BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Serevent 25 Inhalator CFK-vrij, aërosol 25 microgram/dosis, suspensie
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 heeft. 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 inhalatoren. Inhalatie uit oudere inhalatoren 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 steroïdinhalator krijgen voor gelijktijdig gebruik.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN 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 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 steroïdinhalator 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 steroïdinhalator (of eventuele steroïdtabletten) als u Serevent Inhalator 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, heeft.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
- Gebruikt u naast Serevent Inhalator nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden 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 Inhalator wellicht niet geschikt is voor gebruik met andere medicijnen.

- Voordat u Serevent Inhalator 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 Inhalator verhogen, inclusief onregelmatige hartslag, of kunnen bijwerkingen verergeren.
- Bètablokkers moeten worden vermeden als u Serevent Inhalator 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 heeft gebruikt; ze kunnen de effecten van salmeterol verminderen of tenietdoen.
- Serevent Inhalator 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 Inhalator 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 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 medicijn gebruikt.

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

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 zowel een Serevent Inhalator als een steroïdinhalator krijgen voor gelijktijdig gebruik.**
- 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.

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 medicijn 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 medicijn niet gebruikt zoals is voorgeschreven, kan dit betekenen dat dit medicijn niet helpt voor uw astma of COPD als zou moeten.

Het medicijn 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 heeft gebruikt, moet u ook twee pufjes medicijn 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 rechtop 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 (ook in de handel zijnde) Volumatic voorzetkamer de behandeling met dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met 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 van dit medicijn voor om uw astma of COPD te beheersen. De volgende bijwerkingen zijn waargenomen door personen die Serevent Inhalator 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 kunnen bij minder dan 1 op de 10.000 personen optreden).

Andere bijwerkingen worden hieronder genoemd.

Vaak (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- spierkrampen
- zwak gevoel; snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen), hoofdpijn, trillende handen (tremor). Tremors 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 Inhalator.

Soms (kunnen optreden 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 (kunnen optreden 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 (kunnen optreden 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. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

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.
Beschermen tegen zonlicht en niet invriezen (RVG 112535//33735).
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 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 er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is salmeterol (als xinafoaat)
- Elk pufje levert 25 microgram salmeterol.
- De andere stof in dit medicijn is norfluraan (HFA-134a).

Hoe ziet Serevent Inhalator er uit en wat zit erin een verpakking?
Aërosol, suspensie. De onder druk staande spuitbus bevat een witte tot gebroken witte suspensie voor inhalatie.
Elk spuitbusje bevat 120 pufjes (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., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

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

Frankrijk

In het register ingeschreven onder
RVG 127942//33735 Serevent 25 Inhalator CFK-vrij, aërosol 25 microgram/dosis, suspensie (Bulgarije)
RVG 112535//33735 Serevent 25 Inhalator CFK-vrij, aërosol 25 microgram/dosis, suspensie (Frankrijk)

Dit medicijn wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:
Bulgarije: Serevent Inhaler, 25 micrograms/metered actuation
Frankrijk: Serevent 25 microgrammes par dose

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.

BS000381 - mmjj / 280324-0324_GH&Z9E_B

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