

---

## NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

### Serevent Evohaler 25 microgrammes par dose (par bouffée)

Suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Salmétérol

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que Serevent Evohaler et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Serevent Evohaler
3. Comment utiliser Serevent Evohaler
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Serevent Evohaler
6. Informations supplémentaires

#### **1. QU'EST-CE QUE SEREVENT EVOHALER ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

- Serevent Evohaler contient du salmétérol, un bronchodilatateur d'action prolongée : il augmente le calibre des bronches et facilite ainsi le flux de l'air dans les poumons. Ce médicament agit généralement en 10 à 20 minutes et ses effets persistent pendant au moins 12 heures.
- Votre médecin vous a prescrit ce médicament comme traitement préventif contre la gêne respiratoire, dont celle provoquée par l'asthme. L'utilisation régulière de Serevent Evohaler contribue à la prévention des crises d'asthme, y compris l'asthme déclenché par l'effort et l'asthme nocturne.
- L'utilisation régulière de Serevent Evohaler contribue également à la prévention contre la gêne respiratoire provoquée par d'autres maladies du système respiratoire, telles que la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).
- Serevent Evohaler exerce une action préventive contre l'apparition de l'essoufflement et des sifflements respiratoires, mais il est sans effet une fois que ces symptômes sont déclarés. Si c'est le cas, vous devez avoir recours à un médicament d'action rapide (prescrit pour un emploi 'à la demande'), tel que le salbutamol.
- Serevent Evohaler se présente sous forme de flacon pressurisé. L'inhalation permet de transporter le médicament directement aux poumons.
- Serevent Evohaler contient du norflurane, un gaz moins nocif pour l'environnement que les propulseurs des aérosols plus anciens. Il est possible que le goût de votre ancien aérosol soit différent de celui de Serevent Evohaler. Ceci n'influe en rien le mode de fonctionnement du médicament.

**Si ce traitement vous est prescrit contre l'asthme, le Serevent Evohaler devra toujours être accompagné de corticoïdes inhalés, les deux traitements étant complémentaires.**

---

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SEREVENT EVOHALER

### **N'utilisez jamais Serevent Evohaler si :**

Vous êtes allergique (hypersensible) au xinafoate de salmétérol, ou à l'autre composant, le norflurane (HFA 134a).

### **Faites attention avec Serevent Evohaler**

- **Si votre asthme ou vos fonctions respiratoires se dégradent, consultez immédiatement votre médecin.** Il est possible que votre respiration devienne plus sifflante, que vous ressentiez une oppression plus intense de la poitrine, ou que votre médicament d'action rapide (emploi 'à la demande') vous soit plus souvent nécessaire. Si l'un de ces cas de figure se présente, n'augmentez pas le nombre de bouffées de Serevent Evohaler; il faut craindre une détérioration de votre maladie respiratoire, et vous pouvez devenir sérieusement malade. Consultez votre médecin, qui réévaluera éventuellement votre traitement anti-asthmatique.
- Dès que votre asthme est bien contrôlé, votre médecin peut juger approprié de réduire progressivement la dose de Serevent.
- Si votre médecin vous a prescrit Serevent Evohaler contre l'asthme, continuez à utiliser le(s) traitement(s) anti-asthmatique(s) que vous prenez déjà, comme par exemple les corticoïdes inhalés ou en comprimés. Leur dose ne doit pas être modifiée sans avis médical, même si vous percevez une nette amélioration de votre état de santé. **Les corticoïdes inhalés (ou sous forme de comprimés) ne doivent pas être interrompus lorsque le traitement par Serevent Evohaler est entrepris.**
- Votre médecin souhaitera éventuellement réaliser un bilan de santé régulier si vous souffrez d'une hyperthyroïdie, d'un diabète (Serevent Evohaler peut augmenter le taux de sucre dans le sang) ou d'une maladie du cœur, y compris des battements cardiaques irréguliers ou trop rapides.

### **Prise d'autres médicaments**

- Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, parlez-en à votre médecin. Ceci comprend les médicaments contre l'asthme et les produits obtenus sans ordonnance. Il est possible que Serevent Evohaler ne soit pas compatible avec les autres médicaments.
- Si vous êtes actuellement traité par des médicaments qui contiennent du kétoconazole ou de l'itraconazole dans le cadre d'une infection fongique, ou si vous êtes traité par du ritonavir pour une infection par le VIH, prévenez votre médecin avant d'utiliser Serevent Evohaler. Ces médicaments peuvent augmenter le risque de présenter des effets secondaires sous Serevent Evohaler, tels qu'un pouls irrégulier, ou aggraver les effets secondaires
- La consommation simultanée de bêta-bloquants et de Serevent Evohaler est à éviter, sauf si votre médecin vous demande de les prendre. Les bêta-bloquants, dont l'aténolol, le propranolol et le sotalol sont des médicaments dont la fonction principale est de traiter l'hypertension et autres affections cardiaques. Si vous prenez des bêta-bloquants ou qu'on vous en a récemment prescrit, signalez-le à votre médecin car ils sont susceptibles de diminuer ou d'annuler les actions du salmétérol.
- Serevent Evohaler est susceptible de provoquer une diminution du taux de potassium dans le sang. Si c'est le cas, il est possible que vous ressentiez une irrégularité du rythme cardiaque, une faiblesse musculaire ou des crampes. Cet effet est plus probable si vous prenez Serevent Evohaler en même temps que certains médicaments contre l'hypertension (diurétiques) et autres produits pharmaceutiques utilisés lors du traitement des gênes respiratoires, tels que la théophylline ou les corticoïdes. Votre médecin souhaitera éventuellement faire doser votre taux de potassium sanguin. En cas de doute, parlez-en à votre médecin.

### **Grossesse et allaitement**

---

Si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Serevent Evohaler. Lui seul est en mesure d'évaluer si Serevent Evohaler est indiqué pendant cette période.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets secondaires éventuels de Serevent Evohaler ne sont pas susceptibles d'influencer votre capacité à conduire ou à utiliser les machines.

## **3. COMMENT UTILISER SEREVENT EVOHALER**

- **Si ce traitement vous est prescrit contre l'asthme, le Serevent Evohaler devra toujours être accompagné de corticoïdes inhalés, les deux traitements étant complémentaires.**
- Serevent Evohaler doit être utilisé quotidiennement, jusqu'à ce que votre médecin vous conseille d'arrêter le traitement.
- Les effets du médicament se feront ressentir dès la première journée d'utilisation.

Serevent Evohaler s'administre par inhalation buccale uniquement.

### **Traitement de l'asthme chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans**

- La posologie initiale habituelle est de 2 bouffées deux fois par jour.
- En cas d'asthme plus grave, votre médecin augmentera éventuellement la posologie à 4 bouffées deux fois par jour.

### **Traitement de l'asthme chez l'enfant**

- Chez l'enfant de 4 à 12 ans, la posologie habituelle est de 2 bouffées deux fois par jour.
- L'utilisation de Serevent Evohaler n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 4 ans.

### **Traitement de la Bronchopneumopathie Chronique Obstructive (BPCO, y compris la bronchite chronique et l'emphysème) chez l'adulte**

- La posologie initiale habituelle est de 2 bouffées deux fois par jour.

Pas d'application chez l'enfant et l'adolescent.

### **Mode d'administration**

Il est souhaitable que votre médecin, infirmière ou pharmacien vous montre comment utiliser le dispositif, et vérifie de temps en temps votre technique d'inhalation. L'utilisation incorrecte ou non conforme à la prescription de Serevent Evohaler peut diminuer l'efficacité du médicament contre l'asthme ou la BPCO.

Le médicament est renfermé dans une cartouche pressurisée, insérée dans un boîtier en plastique muni d'un embout buccal.

### **Vérification du fonctionnement du dispositif**



1. Lors de la première utilisation du dispositif, vérifiez tout d'abord son bon fonctionnement. Retirez le capuchon de l'embout buccal : exercez une légère pression de chaque côté du capuchon avec le pouce et l'index, puis tirez.

---

2. Afin de vérifier le bon fonctionnement du dispositif, agitez-le bien, dirigez l'embout buccal loin de vous, puis appuyez sur la cartouche afin de libérer une bouffée dans l'air. Si vous n'avez pas utilisé le dispositif depuis une semaine ou plus, libérer une bouffée du médicament dans l'air.

### Utilisation du dispositif

Il est important de commencer à inspirer aussi lentement que possible, juste avant d'enclencher le flacon pressurisé.

1. Tenez-vous debout ou assis quand vous actionnez votre flacon pressurisé.
2. Retirez le capuchon de l'embout buccal (voir première illustration) . Vérifiez l'intérieur et l'extérieur de l'embout, afin de vous assurer qu'il est propre et sans encombrements.



3. Agitez le dispositif 4 ou 5 fois afin d'éliminer tout corps étranger et de mélanger le contenu de l'inhalateur de façon homogène.



4. Tenez le dispositif en position verticale, avec le pouce sur la base, sous l'embout buccal. Expirez le plus profondément possible.



5. Placez l'embout buccal dans votre bouche, entre vos dents, et serrez vos lèvres autour. Ne mordez pas.



6. Inspirez par la bouche. Juste après avoir commencé à inspirer, appuyez sur le haut de la cartouche afin de libérer une bouffée du médicament, tout en continuant à inspirer régulièrement et profondément.



7. Retenez votre respiration, retirez le dispositif de votre bouche et ôtez le doigt du haut du flacon pressurisé. Continuez à retenir votre respiration pendant quelques secondes, ou aussi longtemps que possible.

8. Attendez environ 30 secondes entre chaque bouffée de médicament, puis répétez les étapes 3 à 7.

9. Remettez toujours le capuchon sur l'embout buccal immédiatement après usage, afin d'éviter l'introduction de poussières. Pour cela, appuyez fermement sur le capuchon jusqu'au déclic.

Il est souhaitable que vous vous entraîniez devant un miroir lors des premières utilisations. Si vous apercevez un 'nuage' de vapeur qui s'échappe au-dessus de l'aérosol ou par les commissures des lèvres, recommencez l'opération.

Si vous ou votre enfant éprouvez des difficultés à utiliser le flacon pressurisé, une chambre d'inhalation Volumatic pourra faciliter l'administration de Serevent Evohaler. Parlez-en à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

### **Entretien du dispositif**

Afin d'éviter un mauvais fonctionnement de votre dispositif, il doit être nettoyé au moins une fois par semaine.

Pour le nettoyage du dispositif :

- Retirer le capuchon de l'embout buccal.
- La cartouche métallique ne sera retirée du boîtier en plastique à aucun moment.
- Essuyer l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal et du boîtier en plastique à l'aide d'un linge ou un mouchoir sec.
- Remettre en place le capuchon de l'embout buccal.

Ne pas plonger la cartouche métallique dans l'eau.

### **Si vous avez utilisé plus de Serevent Evohaler que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Serevent Evohaler, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison (070/245.245).

Il est important d'utiliser Serevent Evohaler comme indiqué. En cas de prise accidentelle d'une dose plus élevée que celle prévue, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Il est possible que vous ressentiez une accélération de votre fréquence cardiaque, des tremblements ou des étourdissements. Vous pourriez aussi avoir des maux de tête, une faiblesse musculaire et des douleurs articulaires.

### **Si vous oubliez d'utiliser Serevent Evohaler**

Si vous oubliez d'utiliser votre Serevent Evohaler, prenez votre prochaine dose à son heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Serevent Evohaler peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Afin de diminuer le risque d'effets indésirables, votre

---

médecin prescrira la plus petite dose possible pour contrôler votre asthme ou BPCO. Les effets indésirables suivants ont été observés chez les patients utilisant Serevent :

**Une réaction allergique : il est possible que vous constatiez une détérioration brutale de vos fonctions respiratoires après l'utilisation de Serevent Evohaler.** Une respiration sifflante et une toux peuvent se manifester, ainsi que des démangeaisons ou des gonflements(en général du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge). Si vous constatez ces effets, ou s'ils se déclarent brutalement après l'utilisation de Serevent Evohaler, **consultez immédiatement votre médecin.** Les réactions allergiques à Serevent Evohaler sont très rares (elles touchent moins d'1 personne sur 10.000).

Peuvent également être observés :

**Fréquemment (touchent moins d'une personne sur 10) :**

- Crampes musculaires.
- Tremblements, battements cardiaques rapides ou irréguliers (palpitations), maux de tête. Tremblements des mains (trémulations). Les tremblements sont plus probables pour les posologies supérieures à deux bouffées deux fois par jour. Ces effets indésirables sont transitoires et leur fréquence diminue à mesure que le traitement est poursuivi.

**Peu fréquemment (touchent moins d'une personne sur 100) :**

- Eruption cutanée.
- Battements cardiaques très rapides (tachycardie). Ceci est plus probable pour les posologies supérieures à deux bouffées deux fois par jour.
- Nervosité.

**Rarement (touchent moins d'une personne sur 1.000) :**

- Vertiges.
- Troubles du sommeil.
- Diminution du taux de potassium sanguin (éventuellement accompagnée d'irrégularités du rythme cardiaque, d'une faiblesse musculaire, ou de crampes).

**Très rarement (touchent moins d'une personne sur 10.000) :**

- **Gêne respiratoire ou intensification des sifflements respiratoires immédiatement après l'inhalation de Serevent Evohaler.** Si c'est le cas, **n'utilisez plus votre Serevent Evohaler.** Ayez recours à votre aérosol d'action rapide (emploi 'à la demande') afin de soulager votre gêne respiratoire et **consultez immédiatement votre médecin.**
- Irrégularités du rythme cardiaque, ou battement de cœur supplémentaire (arythmies). Dans ce cas, il convient de ne pas interrompre le traitement mais de consulter son médecin.
- Augmentations de votre taux de sucre (glucose) dans le sang (hyperglycémie). Si vous êtes diabétique, un contrôle plus fréquent de vos glycémies et un ajustement éventuel de vos médicaments antidiabétiques habituels peuvent s'avérer nécessaires.
- Douleurs buccales ou maux de gorge.
- Nausée.
- Douleurs et gonflements articulaires, douleurs thoraciques.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER SEREVENT EVOHALER

- **Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.**
- Après utilisation, replacer immédiatement le capuchon sur l'embout buccal jusqu'au dé clic. Ne pas forcer.

- 
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
  - La cartouche métallique contient un liquide sous pression. Ne pas percer, endommager ou brûler, même si le flacon paraît vide.
  - Ne pas utiliser Serevent Evohaler après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient Serevent Evohaler

- Chaque bouffée délivre 25 microgrammes de la substance active, le xinafoate de salmétérol.
- Chaque flacon délivre 120 bouffées.
- L'autre composant est le norflurane (HFA 134a).

### Qu'est-ce que Serevent Evohaler et contenu de l'emballage extérieur

Suspension pour inhalation en flacon pressurisé. Le flacon pressurisé contient une suspension pour inhalation, de couleur blanche à blanchâtre.

### Titulaire de L'autorisation de mise sur le marché et fabricants

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2- 4- 6

B-1300 Wavre

#### Fabricants

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle 2

23, rue Lavoisier

F - 27000 Evreux

France

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Pologne

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32 – 36

23843 Bad Oldesloe

Allemagne

### Une autorisation de mise sur le marché a été délivrée pour la commercialisation de ce médicament dans les Etats Membres de l'EEE, sous les noms suivants :

Autriche	Serevent Evohaler
Belgique	Serevent Evohaler
Danemark	Serevent
Estonie	Serevent
Hongrie	Serevent Evohaler
Islande	Serevent
Irlande	Serevent Evohaler
Lituanie	Serevent
Luxembourg	Serevent Evohaler
Malte	Serevent Evohaler
Pays-Bas	Serevent 25 Inhalator CFK vrij, suspensie 25 microgram /dosis

---

Norvège	Serevent
Pologne	Serevent
République Slovaque	Serevent Inhaler N
Slovenie	Serevent 25 µg/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom
Suède	Serevent Evohaler
Royaume-Uni	Serevent Evohaler

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE289177

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 12/2011 (version 19)**