

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Serevent 25 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie, 25 microgram/dosis

salmeterol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Serevent Inhalator en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SEREVENT INHALATOR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Serevent Inhalator bevat het geneesmiddel salmeterol. Dit is een langwerkende luchtwegverwijder. Deze helpt de luchtwegen van de longen open te houden, waardoor het gemakkelijker is om in en uit te ademen. De effecten kunnen gewoonlijk binnen 10 à 20 minuten worden gevoeld en houden gedurende 12 uur of langer aan.
- De arts heeft het voorgeschreven ter voorkoming van ademhalingsproblemen. Deze kunnen worden veroorzaakt door astma. Het regelmatig gebruiken van dit middel helpt astma-aanvallen voorkomen. Dit geldt ook voor inspanningsastma en nachtelijk astma.
- Het regelmatig gebruik van dit middel helpt ook ademhalingsproblemen als gevolg van andere borstaandoeningen zoals chronische obstructieve longziekte (COPD) voorkomen.
- Dit middel helpt kortademigheid en een piepende ademhaling voorkomen. Het werkt niet als u al kortademig bent of al een piepende ademhaling hebt. In dat geval moet u een snelwerkend geneesmiddel gebruiken zoals salbutamol.
- Dit middel wordt in een inhalator geleverd. U ademt het geneesmiddel via uw longen rechtstreeks in.
- Dit middel bevat het drijfgas norfluraan. Hierdoor is dit middel minder schadelijk voor het milieu dan oudere inhalators. Inhalatie uit oudere inhalators kan daarom anders smaken. Dit betekent echter geen verschil voor de werking van uw geneesmiddel.

Als u wordt behandeld voor astma moet u altijd zowel een Serevent Inhalator als een steroïd inhalator krijgen voor gelijktijdig gebruik.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor de werkzame stof salmeterolxinafoaat of het andere bestanddeel norfluraan (HFA 134a).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Licht uw arts onmiddellijk in als uw astma of ademhaling verslechtert.** U ervaart misschien een toegenomen piepende ademhaling, u bent vaker benauwd of u moet meer van uw snelwerkende luchtwegverwijder gebruiken. In dat geval mag u het aantal pufjes (inhalaties) van dit middel niet verhogen. Uw aandoening kan erger worden en u kunt ernstig ziek worden. Neem contact op met uw arts, uw astmabehandeling moet wellicht worden aangepast.
- Zodra uw astma goed onder controle is kan uw arts besluiten om uw dosering salmeterol geleidelijk te verlagen.
- Als u dit middel krijgt voorgeschreven voor uw astma, blijf dan de andere astmamedicatie die u gebruikt, zoals een steroidinhalator of steroidtabletten, innemen. Blijf dezelfde doseringen gebruiken als voorheen, tenzij uw arts anders zegt. Doe dit zelfs als u zich veel beter voelt. **Stop niet met het gebruik van uw steroidinhalator (of eventuele steroidtabletten) als u Serevent gaat gebruiken.**
- Het kan zijn dat uw arts regelmatig uw gezondheid wil controleren als u een overactieve schildklier, diabetes mellitus (dit middel kan uw bloedglucose verhogen) of een hartaandoening, waaronder een onregelmatige of snelle hartslag, hebt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u naast Serevent nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt voor middelen voor astma of alle andere geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt kopen. De reden is dat Serevent wellicht niet geschikt is voor gebruik met andere geneesmiddelen.
- Voordat u Serevent gebruikt moet u uw arts informeren als u nu behandeld wordt voor schimmelinfecties met geneesmiddelen die ketoconazol of itraconazol bevatten, of als u behandeld wordt voor HIV met ritonavir. Deze geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen met Serevent verhogen, inclusief onregelmatige hartslag of kan bijwerkingen verergeren.
- Bètablokkers moeten worden vermeden als u Serevent gebruikt, tenzij uw arts u dit opdraagt. Bètablokkers, waaronder atenolol, propranolol en sotalol, worden meestal gebruikt voor hoge bloeddruk of andere hartaandoeningen. Licht uw arts in als u bètablokkers gebruikt of onlangs hebt gebruikt, ze kunnen de effecten van salmeterol verminderen of tenietdoen.
- Serevent kan de hoeveelheid kalium in uw bloed verlagen. Als dit gebeurt, voelt u wellicht een onregelmatige hartslag, spierzwakte of kramp. Dit komt eerder voor als u Serevent gebruikt in combinatie met sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk (diuretica) en andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van ademhalingsproblemen, zoals theofylline of steroïden. Uw arts kan u vragen bloedtests te doen om de hoeveelheid kalium in uw bloed te controleren. Eventuele vragen of twijfels kunt u met uw arts bespreken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat de mogelijke bijwerkingen van dit middel invloed hebben op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- **Als u wordt behandeld voor astma moet u altijd zowel een Serevent Inhalator als een steroïd inhalator krijgen voor gelijktijdig gebruik.**
- Gebruik dit middel elke dag tot uw arts u adviseert te stoppen.
- U zult op de eerste dag van gebruik voelen dat het geneesmiddel begint te werken.

Dit middel is uitsluitend bestemd voor inhalatie via de mond.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met astma

- De gebruikelijke aanvangsdosering is tweemaal daags 2 pufjes.
- Voor personen met ernstiger astma kan de arts de dosering verhogen tot tweemaal daags 4 pufjes.

Kinderen met astma

- Bij kinderen van 4 tot 12 jaar is de gebruikelijke dosering tweemaal daags 2 pufjes.
- Dit middel wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan vier jaar.

Volwassenen met Chronische Obstructieve Longziekte (COPD, waaronder bronchitis en emfyseem)

- De gebruikelijke aanvangsdosering is tweemaal daags 2 pufjes.

Niet van toepassing voor kinderen en adolescenten.

Instructies voor gebruik

Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u instructies geven over het correcte gebruik van uw inhalator. Zij moeten regelmatig controleren hoe u de inhalator gebruikt. Indien u dit middel niet gebruikt zoals is voorgeschreven, kan dit betekenen dat dit geneesmiddel niet helpt voor uw astma of COPD als zou moeten.

Het geneesmiddel zit in een spuitbus onder druk in een plastic houder met een mondstuk.

Uw inhalator testen



1. Als u de inhalator voor de eerste keer gebruikt, moet u testen of deze goed werkt. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk door de zijkanten zachtjes in te drukken met uw duim en wijsvinger en het kapje eraf te trekken.

2. Om te controleren of de inhalator goed werkt, moet u deze goed schudden, het mondstuk van u af richten en op het spuitbusje drukken om twee pufjes in de lucht te spuiten. Als u de inhalator een week of langer niet hebt gebruikt, moet u ook twee pufjes geneesmiddel in de lucht spuiten.

Uw inhalator gebruiken

Voordat u uw inhalator gebruikt, is het belangrijk om te beginnen met zo langzaam mogelijk inademen.

1. U moet staan of zitten bij het gebruik van de inhalator.

2. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk van de inhalator (zoals afgebeeld op de eerste foto). Controleer de binnen- en buitenkant van het mondstuk om er zeker van te zijn dat het mondstuk schoon en vrij van losse voorwerpen is.



3. Schud de inhalator vier of vijf keer om er zeker van te zijn dat losse voorwerpen zijn verwijderd en dat de inhoud van de inhalator gelijkmatig is gemengd.



4. Houd de inhalator rechtop met uw duim op de basis, onder het mondstuk. Adem zo ver als mogelijk is uit.



5. Plaats het mondstuk in uw mond, tussen uw tanden en sluit uw lippen er omheen. Bijt er niet op.



6. Direct nadat u begint in te ademen door uw mond, drukt u op de top van de inhalator om een pufje in uw mond te spuiten, terwijl u gelijkmatig en diep blijft inademen.



7. Houd uw adem in, verwijder de inhalator van uw mond en haal uw vinger van de top van de inhalator af. Houd uw adem in gedurende enkele seconden of voor zolang als u zonder veel moeite kunt.

8. Wacht ongeveer een halve minuut na het toedienen van elk pufje medicijn en herhaal dan stappen 3 tot 7.

9. Plaats na gebruik altijd weer meteen het beschermkapje van het mondstuk om het stofvrij te houden. Plaats het beschermkapje terug op het mondstuk door er stevig op te drukken tot het kapje weer op zijn plaats klikt.

Oefen de eerste paar keren voor een spiegel. Als u 'mist' ziet bij de bovenkant van uw inhalator of bij uw mondhoeken moet u opnieuw beginnen.

Als u of uw kind het gebruik van de inhalator moeilijk vindt, kan een Volumatic voorzetkamer de behandeling met dit middel verbeteren. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Uw inhalator schoonmaken

Om te voorkomen dat uw inhalator blokkeert, is het belangrijk deze ten minste eenmaal per week schoon te maken.

Om uw inhalator schoon te maken:

- verwijder het beschermkapje van het mondstuk
- verwijder het metalen spuitbusje nooit uit de plastic houder
- veeg de binnenkant van het mondstuk en de plastic houder af met een droge doek of met een droge tissue
- plaats het beschermkapje weer op het mondstuk

Plaats het metalen spuitbusje niet in water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is belangrijk de inhalator te gebruiken volgens de instructies. Als u per ongeluk een hogere dosering neemt dan aanbevolen, moet u uw arts of apotheker raadplegen. Het kan zijn dat uw hart sneller gaat slaan of dat u zich zwak en/of duizelig gaat voelen. U kunt ook hoofdpijn, spierzwakte en pijnlijke gewrichten krijgen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosering op het voorgeschreven tijdstip.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Om de kans op bijwerkingen te verkleinen, schrijft uw arts de laagst mogelijke dosering van dit middel voor om uw astma of COPD te beheersen. De volgende bijwerkingen zijn waargenomen door personen die Serevent gebruiken.

Allergische reacties: u kunt ervaren dat uw ademhaling plotseling slechter wordt na gebruik van dit middel. U kunt een piepende ademhaling en hoestbuien krijgen. U kunt ook jeuk krijgen en er kan een zwelling optreden (meestal van het gezicht, de lippen, tong of keel). Als u last krijgt van deze bijwerkingen of als deze plotseling optreden na gebruik van dit middel moet u **uw arts onmiddellijk inlichten**. Allergische reacties op dit middel komen zeer zelden voor (deze treffen minder dan 1 op de 10.000 personen).

Andere bijwerkingen worden hieronder genoemd.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- spierkrampen
- zwak gevoel; snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen), hoofdpijn, trillende handen (tremor). Tremoren treden eerder op als u meer dan tweemaal per dag twee pufjes neemt. Deze bijwerkingen zijn niet van langdurige aard en treden minder vaak op bij het voortzetten van de behandeling met Serevent.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- huiduitslag (rash)
- zeer snelle hartslag (tachycardie). Dit komt eerder voor als u meer dan tweemaal per dag twee pufjes neemt.
- een nerveus gevoel

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- duizeligheid
- moeilijk of niet in slaap kunnen komen
- een verlaagde hoeveelheid kalium in het bloed (u kunt een onregelmatige hartslag, spierzwakte en/of kramp ervaren)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- **ademhalingsproblemen of een piepende ademhaling die meteen na gebruik van dit middel slechter wordt.** Als dit gebeurt moet u **stoppen met het gebruik van dit middel**. Gebruik uw snelwerkende inhalator om uw ademhaling te helpen en **licht onmiddellijk uw arts in**
- een ongelijkmatige hartslag of extra hartslagen (aritmieën). Als dit optreedt, hoeft u niet te stoppen met het gebruik van dit middel maar licht wel uw arts in
- verhoogde hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed (hyperglykemie). Wanneer u suikerziekte (diabetes) heeft, kan het nodig zijn uw bloedsuikerspiegel vaker te controleren en mogelijk uw behandeling van de suikerziekte aan te passen
- zere mond of keel
- misselijkheid
- pijn, gezwollen gewrichten of pijn op de borst

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Direct na gebruik het beschermkapje goed aandrukken op het mondstuk en in zijn positie klikken. Gebruik geen buitensporige kracht.

Bewaren beneden 30°C.

Het metalen spuitbusje bevat een onder druk staande vloeistof. U mag het spuitbusje niet lek prikken, breken of verbranden, ook niet als u denkt dat het spuitbusje leeg is.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is salmeterol en elk pufje levert 25 microgram salmeterol.
- Elk spuitbusje bevat 120 pufjes (inhalaties).
- De andere stof in dit middel is norfluraan (HFA 134a).

Hoe ziet Serevent Inhalator er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aërosol, suspensie. De onder druk staande spuitbus bevat een witte tot gebroken witte suspensie voor inhalatie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Nederland
030-6938100
nlinfo@gsk.com

Fabrikant :

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle 2
Rue Lavoisier 23
F-2700 Evreux
Frankrijk

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Polen

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Duitsland

In het register ingeschreven onder:RVG 33735

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Serevent Evohaler
België	Serevent Evohaler
Denemarken	Serevent
Estland	Serevent
Hongarije	Serevent Evohaler
IJsland	Serevent
Ierland	Serevent Evohaler
Litouwen	Serevent
Luxemburg	Serevent Evohaler
Malta	Serevent Evohaler
Nederland	Serevent 25 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 25 microgram/dosis
Noorwegen	Serevent
Polen	Serevent
Slowakije	Serevent Inhaler N
Slovenië	Serevent 25 µg/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom
Zweden	Serevent Evohaler
UK	Serevent Evohaler

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2014.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.