

## Serevent 25 Inhalator CFK-vrij, aerosol, suspensie, 25 microgram/dosis salmeterol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

- Serevent Inhalator bevat het medicijn 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 medicijn helpt astma-aanvallen voorkomen. Dit geldt ook voor inspanningsastma en nachtelijk astma.
- Het regelmatig gebruik van dit medicijn helpt ook ademhalingsproblemen als gevolg van andere borstaandoeningen zoals chronische obstructieve longziekte (COPD) voorkomen.
- Dit medicijn 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 medicijn gebruiken zoals salbutamol.
- Dit medicijn wordt in een inhalator geleverd. U ademt het medicijn via uw longen rechtstreeks in.
- Dit medicijn bevat het drijfgas norfluraan. Hierdoor is dit medicijn 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 medicijn.

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

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

**Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn?**

- **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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn kan uw bloedglucose verhogen) of een hartaandoening, waaronder een onregelmatige of snelle hartslag, hebt.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

- Gebruikt u naast Serevent nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt voor medicijnen voor astma of alle andere medicijnen die u zonder voorschrift kunt kopen. De reden is dat Serevent wellicht niet geschikt is voor gebruik met andere medicijnen.
- Voordat u Serevent gebruikt moet u uw arts informeren als u nu behandeld wordt voor schimmelinfecties met medicijnen die ketoconazol of itraconazol bevatten, of als u behandeld wordt voor HIV met ritonavir. Deze medicijnen kunnen het risico op bijwerkingen met Serevent verhogen, inclusief onregelmatige hartslag of kunnen 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 medicijnen die worden gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk (diuretica) en andere medicijnen die worden gebruikt voor het behandelen van ademhalingsproblemen, zoals theofylline of steroiden. 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 medicijn gebruikt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

**Uw inhalator testen**

1. Als u de inhalator voor de eerste keer gebruikt, moet u eerst testen of het werkt. Verwijder het beschermkapje van de inhalator en druk zachtjes in te drukken met uw duim en vinger om de inhalator te testen en het kapje eraf te trekken.

2. Om te controleren of de inhalator goed werkt, moet u de inhalator richten en op het spuitbusje drukken om de inhalator te testen of langer niet hebt gebruikt, moet u ook testen.

**Uw inhalator gebruiken**

Voordat u uw inhalator gebruikt, is het belangrijk om de volgende stappen te volgen:

1. U moet staan of zitten bij het gebruik van de inhalator.
2. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk van de inhalator. Controleer de binnen- en buitenkant van de inhalator op schade en vrij van losse voorwerpen is.
3. Schud de inhalator vier of vijf keer om er zeker van te zijn dat de inhoud van de inhalator goed is vermengd en dat de inhoud van de inhalator goed is vermengd.
4. Houd de inhalator rechtop met uw duim en vinger tegen de inhalator. Adem zo ver als mogelijk is uit.

5. Plaats het mondstuk in uw mond, tussen uw lippen. Bijt er niet op.

6. Direct nadat u begint in te ademen door de inhalator, om een pufje in uw mond te spuiten, terwijl u de inhalator in uw mond houdt.

7. Houd uw adem in, verwijder de inhalator van de inhalator af. Houd uw adem in gedurende ongeveer 10 seconden, als u zonder veel moeite kunt.

8. Wacht ongeveer een halve minuut na het gebruik van de inhalator.
9. Plaats na gebruik altijd weer meteen het beschermkapje terug op het mondstuk op zijn plaats klikt.

Oefen de eerste paar keren voor een spiegel of bij uw mondhoeken moet u opnieuw beginnen.

Als u of uw kind het gebruik van de inhalator niet goed vindt, kan de behandeling met dit medicijn verbeteren.

**Uw inhalator schoonmaken**

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 puffjes 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 puffjes 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 medicijn slechter wordt.** Als dit gebeurt moet u **stoppen met het gebruik van dit medicijn.** 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 medicijn 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

#### **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Bewaren beneden 30°C

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

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. Vermijd afkoeling en zonlicht. Zoals bij de meeste medicijnen die worden ingeademd door doseerapparaten, kan het therapeutische effect van de Serevent Inhalator verminderd zijn als het apparaat koud is.

Gebruik dit medicijn 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 medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is salmeterol en elk puffje levert 25 microgram salmeterolxinafoaat.
- Elk spuitbusje bevat 120 puffjes (inhalaties).
- De andere stof in dit medicijn 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

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

###### Fabrikant

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle 2

Rue Lavoisier 23

F27000 Evreux Frankrijk

(RVG 116397//33735 en RVG 122757//33735)

of

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe Duitsland