

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Serevent Diskus 50 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld 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 Diskus 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 DISKUS EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

- Serevent Diskus 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 longaandoeningen 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 Diskus geleverd. U ademt het medicijn rechtstreeks via uw longen in.

Als u wordt behandeld voor astma moet u altijd naast een Serevent Diskus ook een steroïd per inhalatie (blijven) gebruiken. Serevent kan niet de plaats innemen van een steroïd.

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 voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- **Licht uw arts onmiddellijk in als uw astma of ademhaling verslechtert.** U ervaart misschien een piepende ademhaling, u bent benauwd of u moet meer van uw snelwerkende luchtwegverwijder gebruiken. In dat geval mag u het aantal 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.
- Als u dit medicijn krijgt voorgeschreven voor uw astma blijf dan de andere astmamedicijnen die u gebruikt, zoals een steroïd per inhalatie of steroïdtabletten, 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 steroïden per inhalatie (of eventuele steroïdtabletten) 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 kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. 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 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 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Serevent Diskus bevat lactose.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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 naast Serevent Diskus ook een steroïd per inhalatie (blijven) gebruiken. Serevent kan niet de plaats innemen van een steroïd.**
- Gebruik dit medicijn elke dag tot uw arts u adviseert te stoppen.
- U zult op de eerste dag van gebruik voelen dat het medicijn begint te werken.
- Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor inhalatie via de mond. Het is mogelijk dat u het poeder op uw tong niet kunt proeven of voelen, zelfs niet als u de Diskus op de juiste manier heeft gebruikt.

Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met astma

- De gebruikelijke startdosering is tweemaal daags 1 inhalatie.
- Voor personen met ernstiger astma kan de arts de dosering verhogen tot tweemaal daags 2 inhalaties.

Kinderen met astma

- Bij kinderen van 4 tot 12 jaar is de gebruikelijke dosering tweemaal daags 1 inhalatie.
- Dit medicijn wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan vier jaar.

Volwassenen met chronische obstructieve longziekte (COPD, waaronder bronchitis en emfyseem)

- De gebruikelijke startdosering is tweemaal daags 1 inhalatie.

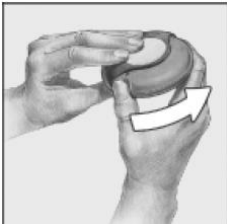
Niet van toepassing voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Instructies voor een correct gebruik

- Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u instructies geven over het correcte gebruik van uw Diskus. Zij moeten regelmatig controleren hoe u de Diskus gebruikt. Indien u dit medicijn niet gebruikt zoals is voorgeschreven, kan dit betekenen dat dit niet helpt voor uw astma of COPD als zou moeten. De Diskus bevat blisters met Serevent in een poeder.
- Bovenaan de Diskus zit een teller, die u laat zien hoeveel doses er nog over zijn. Hij telt terug naar 0 en de nummers 5 tot 0 verschijnen in rood om u te waarschuwen dat er nog maar een paar doses over zijn. Zodra de teller op 0 staat, is uw Diskus leeg.

Uw Diskus gebruiken

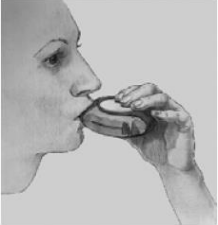
1. Om uw Diskus te openen, houdt u de buitenhuls van de Diskus in één hand en legt de duim van de andere hand op de duimgreep. Duw uw duim zover mogelijk van u af. U zult een klik horen. Hierdoor wordt een klein gaatje in het mondstuk geopend.



2. Houd de Diskus met het mondstuk naar u toe. U kunt hem zowel in uw rechter- als linkerhand vasthouden. Schuif het hendeltje zo ver mogelijk naar achteren. U hoort een klik. Dit plaatst een dosering van uw medicijn in het mondstuk. Iedere keer als het hendeltje naar achteren wordt geduwd, wordt een blister binnen in de Diskus geopend en is het poeder klaar om geïnhaled te worden. Speel niet met het hendeltje, omdat dan de blisters worden geopend en er medicijn verloren gaat.



3. Houd de Diskus van uw mond verwijderd en adem zo ver mogelijk uit. Adem niet in uw Diskus.
4. Zet het mondstuk aan uw lippen en adem gelijkmatig en diep in door de Diskus en niet door uw neus.



Haal de Diskus uit uw mond.

Houd uw adem in gedurende ongeveer 10 seconden of zo lang als u zonder veel moeite kunt.

Adem langzaam uit.

Het is mogelijk dat u het poeder op uw tong niet kunt proeven of voelen, zelfs niet als u de Diskus op de juiste manier heeft gebruikt.

5. Spoel uw mond nadien met water en spuug het uit. Dit kan helpen om optreden van schimmelinfectie in de mond (spruw) en heesheid te voorkomen.
6. Om de Diskus te sluiten, schuift u de duimgreep weer terug naar u toe zover als mogelijk is. U zult een klik horen. Het hendeltje gaat terug naar de uitgangspositie en is weer gebruiksklaar.



Uw Diskus schoonmaken

Maak het mondstuk van de Diskus met een droge tissue schoon.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is belangrijk de Diskus 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 medicijn te gebruiken?

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

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Om de kans op bijwerkingen te verkleinen, schrijft uw arts de laagst mogelijke dosering 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 medicijn. 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 medicijn moet u uw arts onmiddellijk inlichten.

Allergische reacties op dit medicijn komen zeer zelden voor (deze treffen minder dan 1 op de 10.000 personen).

Andere bijwerkingen worden hieronder genoemd:

Vaak (treft minder dan 1 op de 10 personen):

- spierkrampen

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

Soms (treft minder dan 1 op de 100 personen):

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

Zelden (treft minder dan 1 op de 1.000 personen):

- 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 (treft minder dan 1 op de 10.000 personen):

- **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 onregelmatige 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. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om 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. Bewaren op een droge plaats. Serevent Diskus uit Tsjechië (RVG 125829//18150) bovendien bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is salmeterol en elke inhalatie levert salmeterolxinafoaat overeenkomend met 50 microgram salmeterol.
- Elke Diskus bevat 60 inhalaties.
- De andere stof in dit medicijn is lactose(monohydraat) (bevat melkeiwit).

Hoe ziet Serevent Diskus eruit en wat zit er in een verpakking?

Inhalatiepoeder, voorverdeeld. De Diskus is verpakt in een kartonnen doosje met 1 Diskus met 60 inhalaties.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:
Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle, 2
Rue Lavoisier 23
F-27000 Evreux
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 127518//18150 Serevent Diskus 50 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld (Griekenland)
RVG 125829//18150 Serevent Diskus 50 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld (Tsjechië)

Deze bijsluiter is voor laatst goedgekeurd in april 2023 ((271022))

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.

BS000379 – mmjj / 091220-1220_GL&Z9B_B