Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Serevent Evohaler 25 Mikrogramm/Dosis (Sprühstoß)

Druckgasinhalation, Suspension

Salmeterol

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

© Pharma.be

1. WAS IST SEREVENT EVOHALER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Das 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 hinaus gelangen. 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.

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

- Sie erhalten das Serevent Evohaler in einem Dosier-Aerosol. Sie atmen das Medikament direkt in die Lunge ein.

Wenn Sie wegen Asthma behandelt werden, sollten Sie immer sowohl das Serevent Evohaler als auch einen Steroidinhalator 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 (überempfindlich) gegen Salmeterolxinafoat 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 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.

- Wenn Ihr Asthma gut unter Kontrolle ist, kann Ihr Arzt es für angemessen halten, die Dosis von Serevent Evohaler allmählich zu verringern.

- Wenn Ihnen das 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 Medikamente weiter in der gleichen Dosierung ein wie bisher, und zwar auch dann, wenn Sie sich wesentlich besser fühlen. **Setzen Sie das Steroid zur Inhalation (oder die Steroidtabletten) auf keinen Fall ab, wenn Sie mit der Anwendung des Serevent Evohaler beginnen.**

- Ihr Arzt wird möglicherweise Ihren Gesundheitszustand regelmäßig überprüfen wollen, wenn bei Ihnen eine Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes mellitus (Serevent Evohaler kann eine Erhöhung des Blutzuckerwerts bewirken) oder eine Herzerkrankung einschließlich eines unregelmäßigen oder schnellen Herzschlags, vorliegt.

Anwendung von Serevent Evohaler zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Das gilt sowohl für Asthmamedikamente als auch für alle anderen, nicht verschreibungspflichtigen Medikamente. Denn möglicherweise kann das Serevent Evohaler nicht zusammen mit anderen Medikamenten eingenommen werden.

- Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Serevent Evohaler anwenden, wenn Sie momentan mit Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen, die Ketoconazol oder Itraconazol enthalten, behandelt werden, oder wenn Sie mit Ritonavir gegen HIV behandelt werden. Diese Arzneimittel können das Risiko dafür erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen durch Serevent Evohaler bekommen, einschließlich unregelmäßigem Herzschlag, oder dass Nebenwirkungen sich verschlimmern.

- Wenn Sie das 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. Bitte sagen Sie Ihrem 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 das 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 das Serevent Evohaler zusammen mit bestimmten Medikamenten zur Behandlung von Bluthochdruck (Diuretika) und anderen Medikamenten zur Behandlung von Atemproblemen wie Theophyllin oder Steroiden anwenden. 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass sich die möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem 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 das Serevent Evohaler als auch einen Steroidinhalator erhalten, die Sie beide anwenden.**
- Verwenden Sie das Serevent Evohaler jeden Tag, bis Ihnen der Arzt sagt, dass Sie es absetzen sollen.
- Die Wirkung des Medikaments setzt fühlbar am ersten Tag der Anwendung ein.

Das 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.
- Das Serevent Evohaler wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren empfohlen.

Erwachsene mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD, einschließlich Bronchitis und Blählunge)

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

Trifft für Kinder und Jugendliche nicht zu.

Gebrauchsanweisung
Der Arzt, das Pflegepersonal oder der Apotheker sollten Ihnen zeigen, wie Sie das Dosier-Aerosol anwenden müssen und gelegentlich überprüfen, wie Sie es anwenden. Wenn Serevent Evohaler nicht ordnungsgemäß bzw. nach Verschreibung verwendet wird, kann es sein, dass das Medikament nicht so zur Behandlung des Asthmas oder der COPD beiträgt, wie es der Fall sein sollte.

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

Überprüfen des Dosier-Aerosols

1. Wenn Sie das Dosier-Aerosol 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 Dosier-Aerosol funktioniert, schütteln Sie es kräftig, richten das Mundrohr von sich weg und drücken auf den Behälter, um zwei Sprühstoße in die Luft abzugeben. Wenn Sie das Dosier-Aerosol seit einer Woche oder länger nicht mehr verwendet haben, geben Sie auch zwei Sprühstoße in die Luft ab.

Art der Anwendung

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

1. Zur Anwendung des Dosier-Aerosols 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 Dosier-Aerosol 4- oder 5-mal um sicher zu stellen, dass lockere Objekte entfernt werden und dass der Inhalt des Inhalators gleichmäßig vermischt ist.

4. Halten Sie das Dosier-Aerosol 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 Dosier-Aerosol aus dem Mund und den Finger von der Oberseite des Dosier-Aerosols. Halten Sie den Atem noch einige Sekunden lang an, ohne dass es unangenehm wird.

8. Warten Sie etwa eine halbe Minute zwischen der Inhalation jedes Sprühstoßes, wiederholen Sie anschließend Schritt 3 bis 7.

9. Setzen Sie die Verschlusskappe nach Gebrauch immer sofort wieder auf das Mundrohr, damit kein Staub hineingerät. Drücken Sie die Schutzkappe fest auf, bis sie 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 schwer fällt, das Dosier-Aerosol zu benutzen, kann die Behandlung mit Serevent Evohaler durch eine Volumatic Inhalierhilfe verbessert werden. Sprechen Sie mit Arzt, Pflegepersonal oder Apotheker darüber.

Reinigen des Inhalator
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
Wenn Sie eine größere Menge von Serevent Evohaler haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Sie müssen Serevent Evohaler 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 wackelig und/oder Schwindel fühlen. Außerdem können Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Gelenkschmerzen auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Serevent Evohaler vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie Ihre nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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, 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 Einnahme 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 (Diese können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen).

Nachfolgend finden Sie weitere Nebenwirkungen:

Häufig (Diese können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- 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 einnehmen. Diese Nebenwirkungen halten nicht lange an

und treten im Laufe der weiteren Behandlung mit Salmeterol seltener auf.

Gelegentlich (Diese können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

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

Selten (Diese können bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen):

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

Sehr selten (**Diese können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen):**

- Direkt nach der Einnahme von Serevent Evohaler verschlimmern sich Atemprobleme oder Giemen. In diesem Fall dürfen Sie Serevent Evohaler nicht weiter verwenden. 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.
- Erhöhungen der Menge an Zucker (Glukose) in Ihrem Blut (Hyperglykämie). Wenn Sie unter Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden, können häufigere Blutzuckerkontrollen und möglicherweise eine Anpassung Ihrer üblichen Behandlung erforderlich sein.
- Entzündung in Mund oder Rachen.
- Übelkeit.
- Schmerzende, geschwollene Gelenke oder Brustschmerzen.

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:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder
Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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?

- **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**
- Setzen Sie sofort nach der Anwendung das Mundstück wieder auf und lassen Sie es einrasten. Wenden Sie keine Gewalt an.
- Nicht über 30°C lagern.
- Der Metallbehälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Nicht 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, 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.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Serevent Evohaler enthält

- Der Wirkstoff ist Salmeterol (als Xinafoat)
- Jeder Sprühstoß enthält 25 Mikrogramm des Wirkstoffs Salmeterol.
- Jeder Behälter enthält 120 Sprühstöße.
- Der sonstige Bestandteil ist Norfluran (HFA 134a)

Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase.
Jeder Inhalator enthält 12 g HFKW-134a (auch bezeichnet als Norfluran oder HFA 134a) entsprechend 0,0172 Tonnen CO_2-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1 430).

Wie Serevent Evohaler aussieht und Inhalt der Packung

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Hersteller
Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle 2
23, rue Lavoisier
F - 27000 Evreux
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Osterreich	Serevent Evohaler
Belgien	Serevent Evohaler
Dänemark	Serevent
Estland	Serevent
Hongrun	Serevent Evohaler
Island	Serevent
Irland	Serevent Evohaler
Litauen	Serevent
Luxemburg	Serevent Evohaler
Malta	Serevent Evohaler
Die Nederlande	Serevent Inhalator
Norwegen	Serevent
Polen	Serevent
Slowakische Republik	Serevent Inhaler N
Slowenien	Serevent
Schweden	Serevent Evohaler

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer
BE289177; LU: 2011111328

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2026

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00

© Pharma.be