



SEREVENT®
GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Pó inalante
50 MCG

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8464
22783-110 – Rio de Janeiro – Brasil
Telefone: (21) 2141-6000 Fax: (21) 2141-6300



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Serevent® Diskus®

xinafoato de salmeterol

APRESENTAÇÃO

Serevent® Diskus® é apresentado na forma de pó, acondicionado em um dispositivo plástico com formato de disco e que contém um *strip* com 60 doses. O dispositivo Diskus® é embalado em um invólucro laminado metálico.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS A PARTIR DE 4 ANOS DE IDADE).

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL.

COMPOSIÇÃO

xinafoato de salmeterol (equivalente a 50 microgramas de salmeterol)	72,5 mcg
excipiente (lactose) q.s.p.	1 dose

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Serevent® Diskus® é indicado para promover dilatação prolongada dos brônquios (canais que conduzem o ar para os pulmões) em indivíduos com doença pulmonar obstrutiva crônica. Essa doença, conhecida pela sigla DPOC, inclui bronquite crônica e enfisema pulmonar.

Serevent® Diskus® é utilizado para o tratamento regular da asma (inclusive da noturna e da induzida por exercícios), somente como adjuvante de corticosteroides inalatórios no controle da asma.

É indicado apenas para pacientes cuja doença não é bem controlada com outros medicamentos (por exemplo, com doses baixas ou médias de corticosteroides inalatórios) e para aqueles que usam corticosteroides e precisam de um tratamento complementar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Serevent® Diskus® pertence a um grupo de medicamentos chamados β_2 -agonistas de longa duração, que atuam promovendo a dilatação prolongada dos brônquios dos pulmões. Dessa forma, ajuda a aliviar os sintomas da DPOC e, usado em conjunto com um corticosteroide inalatório, da asma.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Serevent® Diskus® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer componente da fórmula (ver Composição).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você responder SIM a qualquer uma das questões abaixo, converse com seu médico antes de usar

Serevent® Diskus®:

- Você está grávida ou há possibilidade de ficar grávida em breve?
- Você está amamentando?
- Já lhe falaram que você é alérgico a Serevent® Diskus® ou ao salmeterol?
- Você está fazendo tratamento para alguma doença da tireoide?
- Você está fazendo tratamento para pressão alta ou para algum problema do coração?
- Você está tomando um medicamento chamado cetoconazol, utilizado para o tratamento de infecções causadas por fungos?

- Já falaram que você é alérgico a lactose ou a proteínas do leite?

Este medicamento contém LACTOSE.

Gravidez e lactação

Informe seu médico da ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento. Informe seu médico se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Até agora não há estudos específicos sobre o efeito de **Serevent® Diskus®** sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Serevent® Diskus® contém xinafoato de salmeterol, que está incluído na lista de substâncias de uso proibido no esporte da Agência Mundial Antidoping .

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico antes de usar **Serevent® Diskus®** se você faz uso de algum dos seguintes medicamentos:

- betabloqueadores, utilizados para tratar pressão alta ou problemas do coração;
- cetoconazol, utilizado para tratar infecções causadas por fungos.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O **Diskus®** está lacrado em um invólucro laminado metálico que deve ser aberto apenas quando o medicamento for usado pela primeira vez. Depois de aberto, o invólucro laminado deve ser descartado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/características organolépticas

Um dispositivo circular de plástico moldado em dois tons de verde, com um contador de doses (que indica o número de doses restante a cada tomada).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

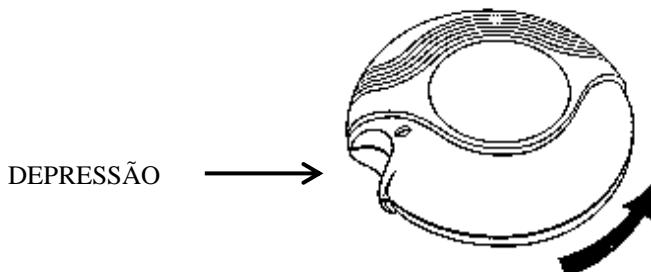
Modo de uso

O dispositivo **Diskus®** está lacrado em um invólucro laminado metálico. O invólucro fornece proteção contra a umidade e deve ser aberto apenas quando você estiver pronto para usá-lo pela primeira vez. Depois de aberto, o invólucro laminado deve ser descartado.

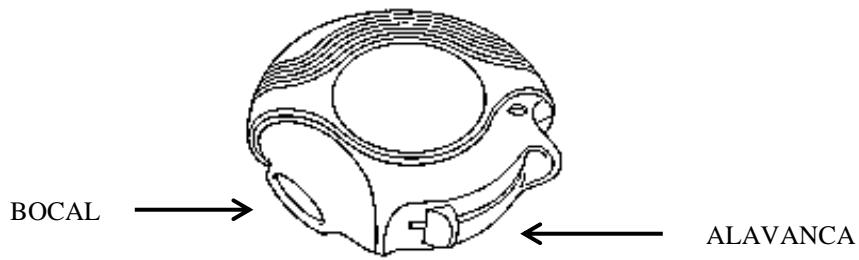
Antes de usar seu **Serevent® Diskus®**, leia atentamente as instruções abaixo.

FECHADO

Ao retirar seu Diskus® do cartucho e remover o invólucro, ele estará na posição fechada.



ABERTO

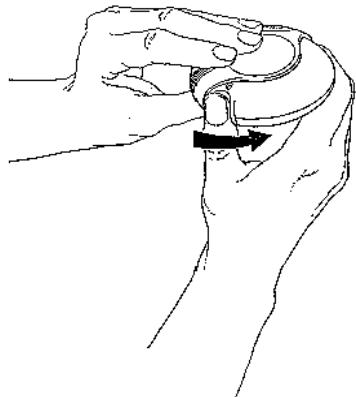


Um aparelho Diskus® novo contém 60 doses, cuidadosamente medidas, na forma de pó e higienicamente protegidas. Não requer manutenção nem troca de refil.

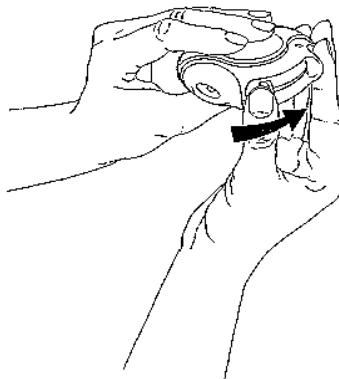
O indicador de dose, localizado na parte superior do aparelho, informa quantas doses ainda restam após cada tomada. Antes da primeira dose, o indicador marca 60 doses. A cada vez que a alavanca for acionada, uma dose será disponibilizada e a numeração automaticamente reduzida. Quando restarem poucas doses, os números de 5 a 0 aparecerão na cor vermelha para alertar o usuário.

O Diskus® é fácil de utilizar. Quando necessitar de uma dose de Serevent® Diskus®, siga os passos descritos a seguir:

1. Para abrir seu Diskus® e visualizar o bocal, segure-o com uma das mãos e ponha o polegar da outra mão na depressão do Diskus®, conforme indicado na figura. Gire a peça com o polegar, até o fim, de forma que o bocal fique totalmente visível.



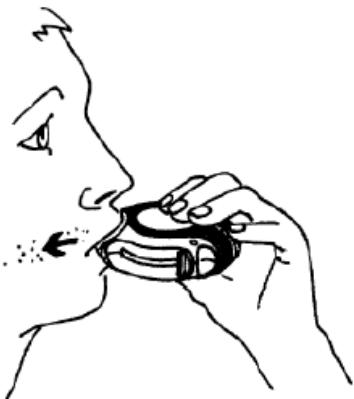
2. Segure o Diskus® com o bocal à sua frente. Empurre a alavanca na direção indicada na figura. Seu Diskus® está pronto para ser usado. Toda vez que você empurrar a alavanca, uma nova dose será liberada para inalação e o marcador indicará uma dose a menos. Não empurre a alavanca mais de uma vez, para não desperdiçar novas doses.



3. Antes de inalar a dose (isto é, de sugá-la pela boca), leia atentamente este item. Mantenha seu Diskus® distante da boca. expire (ou seja, jogue o ar para fora dos pulmões) o máximo que você puder. Lembre-se: nunca expire dentro do Diskus®.

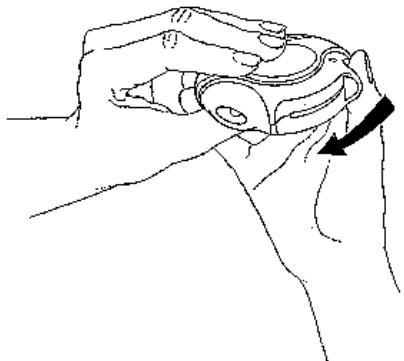
4. Coloque o bocal do Diskus® entre seus lábios. Aspire (sugue pela boca) o mais profundamente possível – sempre através do Diskus®, nunca pelas narinas, como mostrado na figura abaixo. Retire o Diskus® da boca.

Prenda a respiração por cerca de 10 segundos ou pelo período de tempo que for confortável. Expire (jogue o ar para fora dos pulmões) lentamente.



5. Para fechar seu Diskus®, coloque o polegar na depressão do aparelho e gire a peça na direção indicada na figura. Ao fechar, você ouvirá um clique e a alavanca voltará à posição inicial. Seu Diskus® estará pronto para ser utilizado novamente.

Não manuseie a alavanca no momento de fechar o Diskus®.



Caso sejam indicadas duas inalações consecutivas, você deve fechar seu Diskus® e repetir todas as etapas mencionadas acima.

Lembre-se:

- Mantenha o aparelho Diskus® seco.
- Mantenha-o fechado quando não estiver em uso.
- Nunca expire dentro do Diskus®.
- Não empurre a alavanca desnecessariamente, para não desperdiçar novas doses.
- Não exceda a dose indicada
- Mantenha longe do alcance das crianças

Serevent® Diskus® deve ser inalado pela boca (para os pulmões). Ao utilizá-lo da forma correta, você sentirá o pó na sua língua.

NÃO utilize este medicamento para tratar um ataque súbito de falta de ar, pois **Serevent® Diskus®** não irá ajudá-lo. Se tiver um ataque desses, você vai precisar de um tipo diferente de medicamento, que não deve ser confundido com **Serevent® Diskus®**.

Seu médico prescreveu **Serevent® Diskus®** para tratar sua asma. Continue a utilizar os outros medicamentos para asma que ele receitou. Estes medicamentos podem incluir corticosteroides inalatórios ou em comprimidos. Após iniciar a terapia com **Serevent® Diskus®**, continue usando as mesmas doses de antes dos outros remédios, a não ser que seu médico faça alguma alteração na forma de uso.

Também não mude a sua dose a menos que o seu médico recomende. É muito importante que você mantenha as instruções médicas relativas à dosagem e ao número de inalações de **Serevent® Diskus®**. Não modifique a dose que lhe foi receitada nem use o medicamento mais vezes do que seu médico recomendou.

Posologia

Serevent® Diskus® só deve ser utilizado por via inalatória.

Adultos

Tratamento de asma e bronquite crônica

Uma inalação (1 dose de 50 mcg de salmeterol) duas vezes ao dia.

Se você tiver alguma obstrução mais grave das vias aéreas causada pela asma, seu médico poderá recomendar até duas inalações seguidas (2 doses de 50 mcg de salmeterol) duas vezes ao dia.

Crianças a partir de 4 anos de idade

Uma inalação (1 dose de 50 mcg de salmeterol) duas vezes ao dia.

Crianças com menos de 4 anos de idade

Os dados existentes até a presente data são insuficientes para recomendar o uso do salmeterol em crianças abaixo de 4 anos de idade.

Pacientes especiais

Não há necessidade de ajustar a dose em idosos ou em pacientes com insuficiência nos rins.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, não se preocupe; faça a inalação assim que se lembrar. Caso você só se lembre da dose esquecida quando estiver perto da hora de tomar a próxima dose, espere até o horário devido, tome a dose normal e depois continue a usar **Serevent® Diskus®** como antes. Nunca duplique a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As frequências a seguir são estimadas para a dose padrão de 50 mcg duas vezes ao dia. Frequências relativas a uma dose superior a 100 mcg duas vezes ao dia também foram consideradas quando apropriado.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- tremores e dor de cabeça, que tendem a ser transitórios e a diminuir com a terapia regular; é mais comum ocorrer tremor quando são administradas doses maiores que 50 mcg duas vezes ao dia
- palpitação
- Câibra

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- erupções na pele
- taquicardia (aumento dos batimentos do coração); é mais comum ocorrer taquicardia quando se usam doses maiores que 50 mcg duas vezes ao dia

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- reações alérgicas graves, que podem incluir inchaço em várias partes do corpo, dificuldade de respirar e choque anafilático
- aumento dos níveis de glicose no sangue (hiperglicemias)
- alterações nos batimentos cardíacos
- irritação na garganta
- aumento dos chiados durante a respiração após administração da dose (conhecido como broncoespasmo paradoxal).
- artralgia (dor nas articulações)

Informe seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também a empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 701 22 33.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você accidentalmente inalar uma dose maior que a recomendada pelo seu médico, pode ocorrer de seu coração bater mais rápido do que o usual, ter dor de cabeça, fraqueza muscular e dores nas articulações. Portanto, em caso de superdosagem procure o seu médico o mais rápido possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0222

Farm. Resp.: Ednilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: Glaxo Wellcome Production
23, rue Lavoisier, Zone Industrielle n° 2, 27000– Evreux – França
Registrado e Importado por:
GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Serevent_disk_GDS28.IPI09.N_VP04



Histórico – Bula Paciente

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0394803/13-0	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2013	_____	Dizeres Legais – Farmacêutico Responsável
Não se aplica	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2013	_____	Dizeres Legais – inclusão do endereço completo do fabricante