

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Serevent Evohaler 25 Mikrogramm/Sprühstoß - Dosieraerosol**

Wirkstoff: Salmeterolxinafoat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Serevent Evohaler und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Serevent Evohaler beachten?
3. Wie ist Serevent Evohaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Serevent Evohaler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Serevent Evohaler und wofür wird es angewendet?**

Serevent Evohaler enthält den Wirkstoff Salmeterol. Es handelt sich dabei um einen „langwirksamen Bronchodilatator“, der dazu beiträgt, die Atemwege offen zu halten. Dadurch kann die Luft leichter in die Lunge hinein und wieder hinausgelangen. Die Wirkung tritt üblicherweise innerhalb von 10 bis 20 Minuten ein und hält 12 Stunden oder länger an.

Der Arzt hat Ihnen das Mittel zur Vorbeugung gegen Atemprobleme verschrieben, die durch Asthma verursacht werden könnten. Die regelmäßige Anwendung von Serevent Evohaler trägt zur Vorbeugung von Asthmaanfällen bei. Dazu gehört auch Asthma, das nur bei körperlicher Anstrengung oder während der Nacht auftritt.

Die regelmäßige Anwendung von Serevent Evohaler hilft auch bei der Vorbeugung von Atemproblemen, die durch andere Erkrankungen des Brustraums, wie die chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), verursacht werden.

Serevent Evohaler trägt auch dazu bei, aufkommende Atemnot und Giemen (pfeifendes Atemgeräusch) zum Stillstand zu bringen. Es hilft nicht unmittelbar, wenn Atemnot und Giemen bereits aufgetreten sind. In diesem Fall müssen Sie ein schnell wirkendes Arzneimittel zur Linderung (wie Salbutamol) anwenden.

Serevent Evohaler wird in einem Inhalationsgerät bereitgestellt. Sie atmen das Arzneimittel direkt in die Lunge ein.

Serevent Evohaler enthält Norfluran, das weniger schädlich für die Umwelt ist als die Mittel in älteren Dosieraerosolen. Der Geschmack bei älteren Dosieraerosolen kann anders sein als bei Serevent Evohaler, dadurch ändert sich die Wirkungsweise des Arzneimittels aber nicht.

**Wenn Sie wegen Asthma behandelt werden, sollten Sie immer sowohl Serevent Evohaler als auch ein inhalatives Kortikosteroid erhalten, die Sie beide anwenden.**

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Serevent Evohaler beachten?

### **Serevent Evohaler darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Salmeterol oder den sonstigen Bestandteil Norfluran (HFA 134a) sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- **Informieren Sie unverzüglich den Arzt, wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atemprobleme verschlimmern.** Möglicherweise stellen Sie fest, dass sich das Giemen (pfeifendes Atemgeräusch) verstärkt, dass Sie häufiger ein Engegefühl in der Brust spüren oder dass Sie Ihr schnell wirkendes Notfallmedikament zur Linderung öfter anwenden müssen. In diesem Fall dürfen Sie die Anzahl der Sprühstöße von Serevent Evohaler nicht erhöhen. Die Erkrankung Ihres Brustraums könnte sich verschlimmern und Sie könnten ernsthaft erkranken. Suchen Sie Ihren Arzt auf, da möglicherweise Ihre Asthmabehandlung geändert werden muss.
- Sobald Ihr Asthma gut unter Kontrolle gebracht wurde, kann es Ihr Arzt für richtig erachten, die Dosis von Serevent Evohaler schrittweise zu verringern.
- Wenn Ihnen Serevent Evohaler wegen Ihrer Asthmaerkrankung verschrieben wurde, müssen Sie alle Ihre bisherigen Asthmamedikamente weiter einnehmen. Dazu könnten auch ein Steroid zur Inhalation oder Steroidtabletten gehören. Wenn Sie keine gegenteiligen Anweisungen von Ihrem Arzt erhalten, nehmen Sie die Arzneimittel weiter in der gleichen Dosierung ein wie bisher, und zwar auch dann, wenn Sie sich wesentlich besser fühlen. **Setzen Sie das Kortikosteroid auf keinen Fall ab, wenn Sie mit der Anwendung des Serevent Evohalers beginnen.**
- Ihr Arzt wird möglicherweise Ihren Gesundheitszustand regelmäßig überprüfen wollen, wenn bei Ihnen eine Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes mellitus (Serevent Evohaler kann eine Erhöhung des Blutzuckerwertes bewirken) oder eine Herzerkrankung, einschließlich eines unregelmäßigen oder schnellen Herzschlages, vorliegt.

Die Anwendung des Arzneimittels Serevent Evohaler kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Serevent Evohaler zusammen mit anderen Arzneimitteln**

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Möglicherweise kann Serevent Evohaler nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Serevent Evohaler anwenden, wenn Sie derzeit mit Ketoconazol- oder Itraconazolhaltigen Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen oder mit Ritonavir gegen HIV behandelt werden. Diese Arzneimittel können Ihr Risiko von Nebenwirkungen (einschließlich unregelmäßiger Herzschlag) erhöhen oder diese verschlechtern.
- Wenn Sie Serevent Evohaler anwenden, sollten Sie Beta-Blocker nur dann anwenden, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt. Zu den Beta-Blockern gehören Atenolol, Propranolol und Sotalol und sie werden hauptsächlich bei Bluthochdruck und anderen Herzerkrankungen angewendet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Beta-Blocker einnehmen oder wenn Ihnen vor kurzem Beta-Blocker verordnet wurden, da diese die Wirkung von Salmeterol abschwächen oder aufheben können.
- Durch Serevent Evohaler kann sich die Kaliummenge in Ihrem Blut verringern. Das kann sich durch unregelmäßigen Herzschlag, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe bemerkbar machen. Die Wahrscheinlichkeit, dass dies auftritt, ist höher, wenn Sie Serevent Evohaler zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck (Diuretika) und anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Atemproblemen, wie Theophyllin oder Steroide, einnehmen. Ihr Arzt kann Sie bitten, Blutuntersuchungen durchführen zu lassen, um die Kaliummenge in Ihrem Blut zu überprüfen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bedenken haben.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker

um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass sich die möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Serevent Evohaler auf Ihre Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder zum Bedienen von Maschinen auswirken.

### **3. Wie ist Serevent Evohaler anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- **Wenn Sie wegen Asthma behandelt werden, sollten Sie immer sowohl Serevent Evohaler als auch ein inhalatives Kortikosteroid erhalten, die Sie beide anwenden.**
- Verwenden Sie Serevent Evohaler jeden Tag, bis Ihnen der Arzt sagt, dass Sie es absetzen sollen.
- Die Wirkung des Arzneimittels setzt fühlbar am ersten Tag der Anwendung ein.

Serevent Evohaler darf nur durch den Mund inhaliert werden.

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit Asthma**

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2-mal täglich 2 Sprühstöße.
- Bei Patienten mit schwererem Asthma kann der Arzt die Dosis auf 2-mal 4 Sprühstöße pro Tag erhöhen.

#### **Kinder mit Asthma**

- Bei Kindern im Alter von 4 bis 12 Jahren beträgt die übliche Dosis 2-mal 2 Sprühstöße pro Tag.
- Serevent Evohaler wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren empfohlen.

#### **Erwachsene mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD, einschließlich Bronchitis und Blähungen)**

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2-mal täglich 2 Sprühstöße.

Trifft für Kinder und Jugendliche nicht zu.

#### **Gebrauchsanweisung**

Der Arzt oder der Apotheker sollte Ihnen zeigen, wie Sie das Dosieraerosol anwenden müssen und gelegentlich überprüfen, wie Sie es anwenden. Wenn das Dosieraerosol nicht ordnungsgemäß bzw. nicht nach Verschreibung verwendet wird, kann es sein, dass das Arzneimittel nicht so zur Behandlung des Asthmas oder der COPD beiträgt, wie es der Fall sein sollte.

Das Arzneimittel befindet sich in einem Druckgasbehälter in einem Kunststoffgehäuse mit einem Mundrohr.

## Überprüfen des Dosieraerosols



1. Wenn Sie das Dosieraerosol zum ersten Mal verwenden, sollten Sie prüfen, ob es funktioniert. Nehmen Sie die Schutzkappe ab, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger die Kappe leicht an den Seiten zusammendrücken und sie abziehen.

2. Um sicherzustellen, dass das Dosieraerosol funktioniert, schütteln Sie es kräftig, richten das Mundrohr von sich weg und drücken auf den Behälter, um zwei Sprühstöße in die Luft abzugeben. Wenn Sie das Dosieraerosol seit einer Woche oder länger nicht mehr verwendet haben, geben Sie auch zwei Sprühstöße in die Luft ab.

### Art der Anwendung

Es ist wichtig, dass Sie kurz vor der Anwendung des Dosieraerosols anfangen, so langsam wie möglich einzuatmen.

1. Zur Anwendung des Dosieraerosols setzen oder stellen Sie sich aufrecht hin.

2. Nehmen Sie die Schutzkappe ab (wie im ersten Bild gezeigt). Überprüfen Sie das Mundrohr innen und außen, um sicherzustellen, dass es sauber ist und sich keine Fremdkörper darin befinden.



3. Schütteln Sie das Dosieraerosol 4- oder 5-mal, um sicher zu stellen, dass alle losen Partikel entfernt wurden und der Inhalt des Dosieraerosols gleichmäßig durchmischt ist.



4. Halten Sie das Dosieraerosol senkrecht, wobei der Daumen das Mundrohr von unten stützt. Atmen Sie so stark wie möglich aus, ohne dass es unangenehm wird.



5. Nehmen Sie das Mundrohr im Mund zwischen die Zähne. Schließen Sie die Lippen um das Mundrohr. Beißen Sie nicht zu.



6. Atmen Sie durch den Mund ein. Drücken Sie unmittelbar, nachdem Sie mit dem Einatmen begonnen haben, oben auf den Behälter, um einen Sprühstoß freizusetzen. Atmen Sie dabei gleichmäßig und tief weiter ein.



7. Halten Sie den Atem an, nehmen Sie das Dosieraerosol aus dem Mund und den Finger von der Oberseite des Dosieraerosols. Halten Sie den Atem noch einige Sekunden lang an, ohne dass es unangenehm wird.

8. Wenn Ihnen der Arzt gesagt hat, dass Sie 2 Sprühstöße anwenden sollen, warten Sie etwa eine halbe Minute zwischen den einzelnen Sprühstößen bevor Sie Schritt 3 bis 7 wiederholen, um einen weiteren Sprühstoß einzunehmen.

9. Setzen Sie die Verschlusskappe nach Gebrauch immer sofort wieder auf das Mundrohr, damit kein Staub hineingerät. Setzen Sie die Schutzkappe durch festen Druck zurück auf das Mundrohr, bis sie in ihrer Position einrastet.

Üben Sie die Anwendung einige Male vor dem Spiegel. Wenn Sie feststellen, dass ein „Sprühnebel“ oben aus dem Inhalator oder seitlich aus Ihrem Mund austritt, sollten Sie noch einmal von vorne anfangen.

Wenn es Ihnen oder Ihrem Kind schwerfällt, das Dosieraerosol zu benutzen, kann die Behandlung mit Serevent Evohaler durch eine **Volumatic** Inhalationshilfe verbessert werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber.

### **Reinigen des Inhalators**

Sie müssen das Mundrohr unbedingt mindestens einmal pro Woche reinigen, um zu verhindern, dass es verstopft.

So reinigen Sie das Mundrohr:

- Nehmen Sie die Schutzkappe vom Mundrohr ab.
- Nehmen Sie auf keinen Fall den Metallbehälter aus dem Kunststoffgehäuse heraus.
- Wischen Sie das Mundrohr innen und außen sowie das Kunststoffgehäuse mit einem trockenen Stoff- oder Papiertuch ab.
- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundrohr.

Tauchen Sie den Metallbehälter nicht in Wasser ein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Serevent Evohaler angewendet haben, als Sie sollten**

Sie müssen das Dosieraerosol unbedingt nach Anweisung verwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie versehentlich eine größere als die empfohlene Dosis eingenommen haben. Möglicherweise stellen Sie fest, dass Ihr Herz schneller schlägt als gewöhnlich und dass Sie sich zittrig und/oder schwindlig fühlen. Außerdem können Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Gelenkschmerzen auftreten.

**Wenn Sie die Anwendung von Serevent Evohaler vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Um die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen zu verringern, verschreibt Ihnen Ihr Arzt die niedrigste Dosis Serevent Evohaler, mit der Ihr Asthma oder Ihre COPD unter Kontrolle gebracht werden kann. Von Patienten, die Serevent Evohaler eingenommen haben, wurden die folgenden Nebenwirkungen gemeldet.

**Allergische Reaktionen: Möglicherweise stellen Sie fest, dass Sie nach der Anwendung von Serevent Evohaler schlechter atmen können.** Möglicherweise keuchen und husten Sie stark. Es können auch Juckreiz und Schwellungen (üblicherweise im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Rachen) auftreten. Wenn sich bei Ihnen diese Wirkungen zeigen oder unvermittelt nach der Anwendung von Serevent Evohaler auftreten, **müssen Sie Ihren Arzt sofort verständigen.** Allergische Reaktionen gegen Serevent Evohaler treten sehr selten auf (weniger als 1 von 10.000 Personen ist davon betroffen).

Nachfolgend finden Sie weitere Nebenwirkungen:

**Häufig (weniger als 1 von 10 Personen ist betroffen)**

- Muskelkrämpfe
- Wackeliges Gefühl; schneller oder ungleichmäßiger Herzschlag (Palpitationen), Kopfschmerzen. Zittern der Hände (Tremor). Tremor tritt mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie mehr als 2 Sprühstöße zweimal täglich anwenden. Diese Nebenwirkungen halten nicht lange an und treten im Laufe der weiteren Behandlung mit Serevent Evohaler seltener auf.

**Gelegentlich (weniger als 1 von 100 Personen ist betroffen)**

- Ausschlag (Juckreiz, Rötung)
- Herzrasen (Tachykardie). Diese Nebenwirkung tritt mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie mehr als zwei Sprühstöße zweimal täglich anwenden.
- Nervosität.

**Selten (weniger als 1 von 1.000 Personen ist betroffen)**

- Schwindelgefühl
- Schlaflosigkeit oder Einschlafschwierigkeiten
- Rückgang der Kaliummenge im Blut (es können unregelmäßiger Herzschlag, Muskelschwäche und Muskelkrämpfe auftreten).

### **Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Personen ist betroffen)**

- **Direkt nach der Anwendung von Serevent Evohaler verschlimmern sich Atemprobleme oder Giemen** (pfeifendes Atemgeräusch). In diesem Fall **dürfen Sie Serevent Evohaler nicht weiterverwenden**. Nehmen Sie Ihren schnell wirkenden Inhalator zur „Linderung“ der Atemprobleme ein und **verständigen Sie sofort Ihren Arzt**.
- Unregelmäßiger Herzschlag oder Ihr Herz macht zusätzliche Schläge (Arrhythmien). In diesem Fall setzen Sie Serevent Evohaler nicht ab, verständigen aber Ihren Arzt.
- Anstieg des Zuckerspiegels (Glucose) im Blut (Hyperglykämie). Wenn Sie an Diabetes leiden, sind möglicherweise häufigere Blutzuckeruntersuchungen und eventuell eine Anpassung Ihrer Diabetesbehandlung erforderlich.
- Entzündung in Mund oder Rachen
- Übelkeit
- Schmerzende, geschwollene Gelenke oder Schmerzen im Brustkorb.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

## **5. Wie ist Serevent Evohaler aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sofort nach der Anwendung die Schutzkappe durch festen Druck zurück auf das Mundrohr setzen bis sie in ihrer Position einrastet. Keine Gewalt anwenden.

Der Metallbehälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Keinen Temperaturen über 50°C aussetzen. Den Behälter nicht durchbohren, gewaltsam öffnen oder verbrennen, auch wenn der Behälter leer zu sein scheint.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Serevent Evohaler enthält**

- Jeder Sprühstoß enthält 25 Mikrogramm des Wirkstoffs Salmeterol.

- Jeder Behälter enthält 120 Sprühstöße.
- Der sonstige Bestandteil ist: Norfluran (HFA 134a)

**Wie Serevent Evohaler aussieht und Inhalt der Packung**

Druckgasbehälter, Suspension. Der Druckgasbehälter enthält eine weiße bis cremefarbene Suspension zur Inhalation.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer  
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller  
Glaxo Wellcome Production, Evreux, Frankreich

**Z.Nr.:** 1-26720

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	Serevent Evohaler
Dänemark	Serevent
Estland	Serevent
Ungarn	Serevent Evohaler
Island	Serevent
Irland	Serevent Evohaler
Litauen	Serevent
Luxemburg	Serevent Evohaler
Malta	Serevent Evohaler
Niederlande	Serevent 25 Inhalator CFK vrij, suspensie 25 microgram /dosis
Norwegen	Serevent
Polen	Serevent
Schweden	Serevent Evohaler
Slowakei	Serevent Inhaler N
Slowenien	Serevent 25 µg/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom
Schweden	Serevent Evohaler
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Serevent Evohaler

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**