

SEREVENT[®] LF
Aerosol para Inhalación
25 mcg/dosis

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Inhalador presurizado, de dosis medidas, que suministra 25 microgramos de salmeterol, como xinafoato de salmeterol, por cada atomización y a través de la boquilla del atomizador. Además de xinafoato de salmeterol, el inhalador también contiene propelente Norflurano libre de clorofluorocarbono (CFC) (también conocido como HFA 134a ó 1,1,1,2-tetrafluoroetano).

PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA

Aerosol para inhalación.

Cada inhalador proporciona 120 inhalaciones

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

INDICACIONES

Indicado para prevenir el broncoespasmo y reducir la frecuencia de exacerbaciones agudas del asma en pacientes con asma crónica que están recibiendo tratamiento con antiinflamatorios y aún requieren de tratamiento regular con un broncodilatador beta adrenérgico por inhalación.

SEREVENT es un agonista beta-2 de larga duración y debe ser usado únicamente como complemento de corticosteroides en el manejo del asma.

Se debe advertir a los pacientes que no deben suspender ni reducir la terapia sin dictamen médico, aún si experimentan alguna mejoría con *SEREVENT*.

• **Adultos**

SEREVENT LF proporciona una broncodilatación de acción prolongada (12 h) en los casos de obstrucción reversible de las vías respiratorias ocasionada por asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y bronquitis crónica. Es adecuado para administrarse dos veces al día, como tratamiento regular a largo plazo para controlar los síntomas, pero en vista de que su acción es más lenta (10 a 20 min.), no debe emplearse para el alivio de los síntomas asmáticos agudos, para lo cual, debe administrarse un agente broncodilatador inhalado (p.ej., salbutamol) de acción más rápida (en cinco minutos).

SEREVENT LF está indicado cuando se requiere regularmente un broncodilatador y para prevenir fluctuaciones diurnas o síntomas nocturnos, o ambos, ocasionados por una enfermedad obstructiva reversible de las vías respiratorias (p.ej., antes de una rutina de ejercicio o una exposición inevitable a alérgenos).

• **Niños**

Tratamiento regular de la obstrucción reversible de las vías respiratorias en los casos de asma, incluyendo prevención de larga duración del broncoespasmo inducido por el ejercicio.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Con el fin de obtener un beneficio terapéutico completo, se recomienda usar regularmente *SEREVENT LF* en el tratamiento de la obstrucción reversible de las vías respiratorias ocasionada por asma, EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) y bronquitis crónica. En los pacientes asmáticos, el inicio de una broncodilatación eficaz

(una mejoría en el VEF₁ mayor al 15%) tiene lugar en un lapso de 10 a 20 minutos. Después de la administración de las primeras dosis del fármaco, el beneficio completo será evidente. Los efectos broncodilatadores de *SEREVENT LF* generalmente duran 12 horas. Esto resulta particularmente útil en el tratamiento de los síntomas nocturnos de asma, EPOC y bronquitis crónica, así como en el tratamiento del asma inducida por el ejercicio.

Se debe instruir a los pacientes a que no tomen dosis adicionales para tratar los síntomas, sino más bien, algún beta-2 agonista inhalado de acción corta.

Debido a que pueden presentarse efectos adversos asociados con la dosificación excesiva de esta clase de fármacos, la dosis y la frecuencia de administración sólo deben aumentarse bajo prescripción médica.

SEREVENT LF sólo debe administrarse por inhalación.

Se recomienda que cada dosis prescrita se administre a través de dos inhalaciones, como mínimo.

En aquellos pacientes que consideren difícil la manipulación de un inhalador presurizado de dosis medidas, puede emplearse un espaciador con el Inhalador *SEREVENT LF*.

- **Adultos**

Tratamiento de asma, EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) y bronquitis crónica.

Dos inhalaciones (2 x 25 mcg de salmeterol) dos veces al día.

En los pacientes asmáticos que experimentan una obstrucción severa de las vías respiratorias, puede ser benéfica la administración de hasta cuatro inhalaciones (4 x 25 microgramos de salmeterol) dos veces al día.

- **Niños mayores de 4 años de edad**

Dos inhalaciones (2 x 25 microgramos de salmeterol) dos veces al día.

- **Niños menores de 4 años de edad**

Hasta la fecha, no se dispone de suficientes datos clínicos para recomendar *SEREVENT LF* en el tratamiento de niños menores de 4 años de edad.

- **Grupos de pacientes especiales**

No es necesario realizar ajustes en la dosis de los pacientes de edad avanzada o de aquellos con insuficiencia renal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de la preparación. (Véase Características Farmacéuticas – Lista de excipientes)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La terapia con *SEREVENT LF* no debe iniciarse en aquellos pacientes con agravamiento significativo del asma o con deterioro agudo.

El deterioro súbito y progresivo del asma es potencialmente mortal, por lo que debe considerarse un incremento en el tratamiento con agentes corticoesteroides. En

aquellos pacientes considerados en riesgo, puede instituirse una vigilancia diaria del flujo espiratorio máximo.

El uso más frecuente de agentes broncodilatadores, en particular de beta-2 agonistas inhalados de acción corta, para controlar los síntomas, indica un deterioro en el control del asma.

Se debe advertir a los pacientes que no deben suspender ni reducir el tratamiento con corticosteroides sin indicación médica, aún si experimentan alguna mejoría con *SEREVENT LF*.

Al igual que con otras terapias administradas por inhalación, puede presentarse broncoespasmo paradójico, con un aumento inmediato en las sibilancias después de la dosificación. Este padecimiento debe tratarse inmediatamente con algún agente broncodilatador inhalado de acción rápida. La terapia con el inhalador *SEREVENT LF* debe suspenderse inmediatamente, reevaluar al paciente y, si es necesario, instituir alguna terapia alternativa. (Véase Efectos Adversas).

Se han comunicado efectos farmacológicos colaterales, como temblor, palpitaciones subjetivas y cefaleas resultantes del tratamiento con agonistas beta-2, pero tienden a ser transitorios y a reducirse con una terapia regular. (Véase Efectos Adversas).

En algunas ocasiones se pueden observar efectos cardiovasculares, como incrementos en la presión arterial sistólica y frecuencia cardíaca, con todos los fármacos simpaticomiméticos, especialmente cuando se administran a dosis superiores a las terapéuticas. Por esta razón, *SEREVENT LF* debe administrarse con precaución a los pacientes con enfermedades cardiovasculares preexistentes.

En muy raras ocasiones han surgido comunicaciones de aumentos en los niveles de glucosa sanguínea (véase Efectos Adversos). Esto debe tomarse en cuenta cuando se prescribe la formulación a pacientes con antecedentes de diabetes mellitus.

SEREVENT LF debe administrarse con precaución en pacientes con tirototoxicosis.

Existe la posibilidad de que se produzca un decremento transitorio en las concentraciones séricas de potasio con todos los fármacos simpaticomiméticos que se administran a dosis superiores a las terapéuticas. Por tanto, *SEREVENT LF* debe administrarse con precaución a los pacientes que exhiben una predisposición a presentar bajas concentraciones séricas de potasio.

Datos de un amplio estudio realizado en Estados Unidos de Norteamérica (SMART) comparando la seguridad de *SEREVENT* y de placebo adicionados a la terapia usual, mostraron un incremento en las muertes relacionadas con asma en pacientes que recibieron *SEREVENT*. Los datos de este estudio sugirieron que los pacientes Afroamericanos pueden tener mayor riesgo de eventos respiratorios serios o muerte cuando usan *SEREVENT* en comparación con placebo. Se desconoce si esto se debe a factores farmacogenéticos o a otros factores. Los agonistas beta-2 de larga duración, tales como *SEREVENT*, deben ser prescritos con corticosteroides. (Ver Indicaciones y Estudios Clínicos).

En un estudio sobre interacciones medicamentosas, se observó que el uso concomitante de ketoconazol sistémico incrementa el grado de exposición a *SEREVENT*. Esto podría ocasionar una prolongación en el intervalo QTc. Se debe tener

cuidado al coadministrar potentes inhibidores de la isoenzima CYP3A4 (p.ej., ketoconazol) con SEREVENT. (Véanse Interacciones y Farmacocinética).

Se debe analizar la técnica del paciente para utilizar el inhalador con el fin de asegurar una sincronización entre la atomización de aerosol y la inspiración del paciente. De esta forma se asegura una óptima entrega del fármaco a los pulmones.

Los agonistas beta 2 adrenérgicos de acción prolongada (LABA) son utilizados para disminuir la frecuencia de los episodios asmáticos; sin embargo, estos medicamentos pueden incrementar la posibilidad de episodios severos de asma, pudiendo incluso ocasionar la muerte. En un estudio clínico efectuado en pacientes asmáticos, se observó un número mayor de muertes debidas a esta patología, en aquellos pacientes que recibieron LABA además de su tratamiento convencional, en comparación con los pacientes que recibieron placebo más su tratamiento convencional.

Estos medicamentos (LABA) no deben ser usados como medicamentos de primera línea para el tratamiento del asma. Estos medicamentos deben ser agregados al tratamiento convencional sólo si los otros tratamientos no controlan adecuadamente el asma, incluyendo el uso de corticoides en dosis bajas o medias.

Se debe instruir a los pacientes de no usar estos medicamentos para tratar las sibilancias repentinas y recalcar el uso de broncodilatadores de acción corta para estos casos. Recalcar, además, que la suspensión de estos medicamentos debe ser sólo bajo supervisión médica.

INTERACCIONES

Se debe evitar el uso de agentes betabloqueantes, tanto selectivos como no selectivos, en aquellos pacientes con enfermedad obstructiva reversible de las vías respiratorias, a menos que existan razones convincentes para su uso.

La coadministración de ketoconazol y SEREVENT produce un aumento significativo en el grado de exposición plasmática al salmeterol (1.4 veces la C_{max} y 15 veces el AUC), lo cual podría ocasionar una prolongación en el intervalo QTc. (véanse Advertencias y Precauciones y Farmacocinética).

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

En estudios realizados en animales, se presentaron algunos efectos en los fetos, típicos de los beta-2 agonistas, a niveles de exposición sustancialmente mayores que los alcanzados con el uso terapéutico. La amplia experiencia que se tiene con otros beta-2 agonistas no ha proporcionado indicio alguno de que estos efectos sean relevantes en las mujeres que reciben dosis clínicas.

No hay estudios adecuados y bien controlados de salmeterol en mujeres embarazadas. Se desconoce el efecto de salmeterol en el embarazo humano.

Al igual que con cualquier medicamento, su uso durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre excede cualquier posible riesgo para el feto.

Lactancia

Después de la administración por inhalación de dosis terapéuticas, los niveles plasmáticos de salmeterol son insignificantes, por lo que los niveles en la leche materna deben ser correspondientemente bajos. Sin embargo, como existe poca experiencia en

la administración de salmeterol a madres lactantes, su uso bajo estas circunstancias sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre excede cualquier posible riesgo para el lactante.

Los estudios realizados en animales lactantes dan soporte a la opinión sobre la posibilidad de que el salmeterol sólo se secrete en la leche materna en cantidades muy pequeñas.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS

Ninguno comunicado.

EFFECTOS ADVERSOS

Más adelante se listan los efectos adversos por clase de sistema de órganos y frecuencia de ocurrencia. La frecuencia de ocurrencia se define como: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), no común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1000$) y muy rara ($< 1/10,000$), con inclusión de comunicaciones aisladas. Por lo general, los eventos comunes y no comunes se determinaron a partir de los datos de pruebas clínicas. No se tomó en cuenta la incidencia bajo la administración de placebo. Los eventos muy raros generalmente se determinaron a partir de datos espontáneos posteriores a la comercialización.

Las siguientes frecuencias de ocurrencia se estimaron a la dosis estándar consistente en 50 microgramos administrados dos veces al día. Cuando fue apropiado, también se tomaron en cuenta las frecuencias de ocurrencia a la dosis más alta, consistente en 100 microgramos administrados dos veces al día.

Trastornos del sistema inmunitario

Reacciones de Hipersensibilidad:

No común: Exantema.

Muy raras: Reacciones anafilácticas, incluyendo edema y angioedema, broncoespasmo y shock anafiláctico.

Trastornos metabólicos y nutricionales

Muy raro: Hiperglucemia

Trastornos del sistema nervioso

Comunes: Temblor y cefalea. (Véase Advertencias y Precauciones)

Se han comunicado efectos farmacológicos colaterales, como temblor y cefalea, resultantes del tratamiento con beta-2 agonistas, pero tienden a ser transitorios y a reducirse con el uso regular. Los temblores se presentan con mayor frecuencia cuando se administran dosis superiores a 50 microgramos, dos veces al día.

Trastornos cardiacos

Común: Palpitaciones. (Véase Advertencias y Precauciones)

No común: Taquicardia.

Los casos de taquicardia se presentan con mayor frecuencia cuando se administran dosis superiores a 50 microgramos, dos veces al día.

Muy raros: Arritmias cardíacas, incluida fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raros: Irritación bucofaríngea y broncoespasmo paradójico. (Véase Advertencias y Precauciones).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Común: Calambres musculares.

Muy raro: Artralgia.

SOBREDOSIS

Los síntomas y signos resultantes de una sobredosificación con *SEREVENT LF* son aquellos que se presentan comúnmente como resultado de una estimulación beta-2-adrenérgica excesiva, incluyendo temblor, cefalea, taquicardia, incrementos en la presión arterial sistólica e hipopotasemia.

Si se presentara sobredosis, deberán tratarse al paciente con medidas apropiadas de apoyo y monitoreo según sea necesario. El tratamiento posterior debe ser clínicamente indicado o según lo recomendado por el centro de intoxicaciones, cuando haya disponible.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

FARMACODINAMIA

Mecanismo de Acción

El salmeterol es un agonista selectivo de acción prolongada (12 h), de los receptores beta-2 adrenérgicos, con una larga cadena lateral que se fija al exo-sitio del receptor.

Efectos Farmacodinámicos

Estas propiedades farmacológicas del salmeterol ofrecen una protección más eficaz contra la broncoconstricción inducida por histamina y, además, proporcionan una broncodilatación más prolongada, de cuando menos 12 horas, que la obtenida con las dosis recomendadas de beta-2 agonistas de acción corta convencionales. Pruebas *in vitro* han mostrado que, en el ser humano, el salmeterol es un potente inhibidor de larga duración de la liberación pulmonar de mediadores de células cebadas, como la histamina, leucotrienos y prostaglandina D₂. En el ser humano, el salmeterol inhibe la respuesta de fase temprana y tardía a los alérgenos inhalados, lo cual persiste por más de 30 horas después de la administración de una dosis simple, cuando ya no hay más indicios del efecto broncodilatador. La dosificación simple con salmeterol atenúa la hiperreactividad bronquial. Estas propiedades indican que el salmeterol posee una actividad adicional no broncodilatadora, pero aún no es clara su importancia clínica total. Este mecanismo difiere del efecto antiinflamatorio de los corticoesteroides, cuyo tratamiento no debe suspenderse ni reducirse al prescribir salmeterol.

El salmeterol ha sido estudiado en el tratamiento de trastornos asociados con la EPOC y ha mostrado mejorar los síntomas y la función pulmonar, así como la calidad de vida. El salmeterol actúa como un beta-2 agonista sobre el componente reversible de la enfermedad. *In vitro*, se ha demostrado que el salmeterol aumenta la frecuencia de batido ciliar de las células epiteliales bronquiales del ser humano, asimismo, reduce el efecto ácido y tóxico de las toxinas producidas por las cepas de *Pseudomonas*, sobre el epitelio bronquial de los pacientes con fibrosis quística.

FARMACOCINÉTICA

El salmeterol actúa localmente a nivel pulmonar, por lo que no puede pronosticarse el efecto terapéutico a partir de los niveles de concentración en el plasma. Además, sólo se dispone de datos limitados sobre la farmacocinética del salmeterol, debido a la dificultad técnica experimentada al realizar pruebas con el fármaco en el plasma, pues la concentración plasmática alcanzada después de su administración por inhalación es muy baja (aproximadamente 200 picogramos/mL o menos).

En un estudio sobre interacciones medicamentosas, entrecruzado, controlado con placebo y realizado en 15 sujetos sanos, la coadministración de SEREVENT (50 mcg administrados dos veces al día por inhalación) y el inhibidor de la CYP3A4, ketoconazol (400 mg administrados una vez al día vía oral), durante 7 días, produjo un aumento significativo en el grado de exposición plasmática al salmeterol (1,4 veces la C_{max} y 15 veces el AUC). No hubo aumento alguno en la acumulación de salmeterol cuando se administraron dosis repetidas. Tres sujetos fueron retirados del tratamiento concomitante con SEREVENT y ketoconazol debido a que experimentaron una prolongación en el intervalo QTc, o palpitaciones con taquicardia sinusal. En los 12 sujetos restantes, la coadministración de SEREVENT y ketoconazol no produjo efectos clínicamente significativos en la frecuencia cardíaca, el potasio sanguíneo o la duración del intervalo QTc. (véanse Advertencias y Precauciones e Interacciones)

Absorción

Después de una dosificación regular con xinafoato de salmeterol, puede detectarse ácido hidroxinaftoico en la circulación sistémica, el cual alcanza concentraciones de estado estacionario de aproximadamente 100 nanogramos/mL. Estas concentraciones son hasta 1000 veces más bajas que los niveles de estado estacionario que se observan en los estudios de toxicidad; además, no se ha visto efecto perjudicial alguno en la dosificación regular y a largo plazo (más de 12 meses) en pacientes con obstrucción de las vías respiratorias.

Metabolismo

En un estudio *in vitro*, se demostró que el salmeterol se metaboliza ampliamente a α -hidroxisalmeterol (oxidación alifática), a través de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4). En un estudio realizado en voluntarios sanos que recibieron dosis repetidas de salmeterol y eritromicina, no se observaron cambios clínicamente significativos en los efectos farmacodinámicos al administrar un régimen de dosificación de 500 mg de eritromicina tres veces al día. Sin embargo, en un estudio sobre interacciones de salmeterol-ketoconazol ocurrió un aumento significativo en el grado de exposición plasmática al salmeterol. (Véase Advertencias y Precauciones e Interacciones)

ESTUDIOS CLÍNICOS

Asma

El Estudio de Investigación multicéntrico sobre Asma con Salmeterol en Múltiples Centros (SMART: The Salmeterol Multi-center Asthma Research Trial) fue un estudio muy amplio realizado en Estados Unidos de Norteamérica que comparó la seguridad de SEREVENT o placebo adicionados al tratamiento usual. No se observaron diferencias significativas en el objetivo primario del número combinado de muertes relacionadas con problemas respiratorios y situaciones de riesgo vital relacionadas con problemas respiratorios. El estudio mostró un incremento significativo en las muertes relacionadas con asma en pacientes que recibieron SEREVENT (13 muertes de 13.176 pacientes tratados por 28 semanas con SEREVENT, versus, 3 muertes de 13.179 pacientes con placebo). El estudio no fue diseñado para evaluar el impacto del uso concomitante de un corticosteroide inhalado. Sin embargo, análisis posteriores demostraron que no hubo diferencia significativa entre los grupos de tratamiento en cuanto a las muertes

relacionadas con asma para aquellos pacientes que usaron esteroides inhalados en la línea base (4/6127 con SEREVENT versus 3/6138 con placebo). El número de muertes relacionadas con asma en los grupos que no usaron esteroides inhalados fue de 9/7049 con SEREVENT versus 0/7041 con placebo.

Hallazgos importantes del SMART: objetivo primario

Grupo de Pacientes	Número de eventos del objetivo primario/ número de pacientes		Riesgo Relativo (95% de intervalo de confianza)
	Salmeterol	Placebo	
Todos los pacientes	50/13176	36/13179	1,40 (0,91 ; 2,14)
Pacientes usando esteroides inhalados	23/6127	19/6138	1,21 (0,66; 2,23)
Pacientes no usando esteroides inhalados	27/7049	17/7041	1,60 (0,87; 2,93)
Pacientes Afro-americanos	20/2366	5/2319	4,10 (1,54; 10,90)

(Riesgo estadísticamente significativo en negritas a un nivel del 95%.)

Hallazgos importantes del SMART para el uso de esteroides inhalados en la línea base: objetivo secundario

	Número de eventos del objetivo secundario/ número de pacientes		Riesgo Relativo (95% de intervalo de confianza)
	Salmeterol	Placebo	
Muertes relacionadas con problemas respiratorios			
Pacientes usando esteroides inhalados	10/6127	5/6138	2,01 (0,69; 5,86)
Pacientes no usando esteroides inhalados	14/7049	6/7041	2,28 (0,88; 5,94)
Combinación de muertes relacionadas con asma y situaciones de riesgo vital			
Pacientes usando esteroides inhalados	16/6127	13/6138	1,24 (0,60; 2,58)
Pacientes no usando esteroides inhalados	21/7049	9/7041	2,39 (1,10; 5,22)
Muertes relacionadas con asma			
Pacientes usando esteroides inhalados	4/6127	3/6138	1,35 (0,30; 6,04)
Pacientes no usando esteroides inhalados	9/7049	0/7041	*

(* = No pudo ser calculada porque no se presentaron eventos en el grupo con placebo. Las cifras en negritas son estadísticamente significativas a niveles del 95%. Los objetivos secundarios de la tabla anterior alcanzaron la significancia estadística en toda la población.) Los objetivos secundarios combinados de todas las causas de muerte o de situaciones de riesgo vital, las muertes por todas causas o las hospitalizaciones por todas las causas no alcanzaron la significancia estadística en toda la población.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

En estudios de reproducción realizados en animales, se han observado algunos efectos en los fetos, típicos de un beta-2 agonista, a dosis muy altas.

El xinafoato de salmeterol no produjo toxicidad genética alguna cuando se administró en varios estudios, en los cuales se emplearon ya sea sistemas de células procarióticas o eucarióticas, *in vitro* o *in vivo*, en la rata.

En estudios a largo plazo con xinafoato de salmeterol, hubo inducción de tumores benignos de músculo liso, relacionados con la clase de medicamentos, en el mesovario de ratas y en el útero de ratonas. La literatura científica, y nuestros propios estudios farmacológicos, proporcionan buenos indicios de que estos efectos son específicos de la especie y carecen de importancia en el uso clínico.

CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Lista de Excipientes

Norflurano (también conocido como HFA 134a ó 1,1,1,2-tetrafluoroetano).

Incompatibilidades

Ninguna comunicada.

Vida Útil

La fecha de expiración se indica en el empaque.

Precauciones Especiales de Almacenamiento

Vuelva a colocar firmemente la cubierta de la boquilla en su posición hasta que haga clic.

El inhalador *SEREVENT LF* debe almacenarse a temperaturas inferiores a 30°C. No congelar y proteger de la luz solar directa.

Como ocurre con la mayoría de los medicamentos para inhalación contenidos en inhaladores presurizados, de dosis medidas, es posible que el efecto terapéutico de este medicamento disminuya cuando el envase está frío.

El envase no debe perforarse, romperse ni quemarse, aún cuando aparentemente se encuentre vacío.

Naturaleza y Contenido del Envase

El inhalador *SEREVENT* libre de CFC consiste en una suspensión de xinafoato de salmeterol contenida en el propelente Norflurano libre de CFC. Esta suspensión se suministra en una lata de aluminio aleado, cubierta internamente con un fluoropolímero especificado y sellada con una válvula medidora. Cada envase se encuentra insertado en un atomizador de plástico, el cual incorpora un orificio para atomización y una tapa que lo protege del polvo. El inhalador *SEREVENT* libre de CFC suministra 25 microgramos de salmeterol (como xinafoato) por cada atomización. Cada envase contiene cuando menos 120 atomizaciones.

INSTRUCCIONES PARA SU USO:

Cómo probar su inhalador:

Antes de usar el inhalador por primera vez o si no ha usado su inhalador durante una semana o más, quite la cubierta de la boquilla oprimiendo suavemente los lados de la tapa, agite bien el inhalador, y libere dos atomizaciones al aire para asegurarse de que funciona.

Usando su inhalador

1. Retire la cubierta de la boquilla oprimiendo suavemente los lados de ésta.



2. Revise el interior y el exterior del inhalador, incluyendo la boquilla, para garantizar que no contenga objetos sueltos.
3. Agite bien el inhalador para garantizar la extracción de cualquier objeto suelto, así como la mezcla uniforme de su contenido.
4. Sostenga verticalmente el inhalador entre sus dedos y el pulgar, con su pulgar colocado en la base, debajo de la boquilla.



5. Exhale tanto como le sea cómodo y después coloque la boquilla dentro de su boca, entre sus dientes, y cierre sus labios alrededor de la misma, pero sin morderla.
6. Justo después de comenzar a inspirar a través de su boca, presione la parte superior del inhalador para liberar una dosis de *SEREVENT LF*, mientras sigue aspirando constante y profundamente.



7. Mientras mantiene la respiración, saque el inhalador de su boca y quite su dedo de la parte superior del mismo. Siga manteniendo la respiración tanto como le sea cómodo.



8. Si va a recibir alguna atomización adicional, mantenga el inhalador en posición vertical y espere aproximadamente medio minuto antes de repetir los pasos 2, 3, 4, 5 y 6.

9. Después de utilizar su inhalador, vuelva a colocar la cubierta de la boquilla para mantenerlo libre de polvo y pelusa.
10. Vuelva a colocar la cubierta de la boquilla presionándola firmemente hasta que haga clic y vuelva a su posición original.

Importante:

No se apresure en las etapas 5, 6 y 7. Es importante que comience a inspirar lo más lentamente posible justo antes de operar su inhalador.

Durante las primeras ocasiones, practique en frente de un espejo. Si observa "vaporización" proveniente de la parte superior de su inhalador, o de las comisuras de su boca, debe iniciar nuevamente el procedimiento desde la etapa 2.

Si su doctor le ha dado otras instrucciones sobre el uso de su inhalador, favor de seguir las cuidadosamente. Dígale a su doctor si presenta alguna dificultad.

Niños:

Los niños pequeños pueden necesitar ayuda, por lo que sus padres podrían necesitar operar el inhalador en su lugar. Aliente al niño a que exhale y opere el inhalador justo después de que el niño comience a aspirar. Practiquen la técnica juntos. Los niños más grandes, o la gente con manos débiles, deben sostener el inhalador con ambas manos. Coloque ambos índices en la parte superior del inhalador y ambos pulgares en la base, debajo de la boquilla.

Limpieza:

Debe limpiar su inhalador cuando menos una vez a la semana.

1. Retire la cubierta de la boquilla.
2. No retire el envase del estuche de plástico.
3. Limpie el interior y el exterior de la boquilla, así como el estuche de plástico con un trapo seco o papel higiénico.
4. Vuelva a colocar la cubierta de la boquilla.

NO SUMERJA EL ENVASE DE METAL EN AGUA

SEREVENT no deteriora la capa de ozono.

Versión número: GDS28/IPI10-1

SEREVENT es una marca registrada del grupo de compañías GlaxoSmithKline