APROVADO EM
07-03-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Serevent 25 microgramas/dose suspensão pressurizada para inalação

Salmeterol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Serevent e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Serevent
3. Como utilizar Serevent
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Serevent
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Serevent e para que é utilizado

Serevent contém como substância ativa o salmeterol. O salmeterol é um broncodilatador de longa duração de ação que ajuda a via respiratória a permanecer aberta, facilitando a entrada e a saída de ar. O efeito sente-se geralmente, entre 10 a 20 minutos e dura, pelo menos, 12 horas.

O médico prescreveu Serevent para prevenir problemas respiratórios que podem ser causados pela asma. A administração regular de Serevent ajudará a prevenir crises de asma, incluindo asma induzida pelo exercício ou asma noturna.

A administração regular de Serevent ajudará também a prevenir outros problemas respiratórios como por ex. a doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

Serevent impede o aparecimento de falta de ar e pieira, porém, não atua quando alguma destas situações está instalada. Neste caso precisará de utilizar um medicamento de ação rápida para alívio, tal como o salbutamol.

Serevent é fornecido num inalador. Deve aspirar o medicamento diretamente para os pulmões.

Serevent contém norflurano, o qual é menos prejudicial para o ambiente do que os inaladores mais antigos, os quais poderão ter um sabor diferente em relação ao Serevent. Esta diferença de sabor não tem qualquer influência na forma como o medicamento atua.

Se está a ser tratado para a asma, Serevent deverá ser sempre prescrito com um corticosteroide inalado.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Serevent

Não utilize Serevent:
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao xinafoato de salmeterol ou ao outro componente de Serevent, norflurano (HFA 134a).

APROVADO EM
07-03-2017
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Serevent.

Se a sua asma ou respiração piorar contacte o seu médico imediatamente. Poderá sentir mais pieira, pressão no peito com maior frequência, ou necessidade de utilizar mais vezes a sua medicação de alívio de ação rápida. Se qualquer destas situações acontecer, não aumente o número de atuações de Serevent. A sua situação poderá piorar e ficar gravemente doente. Contacte o seu médico pois poderá necessitar de alterar o tratamento para a asma.

O médico pode considerar apropriado reduzir gradualmente a dose de Serevent se a asma estiver bem controlada.

Se lhe foi prescrito Serevent para o tratamento da asma, continue a utilizar a outra medicação para a asma que costuma utilizar e que poderá incluir corticosteroides inalados ou orais. Deve continuar a tomar as mesmas doses, mesmo que se sinta muito melhor a não ser que haja indicação médica em contrário. Não pare de utilizar o seu corticosteroide inalado (ou oral) quando começar a utilizar Serevent.

O seu médico poderá querer segui-lo regularmente, se tiver uma hiperatividade da glândula tiroide, diabetes mellitus (Serevent poderá aumentar o seu açúcar no sangue), níveis baixos de potássio no sangue ou doença cardíaca, incluindo batimentos cardíacos irregulares ou acelerados.

Outros medicamentos e Serevent

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos para a asma ou qualquer medicamento não sujeito a receita médica. Isto porque a administração de Serevent poderá não ser compatível com a de alguns medicamentos.

Informe o seu médico, antes de utilizar Serevent, se está a ser tratado para alguma infeção fúngica com medicamentos contendo cetoconazol ou itraconazol, ou se está a ser tratado para o VIH com ritonavir. Estes medicamentos podem aumentar o risco de sentir efeitos secundários incluindo batimentos cardíacos irregulares, ou até piorá-los, com Serevent.

Serevent não deve ser tomado com beta-bloqueadores, salvo indicação médica em contrário. Os beta-bloqueadores incluem o atenolol, propranolol, sotalol, que são geralmente utilizados para a hipertensão ou outras situações cardíacas. Informe o seu médico se está a utilizar ou se lhe foi prescrito recentemente beta-bloqueadores, uma vez que estes podem reduzir ou eliminar os efeitos do salmeterol.

Serevent pode reduzir a quantidade de potássio no sangue. Se tal acontecer poderá sentir ritmo cardíaco irregular, fraqueza muscular ou cãibras. Este efeito é mais provável se utilizar Serevent com medicamentos usados no tratamento da hipertensão (diuréticos) e outros medicamentos usados para tratar problemas respiratórios, como teofilina, ou corticosteroides. O seu médico poderá mandá-lo realizar análises ao sangue para verificar a quantidade de potássio no sangue. Deve expor quaisquer preocupações, ao seu médico.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não é provável que os possíveis efeitos secundários associados a Serevent afetem a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Serevent

APROVADO EM
07-03-2017
INFARMED

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se está a ser tratado para a asma, Serevent deverá ser sempre prescrito com um corticosteroide inalado.
Utilize Serevent todos os dias, até o seu médico o aconselhar a parar.
Começará a sentir o efeito de Serevent desde o primeiro dia de utilização.
Se sentir dificuldade em respirar ou se sentir pieira durante a utilização de Serevent, deve continuar a utilizar, mas deverá consultar o seu médico o mais breve possível, pois poderá necessitar de tratamento adicional.
Uma vez a asma controlada, o seu médico pode considerar a redução gradual da dose de Serevent.

Serevent destina-se apenas a inalação.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com asma

A dose inicial habitual é duas inalações duas vezes por dia.
Nos casos de asma mais grave, o médico poderá aumentar a dose até quatro inalações duas vezes por dia.

Crianças com asma e bronquite

Em crianças com idade entre os 4 e os 12 anos, a dose habitual é duas inalações duas vezes por dia.
Serevent não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 4 anos.

Adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC, incluindo bronquite e enfisema)

A dose inicial habitual é duas inalações duas vezes por dia.

Não aplicável nesta situação a crianças e adolescentes.

Instruções para utilização
O seu médico ou farmacêutico deve ensiná-lo a utilizar corretamente o seu inalador, verificando a sua utilização ao longo do tempo. Uma boa técnica inalatória é crucial para manter a asma ou DPOC sob controlo.

O medicamento está contido num recipiente pressurizado incorporado num actuador de plástico com aplicador bucal.

Testar o inalador

	1. Se está a usar o seu inalador pela primeira vez, certifique-se que está a funcionar. Retire a tampa do aplicador bucal, pressionando ligeiramente os lados com o indicador e polegar e puxe para fora.

2. Para se certificar que funciona, agite-o bem, aponte o aplicador bucal para longe de si e pressione o recipiente para que liberte duas atuações no ar. Se não tiver usado o seu inalador durante uma semana ou mais, liberte também duas atuações no ar.

Utilização do inalador
É muito importante começar a respirar o mais lentamente possível, logo antes de disparar o inalador.

APROVADO EM
07-03-2017
INFARMED

1. Fique em pé ou sente-se direito quando utiliza o seu inalador.

2. Remova a tampa do aplicador bucal (como mostra a primeira figura). Verifique se está limpo, interna e externamente e se não tem corpos estranhos.

	3. Agite o inalador 4 a 5 vezes, para assegurar que qualquer corpo estranho solto é removido e que o conteúdo do inalador é bem misturado.
	4. Segure o inalador na posição vertical com o polegar sob a base, abaixo do aplicador bucal. Expire tanto quanto lhe for confortavelmente possível.
	5. Coloque o aplicador bucal na boca, entre os dentes, cerrando os lábios à sua volta. Não morder.
	6. Logo após iniciar a inspiração pela boca, prima o topo do inalador para libertar a suspensão, enquanto inspira forte e profundamente.
	7. Enquanto contém a respiração retire o inalador da boca e os dedos do topo do inalador. Continue a conter a respiração, durante uns segundos, tanto quanto lhe for confortavelmente possível.

8. Aguarde cerca de meio minuto antes de aspirar a segunda dose, repetindo as fases 3 a 7.
9. Após utilizar, recoloque sempre a tampa da peça bucal imediatamente, para evitar poeiras. Recoloque a tampa pressionando firmemente, ajustando-a na posição.

Pratique em frente ao espelho nas primeiras vezes. Se observar uma “névoa” vinda do topo do inalador ou dos lados da sua boca deve começar novamente.

Poderá utilizar a câmara expansora Volumatic para facilitar a administração de Serevent, em caso de dificuldade, sua ou do seu filho, em coordenar a atuação com a inspiração. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Limpar o seu inalador

Para impedir que o inalador bloqueie, é importante limpá-lo pelo menos uma vez por semana.

Remova a tampa do aplicador bucal.
Não retire o recipiente metálico do actuador de plástico em circunstância alguma.
Limpe o aplicador bucal interna e externamente e o actuador de plástico com um pano seco ou lenço.
Recoloque a tampa do aplicador bucal.

Não introduza o recipiente metálico dentro de água.

Se utilizar mais Serevent do que deveria
É importante que tome a dose recomendada pelo seu médico. Se tomou acidentalmente uma dose maior que o recomendado, fale com o seu médico ou farmacêutico. Nessa situação, poderá notar os seus batimentos cardíacos mais rápidos que o habitual e sentir tremor e/ou tonturas. Poderá também ter dor de cabeça, fraqueza muscular e articulações dolorosas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Serevent
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Se se esqueceu de utilizar o seu inalador, tome a dose seguinte quando devida.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Para reduzir a possibilidade de efeitos secundários, o seu médico irá prescrever a dose mais baixa de Serevent para controlar a sua asma ou DPOC. Os efeitos secundários seguintes foram reportados por pessoas a tomar Serevent:

Reações alérgicas: poderá notar um agravamento súbito da sua respiração após utilizar Serevent. Poderá ficar com muita pieira e tosse. Poderá também sentir prurido e inchaço (normalmente da face, lábios, língua ou garganta). Se sentir estes efeitos ou se aparecerem subitamente após utilizar Serevent, contacte o seu médico imediatamente. As reações alérgicas ao Serevent são muito raras (afetam menos de 1 pessoa em cada 10.000).

Outros efeitos secundários:

Frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 10)
Cãibras musculares
Tremor (mãos); batimentos cardíacos irregulares ou acelerados (palpitações); dores de cabeça. O tremor é mais provável se estiver a tomar mais do que duas doses, duas vezes por dia. Estes efeitos secundários não duram muito tempo e diminuem com a continuação do tratamento.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 100)
Erupção cutânea.
Batimentos cardíacos muito rápidos (taquicardia). Estes são mais prováveis se estiver a tomar mais do que duas doses, duas vezes por dia.
Nervosismo.

APROVADO EM
07-03-2017
INFARMED

Raros (afetam menos de 1 pessoa em 1.000)
Tonturas
Insónias
Redução na quantidade de potássio no sangue (poderá sentir um batimento cardíaco irregular, fraqueza muscular, cãibras).

Muito raros (afetam menos de 1 pessoa em 10.000)

Agravamento das dificuldades respiratórias ou pieira imediatamente após tomar Serevent. Neste caso pare de utilizar o seu inalador Serevent. Utilize a sua medicação de alívio de ação rápida para o ajudar a respirar e contacte o seu médico imediatamente.

Batimentos cardíacos irregulares ou extra (arritmias). Informe o seu médico mas não pare de tomar Serevent.
Aumento da quantidade de açúcar (glucose) no sangue (hiperglicemia). Se tem diabetes, pode ser necessária uma monitorização mais frequente do açúcar no sangue e possível ajuste do seu tratamento antidiabético habitual.
Feridas na boca ou faringite.
Náuseas.
Dor e inchaço nas articulações ou dor no peito.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Serevent

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Não congelar. Proteger da luz.

Após utilização, recoloque a tampa do aplicador bucal e pressione firmemente, não forçando.

O recipiente metálico contém um líquido pressurizado, não o perfure, parta ou queime, mesmo que o considere vazio.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

APROVADO EM
07-03-2017
INFARMED

6. Contéudo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Serevent
- A substância ativa é o xinafoato de salmeterol. Cada atuação (dose) contém 25 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato), equivalente a 21 microgramas de salmeterol libertados do actuador (dose libertada).
- O outro componente é norflurano (HFA 134 a).

Qual o aspeto de Serevent e conteúdo da embalagem
Serevent é uma suspensão pressurizada para inalação. O recipiente metálico pressurizado contém uma suspensão branca a esbranquiçada para inalação.
A suspensão é acondicionada em recipiente pressurizado de 8 ml de liga de alumínio, laqueado internamente e selado com válvula doseadora. O recipiente é incorporado num actuador de plástico com aplicador bucal atomizador e tampa protetora de poeiras. Cada embalagem contém 120 doses.

Cada atuação contém 25 microgramas da substância ativa salmeterol.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque – Miraflores
1495-131 Algés
Portugal
Tlf: 21 412 95 00
Fax: 21 412 18 57
Email: FI.PT@gsk.com

Fabricante
Glaxo Wellcome Production
23, Rue Lavoisier - Zone Industrielle nº 2
F-27000 Evreux
França

Este folheto foi revisto pela última vez em