ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

 *S E R E H A L*

*Salmeterol (ως Xinafoate)*

***Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση 25 mcg***

***1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ***

***1.1. Εμπορική Ονομασία:* Serehal**

***1.2. Σύνθεση:***

***Δραστικές ουσίες:*** *Salmeterol Xinafoate*

***Έκδοχα:*** *Oleic acid, Alcohol absolute, HFA 134a*

***1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή:*** *Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση*

***1.4. Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες:*** *Κάθε εισπνοή (δόση) περιέχει 25 mcg Salmeterol.*

***1.5. Περιγραφή- Συσκευασία:*** *Δοσιμετρική συσκευή που περιέχει 120 εισπνοές.*

***1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:*** *Εκλεκτικός διεγέρτης των β2 αδρενεργικών υποδοχέων / βρογχοδιασταλτικό.*

***1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) Ltd***

***1.8. Παρασκευαστής: NATCO PHARMA LTD***

***1.9. Συσκευαστής: RAFARM AEBE***

***2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ***

***2.1. Γενικές πληροφορίες***

*Η σαλμετερόλη είναι ένας εκλεκτικός παρατεταμένης δράσης (12 ώρες) β2-διεγέρτης, που διαθέτει μία μακρά πλευρική άλυσο η οποία συνδέεται με την κυτταρική μεμβράνη του υποδοχέα. Οι φαρμακολογικές ιδιότητες της σαλμετερόλης προσφέρουν αποτελεσματικότερη προστασία κατά του βρογχόσπασμου που προκαλείται από ισταμίνη και επιτυγχάνουν μεγαλύτερης διάρκειας βρογχοδιαστολή, η οποία διαρκεί τουλάχιστον 12 ώρες συγκρινόμενη με τις συνιστώμενες δόσεις συμβατικών βήτα2 διεγερτών βραχείας διάρκειας δράσης.*

*Ο μηχανισμός δράσης του είναι διαφορετικός από τις αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες των κορτικοστεροειδών, τα οποία δεν θα πρέπει να διακόπτονται ή να μειώνεται η δόση τους όταν αναγράφεται το Serehal.*

***2.2. Ενδείξεις***

 *Θεραπεία αναστρέψιμης απόφραξης των αεροφόρων οδών σε ασθενείς με άσθμα, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια και χρόνια βρογχίτιδα, οι οποίοι χρειάζονται μακρόχρονη τακτική βρογχοδιασταλτική θεραπεία. Πρόληψη βρογχόσπασμου που προκαλείται από άσκηση.*

*Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει επίσης να παίρνουν τακτικές και ικανοποιητικές δόσεις αντιφλεγμονωδών σε εισπνοές (πχ. Κορτικοστεροειδή και/ή σε παιδιά χρωμογλυκικό νάτριο) ή κορτικοστεροειδή από το στόμα.*

*Το Serehal, χορηγούμενο δύο φορές την ημέρα σαν τακτική θεραπεία, είναι δυνατόν να αντικαταστήσει ένα βραχείας διάρκειας δράσης (4 ώρες) εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό (π.χ. σαλβουταμόλη), όταν αυτό απαιτείται να χορηγείται περισσότερο από μία φορά την ημέρα, είτε ένα βρογχοδιασταλτικό που χορηγείται από το στόμα (π.χ. σαλβουταμόλη, θεοφυλλίνη).*

***Ενήλικοι:*** *Η σαλμετερόλη προσφέρει παρατεταμένη(12 ώρες) βρογχοδιαστολή σε αναστρέψιμη απόφραξη των αεροφόρων οδών από άσθμα, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια και χρόνια βρογχίτιδα. Είναι κατάλληλη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων σε μακρόχρονη τακτική θεραπεία δυο φορές την ημέρα, αλλά λόγω της καθυστερημένης έναρξης δράσης (10-20 λεπτά) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση οξέων ασθματικών συμπτωμάτων, για τις οποίες ενδείκνυται η χορήγηση εισπνοών ενός ταχύτερης δράσης (εντός 5 λεπτών) βρογχοδιασταλτικού. Το φάρμακο ενδείκνυται όταν απαιτείται η χρήση ενός βρογχοδιασταλτικού για τακτική θεραπεία, και για την πρόληψη νυκτερινών συμπτωμάτων και/ή τον έλεγχο των ημερησίων διακυμάνσεων που προκαλούνται από αναστρέψιμη απόφραξη των αεροφόρων οδών (π.χ. πριν από άσκηση ή την αναπόφευκτη έκθεση σε αλλεργιογόνο).*

*Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι η σαλμετερόλη είναι υποκατάστατο των κορτικοστεροειδών για την θεραπεία του άσθματος και αυτά δεν θα πρέπει να διακόπτονται ή να μειώνονται όταν χορηγείται η σαλμετερόλη, αλλά να συνεχίζονται με την ίδια δοσολογία. Σε ασθενείς που δεν έχει ήδη χορηγηθεί αντιφλεγμονώδης θεραπεία, αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν αρχίσει η θεραπεία με σαλμετερόλη.*

***Παιδιά****: Θεραπεία αναστρέψιμης απόφραξης των αεροφόρων οδών σε ασθενείς με άσθμα, οι οποίοι χρειάζονται μακροχρόνια τακτική βρογχοδιασταλτική θεραπεία. Πρόληψη βρογχόσπασμου, που προκαλείται από άσκηση. Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι το Serehal αντικαθιστά τη θεραπεία με χρωμογλυκικό νάτριο, το οποίο θα πρέπει να συνεχίζεται με την ίδια δοσολογία και δεν πρέπει να διακόπτεται ή να μειώνεται όταν προστίθεται το Serehal.*

***2.3. Αντενδείξεις***

*Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του ιδιοσκευάσματος.*

*Ασθενείς με θυρεοτοξίκωση και αρρυθμίες υψηλής συχνότητας.*

***2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:***

***2.4.1. Γενικά***

*Η αντιμετώπιση του άσθματος θα πρέπει κανονικά να γίνεται βάσει ενός προγράμματος βήμα προς βήμα προσέγγισης, και η ανταπόκριση του ασθενούς πρέπει να ελέγχεται κλινικά καθώς και με δοκιμές πνευμονικής λειτουργίας. Σε ασθενείς με σοβαρή επιδείνωση του άσθματος δεν πρέπει να εφαρμόζεται θεραπεία με το Serehal.*

*Αιφνίδια και προοδευτική επιδείνωση του άσθματος είναι απειλητική για τη ζωή του ασθενούς και γι’ αυτό θα πρέπει να ληφθεί απόφαση έναρξης ή αύξησης της θεραπείας με κορτικοστεροειδή. Σε ασθενείς που κινδυνεύουν, είναι δυνατόν να απαιτηθεί καθημερινός έλεγχος της μέγιστης εκπνευστικής ροής.*

*Τα βρογχοδιασταλτικά δεν πρέπει να χορηγούνται μόνα τους ή σαν βασική θεραπεία σε ασθενείς με σοβαρό ή ασταθές άσθμα. Το σοβαρό άσθμα απαιτεί τακτική ιατρική παρακολούθηση συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών πνευμονικής λειτουργίας, δεδομένου ότι οι ασθενείς κινδυνεύουν από σοβαρές κρίσεις ακόμα και θάνατο.*

*Ασθενείς με σοβαρό άσθμα έχουν νόμιμα συμπτώματα και συχνές εξάρσεις, με περιορισμένη φυσική ικανότητα και τιμές μέγιστης εκπνευστικής ροής χαμηλότερες από 60% των φυσιολογικών, με διακυμάνσεις που φθάνουν σε ποσοστό μεγαλύτερο από 30%, και οι οποίες συνήθως δεν επανέρχονται πλήρως στις φυσιολογικές τιμές μετά τη χορήγηση ενός βρογχοδιασταλτικού. Αυτοί οι ασθενείς χρειάζονται υψηλές δόσεις εισπνοών κορτικοστεροειδούς (π.χ. περισσότερο από 1 mg διπροπιονικής μπεκλομεθαζόλης την ημέρα), ή θεραπεία με κορτικοστεροειδή από το στόμα. Αφού εξασφαλισθεί η κατάλληλη υποστήριξη με κορτικοθεραπεία, το Serehal είναι δυνατόν να προσφέρει επιπρόσθετη συμπτωματική θεραπεία.*

*Αύξηση της χρήσης βρογχοδιασταλτικών, ιδιαίτερα εισπνοών βραχείας δράσης διεγερτών αδρενεργικών υποδοχέων, που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων, υποδηλώνουν επιδείνωση στον έλεγχο του άσθματος. Αν οι ασθενείς διαπιστώσουν ότι η θεραπεία με ένα βραχείας δράσης βρογχοδιασταλτικό είναι λιγότερο αποτελεσματική ή χρειάζονται περισσότερες εισπνοές από αυτές που συνήθως χρησιμοποιούν, χρειάζεται ιατρική φροντίδα. Σ’ αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να επανεκτιμηθεί η κατάσταση των ασθενών και θα ληφθεί απόφαση για την ανάγκη αύξηση της αντιφλεγμονώδους θεραπείας (π.χ. υψηλότερες δόσεις εισπνοών κορτικοστεροειδών ή θεραπεία με κορτικοστεροειδή από το στόμα).*

*Σοβαρές επιδεινώσεις του άσθματος πρέπει να αντιμετωπίζονται με β-διεγέρτες ταχείας δράσεως, χορηγούμενους με νεφελοποιητές (nebuliser) ή παρεντερικώς χορηγούμενα βρογχοδιασταλτικά ή παρεντερικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή παράλληλα με άλλα υποστηρικτικά μέσα. Το Serehal δεν είναι υποκατάστατο των κορτικοστεροειδών από το στόμα ή σε εισπνοές. Η χρήση του συμπληρώνει τα κορτικοστεροειδή. Οι ασθενείς θα πρέπει να ειδοποιούνται να μην διακόπτουν τη θεραπεία με τα στεροειδή ούτε να τα μειώνουν χωρίς ιατρική συμβουλή, ακόμη και αν με τη χρήση του Serehal αισθανθούν καλύτερα.*

*Το Serehal δεν σχεδιάστηκε για να ανακουφίζει τα οξέα ασθματικά συμπτώματα, για τα οποία χρειάζεται ένα βρογχοδιασταλτικό βραχείας δράσης (π.χ. σαλβουταμόλη). Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για να έχουν μαζί τους ένα βρογχοδιασταλτικό βραχείας δράσης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με β-διεγέρτες μπορεί να εμφανισθεί σοβαρή υποκαλιαιμία. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε οξείες ασθματικές κρίσεις, οπότε η υποκαλιαιμία μπορεί να ενισχυθεί λόγω της ταυτόχρονης χορήγησης θεοφυλλίνης, στεροειδών, διουρητικών αλλά και λόγω υποξίας. Σ’ αυτούς τους ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα καλίου.*

* + 1. ***Ηλικιωμένοι:*** *Βλέπε δοσολογία και χορήγηση*
		2. ***Κύηση - Γαλουχία***

*Σε μελέτες με πειραματόζωα, παρατηρήθηκαν ορισμένες επιδράσεις στο έμβρυο, τυπικές των β2-διεγερτών αδρενεργικών υποδοχέων, όταν χορηγήθηκαν δόσεις σημαντικά υψηλότερες των θεραπευτικών. Εκτεταμένη εμπειρία με άλλους β2-διεγέρτες αδρενεργικών υποδοχέων δεν έδωσαν στοιχεία ότι τέτοιες επιδράσεις είναι πιθανό να εμφανισθούν σε γυναίκες που λαμβάνουν κλινικές δόσεις.*

*Η εμπειρία για τη λήψη σαλμετερόλης κατά την κύηση είναι περιορισμένη. Όπως με όλα τα φάρμακα, η χορήγηση κατά την κύηση απαιτεί τη στάθμιση της αναμενόμενης ωφέλειας προς τη μητέρα με τις ενδεχόμενες επιπτώσεις επί του εμβρύου.*

*Οι στάθμες της σαλμετερόλης στο πλάσμα μετά από εισπνοές θεραπευτικών δόσεων είναι ασήμαντες και επομένως οι στάθμες στο μητρικό γάλα είναι ανάλογα χαμηλές. Εν τούτοις, επειδή δεν υπάρχει εμπειρία στη χρήση της σαλμετερόλης στις μητέρες που θηλάζουν σε αυτές τις περιπτώσεις απαιτείται στάθμιση της αναμενόμενης ωφέλειας προς τη μητέρα με τις ενδεχόμενες επιπτώσεις επί του νεογνού.*

*Μελέτες σε πειραματόζωα που θηλάζουν ενισχύουν την άποψη ότι η σαλμετερόλη απεκκρίνεται σε πολύ μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα.*

* + 1. ***Παιδιά:*** *βλέπε δοσολογία και χορήγηση. Δεν χορηγείται σε παιδιά κάτω των 4 ετών.*
		2. ***Επίδραση στην ικανότητα και χειρισμό μηχανημάτων:*** *Δεν αναφέρεται.*
		3. ***Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:*** *Δεν αναφέρονται*

***2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες***

*Σε ασθενείς με αναστρέψιμη απόφραξη των αεροφόρων οδών θα πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση μη-εκλεκτικών και εκλεκτικών βήτα-αναστολέων, εκτός αν επιβάλλεται η χρησιμοποίησή τους.*

***2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης***

*Χορηγείται μόνο σε εισπνοές.*

*Προκειμένου να επιτευχθεί πλήρες θεραπευτικό όφελος συνιστάται η τακτική χρήση της σαλμετερόλης στη θεραπεία της αναστρέψιμης απόφραξης των αεροφόρων οδών από άσθμα, χρόνια βρογχίτιδα και χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια. Η έναρξη της βρογχοδιασταλτικής δράσης (>15% βελτίωση στο Μέγιστο Εκπνευστικό Όγκο) εκδηλώνεται σε διάστημα 10-20 λεπτών στους ασθματικούς ασθενείς. Τα πλήρη αποτελέσματα θα φανούν μετά τη χορήγηση μερικών δόσεων του φαρμάκου. Η βρογχοδιασταλτική δράση της σαλμετερόλης διαρκεί 12 ώρες. Αυτό είναι ιδιαίτερα χρήσιμο στη θεραπεία των συμπτωμάτων του νυχτερινού άσθματος, της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας και της χρόνιας βρογχίτιδας και στον έλεγχο του άσθματος που προκαλείται από άσκηση. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ώστε να μη χρησιμοποιούν για τη αντιμετώπιση των συμπτωμάτων μεγαλύτερες δόσεις από τις συνιστώμενες αλλά να χρησιμοποιούν εισπνοές ενός β2 αδρενεργικού διεγέρτη άμεσης δράσης.*

*Ασθενείς που βρίσκουν δυσκολία στο συντονισμό της χρήσης της δοσιμετρικής συσκευής συνιστάται να λαμβάνουν το Serehal δια μέσου ενός volumatic spacer.*

*Επειδή μπορεί να διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με υπερβολική δοσολογία ενός β2  αδρενεργικού διεγέρτη η δόση και η συχνότητα της χορήγησης θα πρέπει να αυξάνεται μόνο με ιατρική συμβουλή.*

***Ενήλικοι:***

*Δύο εισπνοές (2x25 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης) δύο φορές την ημέρα. Σε ασθματικούς ασθενείς με περισσότερο σοβαρή απόφραξη των αεροφόρων οδών, η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι τέσσερις εισπνοές (4x25 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης) δύο φορές την ημέρα.*

***Παιδιά ηλικίας 4 ετών και μεγαλύτερα:***

 *Δύο εισπνοές (2x25 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης) δύο φορές την ημέρα. Δεν υπάρχουν προς το παρόν επαρκή κλινικά στοιχεία για τη χρήση σαλμετερόλης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών.*

***Ασθενείς ειδικών ομάδων:***

*Δεν χρειάζεται ρύθμιση της δοσολογίας στους ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία.*

***2.6.1. Τρόπος χρήσης***

1. *Βγάζετε το κάλυμμα του επιστομίου και ελέγχετε μέσα και έξω ώστε να βεβαιωθείτε ότι το επιστόμιο είναι καθαρό.*
2. *Ανακινείστε καλά τη συσκευή.*
3. *Κρατείστε τη συσκευή σε όρθια θέση με τον αντίχειρα στη βάση κάτω από το επιστόμιο.*
4. *Εκπνεύστε όσο μπορείτε περισσότερο και μετά αμέσως βάλτε το επιστόμιο στο στόμα σας και κρατείστε το σφικτά με τα χείλη, αλλά μην το δαγκώσετε.*
5. *Αμέσως μόλις αρχίσετε να εισπνέετε από το στόμα, πιέστε προς τα κάτω τη συσκευή από την κορυφή για να ελευθερωθεί το φάρμακο συνεχίζοντας να εισπνέετε σταθερά και βαθιά.*
6. *ενώ κρατάτε την αναπνοή σας, βγάλτε τη συσκευή από το στόμα σας και το δάκτυλο από την κορυφή της συσκευής. συνεχίστε να κρατάτε την αναπνοή σας όσο μπορείτε περισσότερο.*
7. *Αν πρέπει να κάνετε και δεύτερη εισπνοή κρατείστε τη συσκευή σε όρθια θέση και περιμένετε περίπου μισό λεπτό πριν επαναλάβετε τα στάδια 2 μέχρι 6.*
8. *Μετά τη χρήση να ξαναβάζετε πάντοτε το κάλυμμα για να μη μαζεύει σκόνη και χνούδια.*

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

*Τα στάδια 4, 5 και 6 δεν πρέπει να γίνονται με βιασύνη. Είναι σημαντικό να αρχίσετε να εισπνέετε αργά πριν πιέσετε τη συσκευή.*

*Πριν αρχίσετε τη χρήση να κάνετε μερικές δοκιμές στον καθρέπτη. Αν το φάρμακο διαφεύγει από την κορυφή της συσκευής είτε από τα πλάγια του στόματος, δεν κάνετε σωστή χρήση και θα πρέπει όλη η διαδικασία να επαναληφθεί από το στάδιο 2.*

*Αν ο γιατρός σας έχει δώσει διαφορετικές οδηγίες για τη χρήση της συσκευής παρακαλείσθε να τις ακολουθήσετε πιστά. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας αν διαπιστώστε κάποιες δυσκολίες.*

### ΠΑΙΔΙΑ

*Τα παιδιά μπορεί να χρειασθούν τη βοήθεια των γονέων τους για τη χρήση της συσκευής. Τα παιδιά πρέπει να ενθαρρύνονται να εκπνεύσουν και να χρησιμοποιήσουν τη συσκευή αμέσως μόλις εισπνεύσουν. Η τεχνική χρήσης της συσκευής πρέπει να γίνεται με τη συνεργασία των παιδιών με τους γονείς. Μεγαλύτερα παιδιά ή άτομα με αδυναμία στα χέρια θα πρέπει να κρατούν τη συσκευή με τα δύο χέρια. Βάλτε τους δύο δείκτες των χεριών στην κορυφή της συσκευής και τους δύο αντίχειρες στη βάση κάτω από το επιστόμιο.*

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

*Η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα.*

1. *Βγάζετε πρώτα το μεταλλικό κουτί από την πλαστική θήκη και στη συνέχεια το κάλυμμα του επιστομίου.*
2. *Πλένετε την πλαστική θήκη και το κάλυμμα του επιστομίου με χλιαρό νερό.*
3. *Τα αφήνετε να στεγνώσουν αποφεύγοντας την υπερβολική ζέστη.*
4. *Τοποθετείστε στη θέση τους το μεταλλικό κουτί και το κάλυμμα του επιστομίου.*

*Στο νερό μπορεί να προσθέσετε κάποιο ελαφρύ απορρυπαντικό ή ένα αντισηπτικό διάλυμα σαν αυτά που χρησιμοποιούνται για να καθαρίζουν τα μπιμπερό (ο φαρμακοποιός σας θα σας συμβουλεύσει σχετικά). Στη συνέχεια πλένετε τη θήκη με το καθαρό νερό και μετά τη στεγνώνετε.*

*ΤΟ ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΜΠΑΙΝΕΙ ΣΕ ΝΕΡΟ.*

***Δοκιμή της συσκευής σας:***

*Αν η συσκευή σας δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μία εβδομάδα ή περισσότερο, δοκιμάστε την πιέζοντας τη συσκευή στον αέρα για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί.*

***2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση***

*Τα συμπτώματα και τα διαγνωστικά σημεία υπερβολικής λήψης σαλμετερόλης είναι τρόμος, κεφαλαλγία και ταχυκαρδία. Το προτιμότερο αντίδοτο σε υπερβολική λήψη Serehal είναι ένας καρδιοεκλεκτικός αναστολέας των β-υποδοχέων. Καρδιοεκλεκτικοί αναστολείς των β-υποδοχέων θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό βρογχόσπασμου.*

***2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες***

*Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με διεγέρτες των β2 αδρενεργικών υποδοχέων έχουν αναφερθεί φαρμακολογικές ανεπιθύμητες όπως τρόμος, υποκειμενικό αίσθημα προκάρδιων παλμών και κεφαλαλγία, οι οποίες τείνουν να είναι παροδικές και να μειώνονται με τη συνέχιση της τακτικής θεραπείας. Σε ορισμένους ασθενείς μπορεί να εμφανισθεί ταχυκαρδία.*

*Όπως και με άλλες θεραπείες με εισπνοές, μπορεί να εμφανισθεί παράδοξος βρογχόσπασμος με άμεση αύξηση της δύσπνοιας μετά από χορήγηση του φαρμάκου. Αυτό θα πρέπει να αντιμετωπισθεί άμεσα με ένα βρογχοδιασταλτικό ταχείας δράσης σε εισπνοές. Το Serehal θα πρέπει να διακοπεί αμέσως, να εκτιμηθεί η κατάσταση του ασθενούς και αν χρειαστεί να δοθεί εναλλακτική θεραπεία. Έχουν αναφερθεί αρθραλγίες, αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένου εξανθήματος, οιδήματος, και αγγειοοιδήματος. Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί επώδυνες μυϊκές συσπάσεις. Υπάρχουν αναφορές ερεθισμού στον στοματοφάρυγγα.*

*Έχουν αναφερθεί καρδιακές αρρυθμίες (συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής, υπερκοιλιακής ταχυκαρδίας και έκτακτων συστολών), συνήθως σε ασθενείς με προδιάθεση.*

***2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση***

*Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.*

***Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.***

***2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος***

*Αναγράφετε στην εξωτερική συσκευασία.*

*Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.*

***2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος***

*Το Serehal πρέπει να διατηρείται κάτω από τους 25ο C. Να αποφεύγεται η ψύξη και το ηλιακό φως. Όπως και με τα περισσότερα φάρμακα που εισπνέονται από δοσιμετρικές συσκευές το θεραπευτικό αποτέλεσμα του Serehal μπορεί να μειωθεί όταν η συσκευή είναι κρύα. Η συσκευή, έστω και άδεια δεν πρέπει να σπάσει, να τρυπηθεί ή να καεί.*

***2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών.***

***3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ***

 *Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.*

 *Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.*

 *Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.*

 *Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο* *που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.*

 *Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.*

 *Να μη διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.*

 *Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.*

 *Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.*

***4. Το φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή.***