



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Serevent® Diskus®
xinafoato de salmeterol

APRESENTAÇÃO

Serevent® Diskus® é apresentado em 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 mcg de salmeterol) 72,5 mcg
excipiente (lactose) q.s.p. 1 dose

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Serevent® Diskus® é um β_2 -agonista de longa duração e deve ser utilizado **somente** como adjuvante de corticosteroides no controle da asma.

Serevent® Diskus® é utilizado para promover broncodilatação prolongada na doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC, que inclui bronquite crônica e enfisema pulmonar).

É indicado apenas como terapia adicional para pacientes cuja asma não é adequadamente controlada com outros medicamentos (por exemplo corticosteroides inalatórios em doses baixas ou médias) ou para aqueles com quadro grave que usam corticosteroides mas necessitam de tratamento adjuvante. Os pacientes devem ser orientados a não interromper nem reduzir a terapia com corticosteroides sem orientação médica, mesmo que se sintam melhor com o uso de **Serevent® Diskus®**.

Adultos

O salmeterol produz broncodilatação de longa duração (12 horas) na obstrução reversível das vias aéreas presente na asma (inclusive na noturna e na induzida por exercícios) e na DPOC (bronquite crônica e enfisema pulmonar). O tratamento regular de longo prazo, duas vezes ao dia, é adequado para controlar os sintomas; entretanto, por apresentar início de ação demorado (de 10 a 20 minutos), o salmeterol não é indicado para aliviar os sintomas agudos da asma. Para isso deve-se utilizar um broncodilatador inalatório de curta duração.

Serevent® Diskus® é indicado quando um broncodilatador regular é necessário para prevenir os sintomas noturnos e/ou diurnos causados por doença obstrutiva reversível das vias aéreas – por exemplo após exposição inevitável a um alérgeno ou antes de exercício –, desde que associado a um corticosteroide.

Crianças

É recomendado para tratamento regular da obstrução reversível das vias aéreas na asma, inclusive para prevenção do broncoespasmo induzido por exercícios.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos

Asma

Um estudo clínico multicêntrico com o salmeterol (SMART) realizado nos Estados Unidos comparou a segurança desse fármaco ao placebo quando adicionados à terapia usual. Não houve diferenças significativas no objetivo primário, ou seja, da combinação entre mortes relacionadas a problemas respiratórios e eventos respiratórios com risco à vida. O estudo demonstrou um aumento significativo do número de mortes relacionadas à asma entre os pacientes que recebiam salmeterol (13 mortes em 13.176 pacientes tratados por 28 semanas, *versus* 3 mortes em 13.179 pacientes que usaram placebo). O SMART não foi desenhado para avaliar o impacto do uso concomitante com corticosteroides inalatórios. Entretanto, análises *post-hoc* mostraram não haver diferença significativa entre os grupos de tratamento no que se refere às mortes relacionadas à asma nos pacientes que utilizavam corticosteroides inalatórios desde o início (4/6.127 com salmeterol *versus* 3/6.138 com placebo). O número de mortes relacionadas à asma em grupos que não usavam corticosteroides inalatórios foi de 9/7.049 com salmeterol *versus* 0/7.041 com placebo.

Principais descobertas do SMART: objetivo primário

Grupo de pacientes	Número de eventos (objetivo primário)/número de pacientes		Risco relativo (IC de 95%)
	salmeterol	placebo	
Todos os pacientes	50/13.176	36/13.179	1,40 (0,91, 2,14)
Pacientes que utilizavam corticosteroides inalatórios	23/6.127	19/6.138	1,21 (0,66, 2,23)
Pacientes que não utilizavam corticosteroides inalatórios	27/7.049	17/7.041	1,60 (0,87, 2,93)
Pacientes afro-americanos	20/2.366	5/2.319	4,10 (1,54, 10,90)

Os números em negrito refletem risco estatisticamente significativo (IC de 95%).

Objetivo primário: mortes por asma e eventos respiratórios com risco à vida.

Principais descobertas do estudo SMART quanto ao uso de corticosteroides inalatórios desde o início: objetivos secundários

	Número de eventos (objetivos secundários)/número de pacientes		Risco relativo (IC de 95%)
	salmeterol	placebo	
Mortes relacionadas a problemas respiratórios			
Pacientes que utilizavam corticosteroides inalatórios	10/6.127	5/6.138	2,01 (0,69, 5,86)
Pacientes que não utilizavam corticosteroides inalatórios	14/7.049	6/7.041	2,28 (0,88, 5,94)
Soma das mortes relacionadas à asma ou dos eventos com risco à vida			
Pacientes que utilizavam corticosteroides inalatórios	16/6.127	13/6.138	1,24 (0,60, 2,58)
Pacientes que não utilizavam corticosteroides inalatórios	21/7.049	9/7.041	2,39 (1,10, 5,22)
Mortes relacionadas à asma			
Pacientes que utilizavam corticosteroides inalatórios	4/6.127	3/6.138	1,35 (0,30, 6,04)
Pacientes que não utilizavam corticosteroides inalatórios	9/7.049	0/7.041	*

*= O risco não pode ser calculado porque não ocorreram eventos no grupo placebo.

Números em negrito refletem risco estatisticamente significativo (IC de 95%).

O objetivo secundário na tabela acima alcançou significância estatística em toda a população. Não houve significância estatística na população estudada com relação aos objetivos secundários da combinação de morte por todas as causas ou eventos com risco à vida, morte por todas as causas ou hospitalização por todas as causas.

1. An analysis of safety and efficacy data from 37 US GlaxoSmithKline Phase III and IV randomized, parallel-group, blinded, placebo-controlled or active-controlled asthma clinical trials which included SEREVENT. Inhalation Aerosol, SEREVENT DISKUS.,ADVAIR DISKUS., or concomitant inhaled corticosteroids plus salmeterol conducted over 4 to 52 weeks. Study No. SLGA5011 Database Support. Report No. RM2003/00275/00, 2003.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Propriedades farmacodinâmicas****Mecanismo de ação e efeitos farmacodinâmicos**

O salmeterol é um agonista seletivo de ação prolongada (12 horas) do receptor β_2 -adrenérgico; apresenta uma longa cadeia lateral que se liga ao sítio externo do receptor.

Essa propriedade farmacológica do salmeterol oferece proteção mais efetiva contra a broncoconstrição induzida por histamina e permite uma broncodilatação prolongada (de pelo menos 12 horas), maior do que a oferecida por doses convencionais de β_2 -agonistas de curta duração.

Testes *in vitro* demonstraram que o salmeterol é um inibidor potente e de longa duração da liberação de mediadores derivados dos mastócitos do pulmão humano, como histamina, leucotrienos e prostaglandina D₂. No ser humano, o salmeterol inibe as fases primária e tardia da resposta ao alérgeno inalado. A inibição da resposta tardia persiste por mais de 30 horas após dose única, quando o efeito broncodilatador já não é mais evidenciado. A dose única de salmeterol atenua a hiperatividade brônquica. Tais propriedades indicam que esse fármaco possui atividade adicional não broncodilatadora, cuja importância clínica completa ainda não está clara.

O mecanismo é diferente do efeito anti-inflamatório dos corticosteroides, que não devem ser interrompidos nem ter sua dose reduzida quando o salmeterol é introduzido no tratamento.

O salmeterol tem sido estudado no tratamento de condições associadas à doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e demonstrou melhorar a função pulmonar e a qualidade de vida em pacientes com essa doença. Atua como um β_2 -agonista no componente reversível

da DPOC. Estudos *in vitro* demonstraram que o salmeterol também aumenta a frequência de batimentos ciliares das células epiteliais do brônquio humano e reduz o efeito das toxinas de *Pseudomonas* no epitélio brônquico de pacientes com fibrose cística.

Propriedades farmacocinéticas

O salmeterol atua localmente nos pulmões, por isso os níveis plasmáticos desse fármaco não contribuem para seu efeito terapêutico. Adicionalmente, os dados existentes obtidos nos estudos farmacocinéticos do salmeterol são limitados, devido à dificuldade técnica de realizar ensaios com a droga no plasma. Isso porque após a administração as concentrações plasmáticas do salmeterol são muito baixas (de aproximadamente 200 pg/mL ou menos).

Em um estudo de interação medicamentosa controlado com placebo, cruzado, realizado em 15 indivíduos saudáveis, a coadministração de **Serevent® Diskus®** (50 mcg duas vezes ao dia por via inalatória) com o inibidor do citocromo P450 3A4 (CYP3A4) cetoconazol (400 mg uma vez ao dia por via oral) durante sete dias resultou em aumento significativo da concentração plasmática do salmeterol: 1,4 vez a C_{max} e 15 vezes a ASC. Não houve aumento de acumulação de salmeterol durante a administração repetida. Em três dos indivíduos analisados foi retirada a coadministração de **Serevent® Diskus®** com cetoconazol devido a prolongamento do intervalo QTc ou palpitações com taquicardia sinusal. Nos 12 indivíduos restantes, a coadministração desses dois medicamentos não resultou em efeito clinicamente significativo sobre o ritmo cardíaco, os níveis séricos de potássio ou a duração do QTc (ver Advertências e Precauções e Interações Medicamentosas).

Absorção

Após a administração de doses regulares de salmeterol, pode-se detectar a presença de ácido hidroxinaftoico na circulação sistêmica, atingindo-se no estado de equilíbrio concentrações de aproximadamente 100 ng/mL. Essas concentrações são até 1.000 vezes menores do que as observadas em estudos de toxicidade; em terapia regular de longa duração (de mais de 12 meses) em pacientes com obstrução das vias aéreas, elas não produziram efeitos maléficos.

Metabolismo

Um estudo *in vitro* demonstrou que o salmeterol é extensivamente metabolizado ao α -hidroxissalmeteterol (oxidação alifática) pelo citocromo P450 3A4 (CYP3A4). Outro estudo, com salmeterol e eritromicina em voluntários saudáveis, não mostrou alterações clínicas significativas nos parâmetros farmacocinéticos do salmeterol com doses de eritromicina de 500 mg três vezes ao dia.

No entanto, em um estudo de interação de salmeterol com cetoconazol observou-se como resultado um aumento significativo da concentração plasmática de salmeterol (ver Advertências e Precauções e Interações Medicamentosas).

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não se deve iniciar o uso de **Serevent® Diskus®** em pacientes com piora significativa ou deterioração do quadro asmático agudo.

A piora repentina e progressiva dos sintomas da asma é potencialmente perigosa, portanto deve-se considerar o aumento da dose de corticosteroide para obtenção do controle da doença. Em pacientes sob risco, o pico de fluxo expiratório deve ser monitorado diariamente.

Em um paciente com asma em tratamento regular, o aumento do uso de broncodilatadores, em particular de β_2 -agonistas de ação rápida, para aliviar os sintomas indica deterioração do controle da asma.

Os pacientes devem ser orientados a não parar nem reduzir a terapia com corticosteroide sem orientação médica, mesmo quando se sentirem melhor com **Serevent® Diskus®**.

Assim como acontece com outros tratamentos inalatórios, pode ocorrer broncoespasmo paradoxal, com imediato aumento dos sibilos (chiados), após a administração da dose. Nessas circunstâncias, deve-se administrar imediatamente um broncodilatador inalatório de ação rápida e descontinuar o uso de **Serevent® Spray**. Será necessário avaliar o paciente e, se for apropriado, instituir um tratamento alternativo.

Houve relatos de eventos adversos no tratamento com β_2 -agonistas, como tremores, palpitações e dor de cabeça, no entanto, tais eventos tendem a ser transitórios e a diminuir com a terapia regular.

Efeitos cardiovasculares, como aumento da pressão arterial sistólica e da frequência cardíaca, podem ocasionalmente ser observados com todas as drogas simpatomiméticas, especialmente em doses mais altas que as doses terapêuticas. Por esse motivo, **Serevent® Spray** deve ser utilizado com cautela em pacientes com doenças cardiovasculares preexistentes.

Os relatos de aumento dos níveis de glicemia com **Serevent® Diskus®** foram muito raros (ver Reações Adversas), e isso deve ser considerado na prescrição desse fármaco a pacientes com história de *diabetes mellitus*.

Serevent® Diskus® deve ser administrado com cautela a pacientes com tireotoxicose.

Toda droga simpatomimética pode produzir uma diminuição passageira do potássio sérico se usada em doses mais altas que as doses terapêuticas. Portanto, **Serevent® Diskus®** deve ser usado com cautela em pacientes predispostos a baixos níveis séricos de potássio. Um grande estudo clínico americano (SMART) que comparou a segurança do salmeterol monoterapia com a de placebo adicionados à terapia usual mostrou um aumento significativo das mortes relacionadas à asma em pacientes que receberam o salmeterol. Dados desse estudo sugeriram que afro-americanos podem apresentar um risco maior de eventos respiratórios graves ou morte com o uso de salmeterol, em comparação a placebo. Não se sabe se isso acontece por fatores farmacogenéticos ou por outras razões. Os β_2 -agonistas de longa duração, como **Serevent® Diskus®**, devem ser prescritos com corticosteroides.

Observou-se em um estudo de interação medicamentosa que o uso concomitante de cetoconazol sistêmico aumenta a exposição a **Serevent® Diskus®**. Isso pode levar a um prolongamento do intervalo QTc. É necessário ter cautela quando potentes inibidores de CYP3A4 (p. ex. cetoconazol) são coadministrados com **Serevent® Diskus®** (ver Interações Medicamentosas e, em Características Farmacológicas, o item Propriedades Farmacocinéticas).

Efeitos na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

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

Carcinogênese e genotoxicidade

O salmeterol não produziu toxicidade genética em uma série de estudos que usaram sistemas de células procarióticas e eucarióticas *in vitro* ou *in vivo* em ratos.

Estudos de longo prazo com o salmeterol mostraram indução de tumores benignos, relacionados a essa classe de fármacos, no músculo liso do mesovário de ratos e do útero de camundongos. A literatura científica e os nossos próprios estudos farmacológicos fornecem boas evidências de que esses efeitos são específicos de espécies e não têm qualquer relevância para o uso clínico.

Pacientes idosos

Não há necessidade de ajustar a dose em pessoas idosas.

Gravidez

Em estudos com animais, alguns efeitos no feto, típicos de β_2 -agonistas, ocorreram na presença de níveis plasmáticos substancialmente mais altos do que aqueles obtidos com doses terapêuticas.

Vastas experiências com outros β_2 -agonistas não indicaram efeitos relevantes nas mulheres que receberam doses terapêuticas.

Não existem estudos adequados e bem controlados do uso de salmeterol em mulheres grávidas. O efeito do salmeterol na gravidez humana é desconhecido.

Assim como com qualquer outro medicamento, só se deve considerar o uso de **Serevent® Diskus®** durante a gravidez se os benefícios para a mãe superarem os riscos para o feto.

Lactação

Os níveis plasmáticos do salmeterol após inalação de doses terapêuticas são insignificantes e, por esse motivo, os níveis da droga no leite materno devem ser baixos. Estudos com animais em período de aleitamento indicam que o salmeterol provavelmente é secretado em quantidade muito pequena no leite materno. Contudo, como a experiência com o salmeterol em lactantes é limitada, seu uso nessas circunstâncias somente deverá ser considerado se o benefício esperado para a mãe for maior do que a possibilidade de risco para o lactente.

Categoria C de risco na gravidez.

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

Este medicamento contém LACTOSE.

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

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Drogas β -bloqueadoras, sejam seletivas ou não-seletivas, devem ser evitadas em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas, a menos que haja real necessidade para seu uso.

A coadministração de cetoconazol com **Serevent® Diskus®** resultou em aumento significativo da concentração plasmática do salmeterol (1,4 vez a $C_{\text{máx}}$ e 15 vezes a ASC), o que pode levar a um prolongamento do intervalo QTc (ver Advertências e Precauções e Propriedades Farmacocinéticas).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem do produto.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Serevent® Diskus® deve ser administrado somente por via inalatória.

Para obter completo benefício terapêutico, recomenda-se o uso regular de **Serevent® Diskus®** no tratamento da obstrução reversível das vias aéreas como asma, DPOC e bronquite crônica. O início do efeito broncodilatador do salmeterol (melhora >15% no VEF₁) ocorre em cerca de 10 a 20 minutos em pacientes com asma. O benefício completo será observado após as primeiras doses do produto. Os efeitos broncodilatadores de **Serevent® Diskus®** geralmente permanecem por 12 horas, e isso é particularmente importante no tratamento dos sintomas noturnos de asma, DPOC e bronquite crônica e no controle da asma induzida por exercícios.

Os pacientes devem ser instruídos a não tomar doses adicionais desse fármaco para tratar os sintomas; em vez disso, devem usar β_2 -agonistas de ação rápida, por via inalatória.

Como podem ocorrer efeitos adversos associados a doses excessivas dessa classe de medicamentos, a dosagem ou frequência da administração somente devem ser aumentadas sob orientação médica.

Adultos

Tratamento de asma, DPOC e bronquite crônica

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

Em pacientes com obstrução mais grave das vias aéreas, recomenda-se fazer 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 com menos de 4 anos de idade.

Pacientes especiais

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

As frequências a seguir são estimadas para a dose padrão de 50 mcg duas vezes ao dia. Frequências relativas a uma dose maior do que 100 mcg duas vezes ao dia devem ser consideradas quando apropriado.

Reações comuns ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)

- tremor e cefaleia (Veja advertências e precauções). Foram relatados eventos adversos farmacológicos no tratamento com β_2 -agonistas, como tremor e cefaleia, mas eles 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 ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$):

- *rash*,
- taquicardia. É mais comum ocorrer taquicardia quando se administram doses maiores que 50 mcg duas vezes ao dia.

Reações muito raras ($< 1/10.000$)

- reações anafiláticas, entre elas edema e angioedema, broncoespasmo e choque anafilático
- hiperglicemia
- arritmias cardíacas, entre elas fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístoles
- irritação orofaríngea e broncoespasmo paradoxal.
- artralgia

Em caso de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Os sintomas e sinais esperados em caso de superdosagem de salmeterol são aqueles típicos de estimulação excessiva β_2 -adrenérgica: tremores, cefaleias, taquicardia, aumento da pressão arterial sistólica e hipocalemia.

Se ocorrer superdosagem o paciente deve receber acompanhamento e suporte adequado, se necessário. Tratamento adicional deve ser clinicamente indicado ou recomendado pelo centro de intoxicações nacional.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0222

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 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.

N° de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/08/2013.

Serevent_disk_GDS28.IPI09.N_VPS04





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;
- cetozonazol, 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?

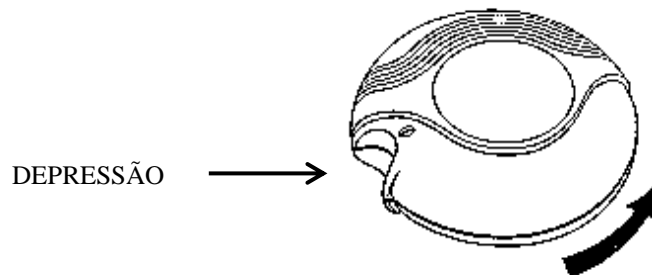
Modo de uso

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.

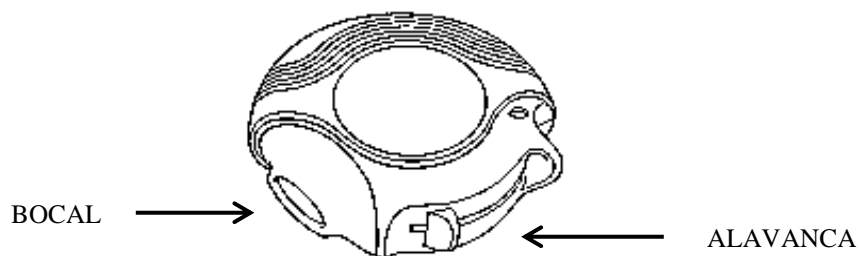
Antes de usar seu Serevent® Diskus®, leia atentamente as instruções abaixo.

FECHADO

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



ABERTO

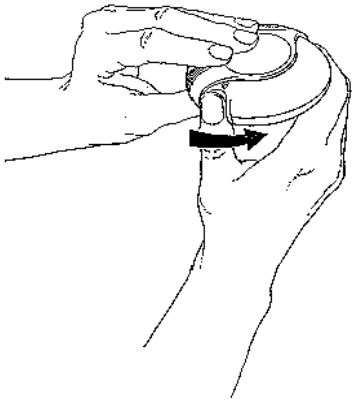


Um aparelho Diskus® novo contém 60 doses, cuidadosamente medidas, na forma de pó e higienicamente protegidas. Não requer manutenção nem troca de refil.

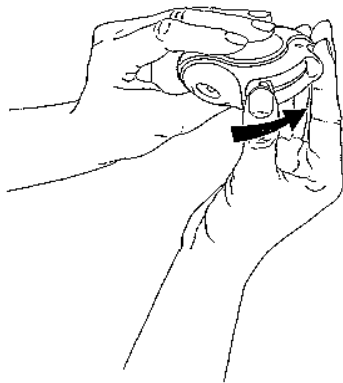
O indicador de dose, localizado na parte superior do aparelho, informa quantas doses ainda restam após cada tomada. Antes da primeira dose, o indicador marca 60 doses. A cada vez que a alavanca for acionada, uma dose será disponibilizada e a numeração automaticamente reduzida. Quando restarem poucas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



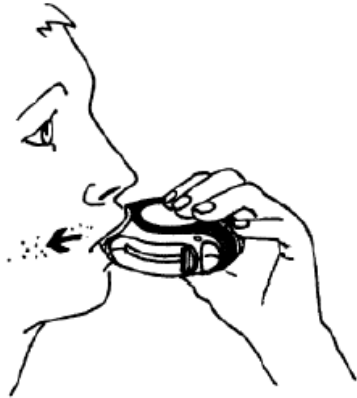
3. Antes de inalar a dose (isto é, de sugá-la pela boca), leia atentamente este item. Mantenha seu Diskus® distante da boca. Expire (ou seja, jogue o ar para fora dos pulmões) o máximo que você puder. Lembre-se: nunca expire dentro do Diskus®.

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.

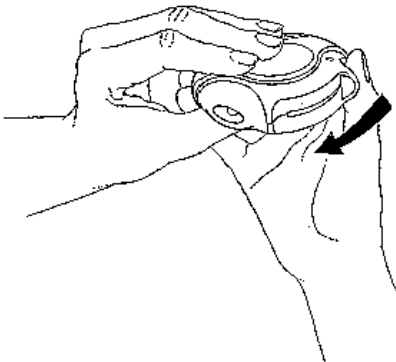
Prenda a respiração por cerca de 10 segundos ou pelo período de tempo que for confortável.

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 prescrita 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
- Cãibra

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 (hiperglicemia)
- 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 acidentalmente 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.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 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.

N° de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/08/2013.

Serevent_disk_GDS28.IPI09.N_VP04

