

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Serevent 25 microgramos/inhalación, suspensión para inhalación en envase a presión Salmeterol (xinafoato)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Serevent y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Serevent
3. Cómo usar Serevent
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Serevent
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Serevent y para qué se utiliza

Serevent pertenece al grupo de medicamentos denominados broncodilatadores.

Serevent está indicado en el tratamiento regular a largo plazo de la obstrucción reversible de vías respiratorias causada por asma y bronquitis crónica (EPOC). En el asma se administrará conjuntamente en combinación con una terapia antiinflamatoria a largo plazo con glucocorticoides inhalados u orales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Serevent

No use Serevent

- si es alérgico al salmeterol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Serevent:

- si ha tenido alguna vez que dejar de tomar cualquier otro medicamento para el tratamiento de su enfermedad por problemas de alergia u otras razones
- si está en tratamiento por alguna alteración en el tiroides
- si está en tratamiento por tensión arterial elevada
- si está en tratamiento por problemas de corazón
- si tiene diabetes mellitus
- si tiene tendencia a presentar niveles bajos de potasio en sangre
- si está en tratamiento con ketoconazol (medicamento utilizado para el tratamiento de infecciones por hongos).

Si está utilizando Serevent para el tratamiento de su asma, su médico querrá verle con regularidad para comprobar sus síntomas. Acuda a su médico inmediatamente si:

- Su asma empeora.
- Tiene mayor dificultad para respirar.
- Nota más pitos.
- Tiene sensación de ahogo más a menudo.
- Tiene que utilizar su medicación de rescate con más frecuencia.

Si le ocurre cualquiera de las situaciones anteriormente mencionadas, no aumente el número de aplicaciones de Serevent (su situación respiratoria puede empeorar y enfermar gravemente). Acuda a su médico puesto que puede ser necesario que le cambien la medicación para el tratamiento de su asma.

Los pacientes que hayan sido previamente tratados con Serevent deben saber que en la actualidad no contiene propelentes clorofluorocarbonados (CFCs) para aerosoles. Debe utilizarse exactamente como le indique el médico. Su médico podría cambiarle la pauta posológica.

El principio activo de Serevent sin CFCs es exactamente el mismo que el del Serevent que contenía CFCs. Las únicas diferencias que pueden notarse son el sabor y la sensación de notar el spray en la boca, además del sonido del inhalador durante la utilización. Esto se debe al cambio de propelente para eliminar los CFCs. Esta modificación no afecta al mecanismo de acción del fármaco. Serevent sin CFCs se puede utilizar de la misma manera a como se utilizaba el anterior.

Uso de Serevent con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Serevent

Este medicamento contiene salmeterol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo usar Serevent

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde usar su medicamento. **ES MUY IMPORTANTE QUE SE UTILICE REGULARMENTE CADA DÍA.** Esto le ayudará a mantenerse libre de síntomas a lo largo del día y de la noche.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Serevent. No suspenda el tratamiento antes, aun cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique.

Serevent sólo debe utilizarse por vía inhalatoria y no debe utilizarse en niños menores de 4 años.

Si le han prescrito Serevent para su asma, debe continuar utilizando cualquier otro medicamento que esté tomando para controlar su asma. Éstos deben incluir un corticosteroide inhalado o en comprimidos. Continúe tomando las mismas dosis que antes, a no ser que su médico le diga lo contrario. Haga esto

incluso si se siente mejor. No deje de tomar su corticosteroide inhalado (o en comprimidos) cuando comience a utilizar Serevent.

Es muy importante que siga las instrucciones de su médico sobre el número de veces y con qué frecuencia debe utilizar Serevent. Las instrucciones de uso se dan a continuación. Si tiene dificultades o no entiende las instrucciones pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos

- Dos inhalaciones (50 microgramos) dos veces al día. Si su médico se lo aconseja, puede incrementar esta dosis hasta cuatro inhalaciones (100 microgramos) dos veces al día.

Uso en niños y adolescentes

- Niños mayores de 4 años: dos inhalaciones (50 microgramos) dos veces al día.

Si estima que la acción de Serevent es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Instrucciones de uso:

Antes de usar por primera vez el inhalador o bien si no ha sido utilizado durante una semana o más tiempo, quitar el protector del aplicador bucal o boquilla apretando suavemente por los lados, agitar bien el inhalador, y liberar al aire dos aplicaciones para asegurar, de esta manera, el funcionamiento del inhalador.

Uso del inhalador:

1. Quitar el protector de la boquilla, apretando suavemente por los lados.



2. Comprobar que no hay partículas extrañas por dentro y por fuera del inhalador, incluyendo la boquilla.
3. Agitar bien el inhalador para asegurar la eliminación de cualquier partícula extraña y que el contenido del inhalador se mezcla adecuadamente.



4. Sujetar el inhalador en posición vertical entre los dedos índice y pulgar, colocando el pulgar sobre la base, por debajo de la boquilla.



5. Echar tanto aire como se pueda e introducir a continuación la boquilla en la boca, entre los dientes, cerrando los labios sobre el aparato, pero sin morderlo.



6. Inmediatamente después de comenzar a tomar aire por la boca, pulsar la parte superior del inhalador para liberar el medicamento y continuar tomando aire profunda y constantemente.



7. Contener la respiración y sacar el inhalador de la boca, quitando el dedo de la parte superior del inhalador. Continuar conteniendo la respiración tanto como se pueda.



8. Si se va a administrar otra inhalación, mantener el inhalador en posición vertical y esperar durante aproximadamente medio minuto antes de repetir los pasos 3 a 7.
9. Volver a colocar el protector de la boquilla empujando firmemente y ajustándolo hasta oír un chasquido.

IMPORTANTE

No efectuar rápidamente los pasos 5, 6 y 7. Es importante iniciar la respiración tan lentamente como se pueda, justamente antes de pulsar el inhalador.

Practicar delante de un espejo durante las primeras veces. Si se observa una “especie de niebla” saliendo de la parte superior del inhalador o de los lados de la boca, comenzar de nuevo desde el paso 2.

Los pacientes que encuentren dificultad en coordinar el manejo del inhalador con la inhalación, pueden utilizar alternativamente una cámara para inhalación adecuada (BABYHALER® en niños de hasta 5 años).

Los niños pequeños pueden necesitar ayuda, teniendo sus padres que manejar el inhalador por ellos. Animar al niño a echar el aire y manejar el inhalador justo después de que el niño comience a tomar aire. Practicar juntos la técnica. Los niños mayores o las personas con manos frágiles, deberán sujetar el

inhalador con ambas manos; para lo cual, se pondrán los dos dedos índice en la parte superior del inhalador y los dos pulgares en la base, por debajo de la boquilla.



Si el médico le ha dado instrucciones diferentes para utilizar el inhalador, sígalas cuidadosamente. Comunique a su médico si tiene alguna dificultad.

Limpieza:

Limpiar el inhalador por lo menos una vez a la semana.

1. Quitar el protector de la boquilla.
2. No sacar el cartucho de la carcasa de plástico.
3. Limpiar la boquilla por dentro y por fuera, así como la carcasa de plástico con un paño seco, con un pañuelo de papel o con un poco de algodón.
4. Volver a colocar el protector de la boquilla.

NO SUMERGIR EN AGUA EL ENVASE METÁLICO.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si usa más Serevent del que debe

Si ha utilizado Serevent más de lo que debe, puede notar: que el corazón late más rápidamente que de costumbre, dolor de cabeza, temblores, aumento de la presión sanguínea, niveles bajos de potasio en sangre, sensación de agitación y/o mareo. Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20. Si la dosis tomada fuera muy elevada acudir al médico inmediatamente o al Servicio de Urgencias del hospital más próximo. Lleve este prospecto o el medicamento con usted.

Si olvidó usar Serevent

En caso de olvidar una dosis, no se preocupe. Inhale una dosis cuando se acuerde y luego siga como antes.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunas personas pueden ser alérgicas a los medicamentos. En caso de tener alguno de los siguientes síntomas poco después de utilizar Serevent, **INTERRUMPA** la administración de este medicamento y avise al médico inmediatamente:

- Aparición súbita de pitos u opresión en el pecho.
- Inflamación de párpados, cara o labios.
- Erupción en la piel (habones) o urticaria en cualquier parte del cuerpo.

Algunas personas, particularmente aquellas que toman altas dosis de este tipo de medicamentos, pueden sentirse ocasionalmente un poco agitadas, tener dolor de cabeza o notar que su corazón late un poco más deprisa de lo normal, pero normalmente estos efectos desaparecen al continuar con el tratamiento. Si esta sensación continúa, comuníquesele a su médico pero no interrumpa el tratamiento a no ser que él se lo diga.

A continuación se indican los efectos adversos asociados a salmeterol. Avise al médico si tiene alguno de los síntomas siguientes:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Temblor y dolor de cabeza. Son características de este tipo de medicación y normalmente desaparecen con el tiempo. El temblor se produce más frecuentemente si usted recibe dosis superiores a 50 microgramos, dos veces al día.
- Palpitaciones, que normalmente desaparecen con el tiempo.
- Calambres musculares.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Reacciones de hipersensibilidad con erupción cutánea (Rash).
- Nerviosismo.
- Taquicardia (se produce más frecuentemente si usted recibe dosis superiores a 50 microgramos, dos veces al día).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre).
- Insomnio.
- Mareos.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Reacciones de hipersensibilidad incluyendo edema (hinchazón) y angioedema (reacción cutánea con enrojecimiento, hinchazón, picor y dificultad para respirar), broncoespasmo (contracción de los bronquios provocando dificultad para respirar) y shock anafiláctico (reacción alérgica grave).
- Hiperglucemia (niveles elevados de glucosa en sangre). Si tiene diabetes, puede necesitar controlar los niveles de azúcar con mayor frecuencia y posiblemente necesite un ajuste del tratamiento para la diabetes.
- Arritmias cardíacas, incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles (trastornos del ritmo del corazón).
- Irritación de garganta o faringe, broncoespasmo paradójico (estrechamiento de las paredes de los bronquios con disminución de la entrada de aire y dificultad para respirar).
- Náusea.
- Artralgia (dolor de las articulaciones).
- Dolor torácico inespecífico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Serevent

Colocar el protector de la boquilla empujando firmemente y cerrando de un golpe para que la tapa quede en su sitio.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.


No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar protegido de la luz solar directa y no congelar.

Si el inhalador estuviera muy frío, sacar el cartucho y calentar con la mano durante unos pocos minutos antes de usar. No utilizar ninguna otra forma para calentarlo.

No se debe perforar, romper o quemar el envase, aunque aparentemente esté vacío.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Serevent

- El principio activo es 25 microgramos de salmeterol (como xinafoato) por cada aplicación.
- El otro componente es norflurano (HFA 134a).

Aspecto del producto y contenido del envase

Serevent 25 microgramos una suspensión para inhalación en envase a presión. Cada inhalador proporciona 120 aplicaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)

Responsable de la fabricación:

GLAXO WELLCOME OPERATIONS
Priory Sreet (Ware, HERTFORDSHIRE) - SG12 0DJ - Reino Unido
ó
GLAXO WELLCOME OPERATIONS
Speke Boulevard - (Speke, Liverpool) - L24 9JD - Reino Unido

ó

GLAXO WELLCOME PRODUCTIONS, S.A.S

23, Rue Lavoisier - Zone Industrielle N° 2 (Evreux La Madeleine) - F-27000 - Francia

ó

GLAXO WELLCOME, S.A.

Avda. de Extremadura, 3 (Aranda de Duero) - 09400 – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>