birkaç kez ayna önünde pratik yapınız. İnhalerin tepesinden veya ağızınızın kenarından sis çıktığını görürseniz 2. basamaktan itibaren işlemleri tekrarlayınız.

Eğer doktorunuz inhalerinizi farklı şekilde kullanmanızı tavsiye ettiyse dikkatle bu talimatlara uyunuz. Bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Çocuklar:

Küçük çocukların yardıma ihtiyacı olabilir ve yetişkinlerin inhaleri kullanmalarına yardım etmesi gerekebilir. Çocukları nefesini dışarı vermeye ve nefes alırken inhaleri püskürtmeye teşvik ediniz. Tekniđi beraberce deneyiniz. Daha büyük çocuklar veya elleri kuvvetli olmayan kişiler İnhaleleri iki el ile tutabilirler. İki işaret parmağınızı İnhalerin tepesine, iki baş parmağınızı ağızlığın altına koyunuz.



Temizleme:

İnhalerinizin haftada en az bir kez temizlenmesi gereklidir.

1. Metal aerosol tüpü İnhalerin plastik dış kısmından çıkarınız ve ağızlığın kapağını açınız.
2. Plastik kısmı ve ağızlığın kapağını ılık su ile durulayınız.
3. Ilık bir yerde kurumaya bırakınız. Aşırı sıcaklıktan kaçınınız.
4. Aerosol tüpü ve ağızlığın kapağını yerine takınız.

Hafif bir deterjan veya bebek biberonlarının temizlenmesi için kullanılan tipte bir solüsyon temizleme suyuna katılabilir (eczacınız size öneride bulunacaktır). Sonra kurutmadan önce temiz su ile iyice durulayınız.

METAL AEROSOL TÜPÜ SUYA BIRAKMAYINIZ.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: 4 yaşından küçük çocuklarda SEREVENT kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliği ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz değişikliği gerekli değildir.

Eğer SEREVENT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEREVENT kullandıysanız:

SEREVENT'i talimatlar doğrultusunda kullanmanız önemlidir. Kazara önerilenden daha fazla doz almış olmanız halinde, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Kalbinizin normalden hızlı attığını ve titrediğinizi hissedebilirsiniz.

SEREVENT, kandaki potasyum miktarını azaltabilir. Ayrıca baş ağrısı, kaslarda güçsüzlük ve eklem ağrısı da hissedebilirsiniz.

SEREVENT'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SEREVENT'i kullanmayı unutursanız:

SEREVENT'i kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEREVENT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Astımlı hastalarda alevlenme nedeniyle SEREVENT tedavisi ani olarak kesilmemelidir, tedavi dozu doktor gözetiminde kademeli olarak azaltılmalıdır.

KOAH'lı hastalarda tedavinin kesilmesi semptomatik dekompanseasyona (organın çalışmasındaki yetersizlik) yol açabilir, tedavi bir hekim gözetiminde kesilmelidir.

4. Olası yan etkileri nelerdir

Tüm ilaçlar gibi SEREVENT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etki ihtimalini azaltmak için, doktorunuz astımınızı ve KOAH'ı kontrol etmek üzere en düşük SEREVENT dozunu reçete edecektir.

Alerjik reaksiyonlar: SEREVENT kullandıktan sonra solunumunuzun aniden kötüleştiğini fark edebilirsiniz. Aşırı hırıltı yaşayabilir ve öksürebilirsiniz. Ayrıca vücudunuzda kaşıntı ve şişme de (genellikle yüz, dudaklar veya boğaz bölgesinde) meydana gelebilmektedir. Bu etkileri yaşamanız veya bunların SEREVENT kullanımından hemen sonra ortaya çıkması durumunda derhal durumu doktorunuza bildiriniz. SEREVENT'e karşı alerjik reaksiyonlar çok seyrek olarak görülmektedir (10.000 kişide 1 kişiden daha az).

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Kas krampları
- Titreme, Baş ağrısı, Çarpıntı
Titreme, günce iki kez 50 mikrogramdan daha yüksek dozlar uygulandığında daha sık ortaya çıkar. Bunlar geçici olup düzenli tedavi ile azalır.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Döküntü
- Kalp atışlarının normalin çok üstüne çıkması
- Sinirlilik

Seyrek görülen yan etkiler:

- Baş dönmesi
- Uykusuzluk
- Kandaki potasyum miktarında azalma

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- **SEREVENT alımını takiben kötüleşen solunum gücünüzü veya hışıltılı solunum.**Bu durumu yaşarsanız **SEREVENT'i kullanmayı hemen durdurunuz.** Nefes almanıza yardımcı olması için hızlı etkili "kurtarıcı" ilacınızı alınız ve **derhal doktorunuza başvurunuz.**
- Göz kapakları, dudaklar, dil gibi yüzün bazı bölgelerinde şişme dahil alerjik reaksiyonlar
- Kalp atışlarında düzensizlik (aritmiler). Bu durumu yaşarsanız SEREVENT'i kullanmayı durdurmayınız, ancak doktorunuza bildiriniz.
- Kanınızdaki şeker (glukoz) miktarında artışlar (hiperglisemi). Diyabetiniz varsa, kan şekerinizin daha sık takibi ve muhtemelen rutin diyabet tedavinizin ayarlanması gerekebilir.
- Eklem ağrıları
- Ağız ve boğazda tahriş

- Bulantı
- Göğüs ağrısı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SEREVENT’in saklanması

SEREVENT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Donmaktan ve doğrudan güneş ışığından koruyunuz.

İnhalerinizin çok soğumasına izin vermeyiniz. Bu durum ilacınızı etkileyebilir.

Aerosol tüpünü boş olduğunda bile kırmayınız, delmeyiniz veya yakmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SEREVENT’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173, 1. Levent Plaza
B Blok 34394 1. Levent/İstanbul

Üretim yeri: Glaxo Wellcome Production, Fransa

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.