Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Serevent Diskus 50 Mikrogramm/Dosis, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

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 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SEREVENT BEACHTEN?
3. WIE IST SEREVENT ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST SEREVENT AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST SEREVENT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Serevent Diskus enthält ein Beta-2-Mimetikum (oder Beta-2-Agonist), Salmeterol.
Das ist ein Bronchodilatator, also eine Substanz, die die Bronchien erweitern, Spasmen lindern und andere Faktoren reduzieren kann, die die Symptome Kurzatmigkeit und pfeifende Atmung auslösen. Serevent lindert so die Atemprobleme, die durch Asthma bedingt sind.

Serevent ist angezeigt zur Behandlung unterschiedlicher Formen von Asthma wie nächtliches Asthma und zur Vorbeugung von Anstrengungsasthma bei Erwachsenen und Kindern über 4 Jahre. Es darf nie alleine, sondern muss **als Ergänzung zur Basistherapie** angewendet werden.

Die Anweisung des Arztes muss eingehalten werden. Sie dürfen die begleitende Behandlung nicht ohne ärztlichen Rat unterbrechen, auch wenn sich die Symptome deutlich gebessert haben.
Serevent ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle geeignet. In diesem Fall muss ein Beta-2-Mimetikum mit raschem Wirkungseintritt wie Salbutamol angewendet werden.

Es kann auch zur vorbeugenden Behandlung von Anstrengungsasthma angewendet werden.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SEREVENT BEACHTEN?

Serevent darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Salmeterol (*den Wirkstoff*) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Serevent anwenden.

Wenn Sie bemerken, dass Sie häufiger Asthmaanfälle und Episoden mit Atembeschwerden haben, Sie eine stärker pfeifende Atmung haben, einen stärkeren Druck auf den Brustkorb empfinden oder Sie Ihr Arzneimittel mit raschem Wirkungseintritt *(„Bedarfsmedikation" oder bronchodilatatorische Notfalltherapie*) häufiger anwenden müssen, ist eine Verschlechterung Ihrer Atemwegserkrankung zu befürchten und besteht die Gefahr, dass sich Ihr Zustand deutlich verschlimmert. In diesem Fall **wenden Sie Serevent weiterhin an, ohne die Anzahl der Inhalationen zu steigern, und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, der eventuell Ihre Asthmabehandlung überprüfen wird.**

Wenn Ihr Asthma gut beherrscht ist, kann Ihr Arzt es für angemessen halten, die Dosis von Serevent schrittweise zu verringern.
Wenn Ihr Arzt Ihnen Serevent gegen Asthma verschrieben hat**, wenden Sie die Behandlung(en) gegen Asthma, die Sie bereits anwenden weiter an**, z.B. Kortikoide zur Inhalation oder in Tablettenform. Deren Dosis darf nicht ohne ärztlichen Rat verändert werden, auch wenn Sie eine deutliche Besserung Ihres Gesundheitszustands bemerken. **Die Behandlung mit Kortikoiden zur Inhalation (oder in Tablettenform) darf nicht unterbrochen werden, wenn die Behandlung mit Serevent aufgenommen wird.**
Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung haben;
- wenn Sie an einer kardiovaskulären Erkrankung leiden (Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen);
- wenn Sie an Diabetes leiden: in seltenen Fällen wurde beobachtet, dass die Blutzuckereinstellung durch die Anwendung von Serevent beeinflusst werden könnte;
- wenn Sie allergisch gegen ein Arzneimittel sind, mit dem Ihre Erkrankung behandelt wird;
- wenn Sie allergisch gegen Lactose oder Milcheiweiß sind;
- wenn Sie an Hypokaliämie *(übermäßige Senkung des Kaliumspiegels im Blut)* leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zur Behandlung von Pilzerkrankungen angewendet werden, wie Ketoconazol oder Itraconazol;
- wenn Sie wegen AIDS mit Ritonavir behandelt werden.

Anwendung von Serevent zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
Informieren Sie ihn insbesondere:

- wenn Sie eine Behandlung gegen Bluthochdruck oder kardiovaskuläre Probleme erhalten. Serevent darf nämlich nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln, die zur Behandlung dieser Erkrankungen eingesetzt werden (Betablocker wie Propranolol, Atenolol, Sotalol), angewendet werden.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zur Behandlung von Pilzerkrankungen angewendet werden, wie Ketoconazol oder Itraconazol.
- wenn Sie wegen AIDS mit Ritonavir behandelt werden

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Der Arzt kann beschließen, Ihnen dieses Arzneimittel unter diesen Umständen nicht zu verschreiben.

Serevent enthält Lactose:
Bitte nehmen Sie Serevent erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST SEREVENT ANZUWENDEN?

Dosierung und Häufigkeit der Anwendung:
Ausschließlich für Erwachsene und Kinder über 4 Jahre.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Halten Sie sich **genau** an seine Anweisungen und insbesondere an die Anzahl der täglichen Dosen und die Häufigkeit der Anwendung (zweimal täglich).
Es ist wichtig, die Behandlung regelmäßig durchzuführen, um die bestmögliche Wirkung zu erzielen.
Wenn Sie zwischen 2 Anwendungen von Serevent eine asthmatische Atmung haben oder kurzatmig sind, hat Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine zusätzliche Behandlung verschrieben. Achten Sie in diesem Fall darauf, dass Sie die Behandlungen nicht verwechseln.
Wenn Serevent Ihnen zur Behandlung Ihres Asthmas verschrieben wurde, wenden Sie die Arzneimittel gegen Asthma, die Sie bereit erhalten (*z. B. Kortikoide zur Inhalation oder in Tablettenform)* in der üblichen Dosis weiter an, auch wenn es Ihnen deutlich besser geht (es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen gegeben). Unterbrechen Sie diese Behandlung nicht, wenn Sie Ihre Behandlung mit Serevent beginnen.
Die übliche Dosis beträgt:

- **Erwachsene:** 1 Dosis (das sind 50 Mikrogramm Salmeterol) zweimal täglich.

Ihr Arzt kann entscheiden, die Dosierung auf 2 Dosen (also 100 Mikrogramm) zweimal täglich zu erhöhen.
Bei älteren Patienten muss die Dosierung nicht angepasst werden.

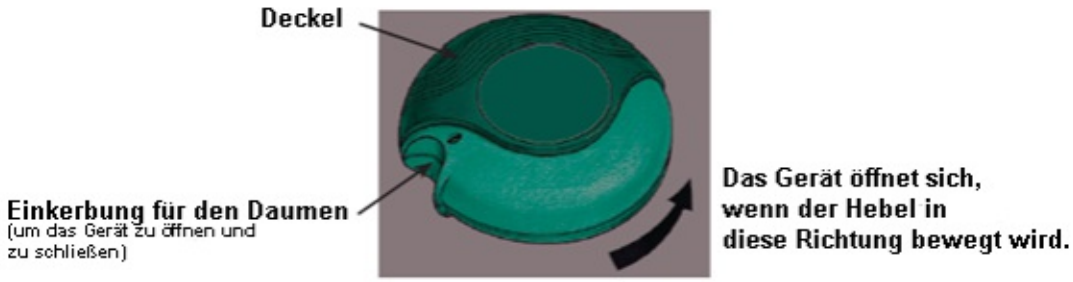
- **Kinder über 4 Jahre:** 1 Dosis (das sind 50 Mikrogramm Salmeterol) zweimal täglich.

Die Anwendung von Serevent wird bei Kindern unter 4 Jahren nicht empfohlen.
Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Serevent zu stark oder zu schwach ist.

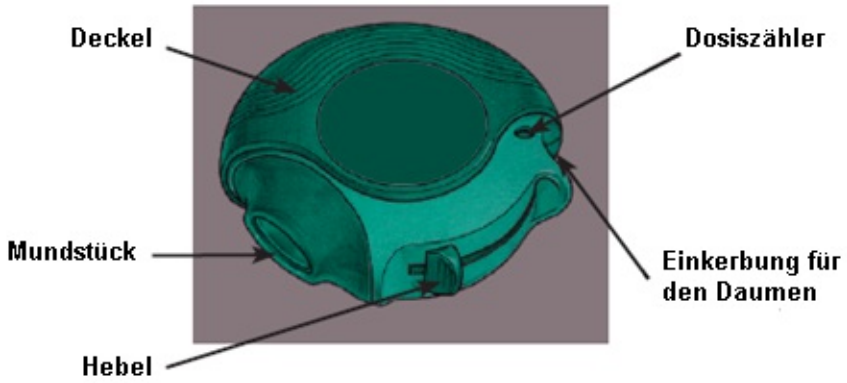
Art der Anwendung:
Serevent Diskus wird ausschließlich über Inhalation durch den Mund angewendet *(es wird also durch den Mund eingeatmet)*.
Die Wirksamkeit dieses Arzneimittels hängt zum Teil vom korrekten Gebrauch des Geräts ab. Lesen Sie daher die folgende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
Zögern Sie nicht, Ihren Arzt oder Apotheker bei Bedarf um genauere Erklärungen zu bitten.

Beschreibung des Diskus
Der Diskus enthält 60 Dosen mit Pulver zur Inhalation.
Ein Zählwerk zeigt die Anzahl der verbleibenden Dosen an.

Geschlossener Diskus:
Wenn Sie den Diskus aus der Packung nehmen, ist er geschlossen.



Offener Diskus:
Ein Zählwerk zeigt an, wie viele Dosen noch verfügbar sind.
Jede Dosis in Form von Pulver ist separat verpackt.
Die Ziffern 0 bis 5 erscheinen rot, um Sie darauf aufmerksam zu machen, dass nur noch wenige Dosen übrig sind.



Wie funktioniert der Diskus?
Wenn der Hebel des Diskus betätigt wird, zeigt sich am Mundstück eine Öffnung und wird eine Dosis zur Inhalation vorbereitet.
Wenn Sie den Diskus schließen, geht der Hebel automatisch in seine Ausgangsposition zurück und kann bei Bedarf die nächste Dosis vorbereitet werden.
Der Deckel schützt den Diskus, wenn er nicht verwendet wird.

Wenn Sie eine Dosis benötigen, müssen Sie die im Folgenden angegebenen 4 Schritte durchlaufen:

1 – Öffnen:

Um den Diskus zu öffnen, halten Sie mit einer Hand das äußere Gehäuse fest und legen den Daumen der anderen Hand in die Daumenaussparung. Drücken Sie mit dem Daumen so weit wie möglich nach vorne, bis ein Klicken zu hören ist.

2 – Vorbereiten der Dosis:

Halten Sie den Diskus so, dass das Mundstück zu Ihnen weist.
Drücken Sie den Hebel so weit wie möglich von sich weg, bis ein Klicken zu hören ist.
Ihr Diskus ist jetzt gebrauchsfertig.
Jedes Mal, wenn Sie den Hebel verschieben, wird eine Dosis für die Inhalation freigegeben. Das ist am Zählwerk zu sehen.
Betätigen Sie den Hebel nicht unnötig, da die so freigesetzten Dosen verloren gehen.

3 – Verabreichen der Dosis:

- Halten Sie den Diskus von Ihrem Mund abgewendet. Atmen Sie so tief wie möglich aus. Pusten Sie nicht in den Diskus hinein.
- Setzen Sie das Mundstück an Ihre Lippen.

Atmen Sie gleichmäßig und so tief wie möglich durch den Diskus und nicht durch die Nase ein.

- Setzen Sie den Diskus vom Mund ab.
- Halten Sie den Atem für etwa 10 Sekunden an.
- Atmen Sie langsam aus.
- Möglicherweise können Sie das Pulver auf der Zunge weder schmecken noch spüren, selbst wenn Sie den Diskus richtig angewendet haben.

4 – Schließen des Diskus:

Schließen Sie den Diskus, indem Sie die Daumenaussparung wieder zu sich gleiten lassen so weit das möglich ist, um das Mundstück zu schützen. Wenn Sie den Diskus schließen, ist ein Klicken zu hören.
Der Hebel kehrt automatisch in seine ursprüngliche Position zurück. Ihr Diskus ist wieder gebrauchsfertig. Wenn Sie 2 Inhalationen benötigen, müssen Sie den Diskus schließen und die Schritte 1 bis 4 erneut durchlaufen.
Lassen Sie den Diskus geschlossen, wenn Sie ihn nicht benötigen. Sie dürfen den Hebel erst betätigen, wenn Sie eine neue Dosis brauchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Serevent angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Serevent angewendet oder eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Antigiftzentrum“ (070/245.245) in Verbindung.
Möglicherweise stellen Sie fest, dass Ihr Herz schneller schlägt als gewöhnlich, dass Ihr Blutdruck steigt und dass Sie sich zittrig oder schwindlig fühlen. Außerdem können Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Gelenkschmerzen auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Serevent vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Ihr Arzneimittel anzuwenden, wenden Sie es sofort an. Wenn jedoch die nächste Dosis kurz bevor steht, warten Sie diese ab. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Serevent abbrechen
Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten. Brechen Sie die Behandlung mit Serevent nicht plötzlich ab; dadurch könnte sich Ihre Erkrankung verschlimmern.

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.

Die nachstehend genannte Häufigkeit ist für die Standarddosis von 50 Mikrogramm zweimal täglich angegeben. Bei Bedarf wurde die Häufigkeit mit einer höheren Dosis von 100 Mikrogramm zweimalmal täglich ebenfalls berücksichtigt.
Folgendes kann beobachtet werden:

- **Häufig** *(bei mehr als 1 von 100 Personen und weniger als 1 von 10 Personen)*:

- Zittern und Kopfschmerzen (sind meist vorübergehend und bessern sich normalerweise bei einer regelmäßigen Behandlung). Zittern tritt häufiger bei einer Anwendung von Dosen über 50 Mikrogramm zweimal täglich auf.
- Palpitationen *(starker und schneller Herzschlag)*. Diese Wirkungen bessern sich normalerweise bei fortgesetzter Behandlung. **Sollten diese Symptome dennoch anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.** Er kann beschließen, Ihre Behandlung zu unterbrechen.
- Muskelkrämpfe.

- **Gelegentlich** *(bei mehr als 1 von 1.000 Personen und weniger als 1 von 100 Personen)*:

- Herzrasen (Tachykardie), tritt häufiger bei einer Anwendung von Dosen über 50 Mikrogramm zweimal täglich auf. Diese Wirkungen bessern sich normalerweise bei fortgesetzter Behandlung. **Sollten diese Symptome dennoch anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.** Er kann beschließen, Ihre Behandlung zu unterbrechen.
- Hautausschläge (Juckreiz und Rötung), z. B. Nesselausschlag.
- Nervosität.

- **Selten** *(bei mehr als 1 von 10.000 Personen und weniger als 1 von 1.000 Personen):*

- anormale Senkung des Kaliumspiegels im Blut *(Hypokaliämie)*.
- Schlaflosigkeit.
- Schwindel (ist meist vorübergehend und bessert sich normalerweise bei einer regelmäßigen Behandlung).

- **Sehr selten** *(bei weniger als 1 von 10.000 Personen):*

- allergische Reaktionen einschließlich von Ödem *(Schwellungen)* und Angioödem, Bronchospasmus und anaphylaktischem Schock *(schwere Form einer allergischen Sofortreaktion)*.
- Erhöhung der Menge an Zucker (Glukose) in Ihrem Blut *(Hyperglykämie)*. Wenn Sie Diabetiker sind, kann eine häufigere Blutzuckerkontrolle und ggf. eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetesbehandlung erforderlich sein.
- Herzrhythmusstörungen. Diese Wirkungen bessern sich normalerweise bei fortgesetzter Behandlung. **Sollten diese Symptome dennoch anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.** Er kann beschließen, Ihre Behandlung zu unterbrechen.
- Reizung von Mund und Rachen.
- Gelenkschmerzen (Arthralgien).
- Übelkeit.
- unspezifischer Brustschmerz.
- paradoxer Bronchospasmus.

Wie mit anderen Präparaten zur Inhalation kann eine Verstärkung der Atemprobleme (paradoxer Bronchospasmus = *Bronchialkrampf*) nach einer Inhalation dieses Präparats auftreten. In diesem Fall wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt. Ihre Atemwegserkrankung könnte sich verschlimmert haben und Sie brauchen möglicherweise eine zusätzliche Behandlung.

- Heiserkeit, Trockenheit von Mund/Rachen.

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
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. WIE IST SEREVENT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30°C lagern.

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 enthält
Der Wirkstoff ist Salmeterol. Jede Dosis Serevent Diskus enthält 50 Mikrogramm Salmeterol (in Form von Salmeterolxinafoat).
Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (kann Spuren von Milcheiweiß enthalten).

Wie Serevent aussieht und Inhalt der Packung
Serevent Diskus 50 Mikrogramm/Dosis ist ein einzeldosiertes Pulver zur Inhalation.
Die Geräte sind in Umkartons verpackt, die 1 Folienstreifen mit 60 Dosen in einem Diskus enthalten.

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

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer:
BE182664; LU: 2003107734

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023

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