Notice : information de l'utilisateur

Serevent Diskus 50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

Salmétérol

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE SEREVENT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SEREVENT ?
3. COMMENT UTILISER SEREVENT ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SEREVENT ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SEREVENT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Serevent Diskus contient un bêta-2 mimétique (ou bêta-2 agoniste) : le salmétérol.
C'est un bronchodilatateur, c'est-à-dire une substance capable de dilater les bronches, de soulager les spasmes et de réduire d'autres facteurs provoquant les symptômes d'essoufflement et de respiration sifflante. Serevent soulage ainsi les problèmes respiratoires de l'asthme.

Serevent est indiqué dans le traitement de différentes formes d'asthme y compris l'asthme nocturne et la prévention de l'asthme d'effort, chez les adultes et les enfants de plus de 4 ans. Il ne sera jamais utilisé seul mais **en complément du traitement de base**.

Il est nécessaire de se conformer à la prescription du médecin. Vous ne devez pas interrompre le traitement associé sans avis médical, même en cas d'amélioration très nette des symptômes.
Serevent ne convient pas pour le traitement aigu des crises d'asthme, dans ce cas on utilisera un béta-2 mimétique à courte durée d'action comme le salbutamol.

Il peut également être prescrit en traitement préventif de l'asthme d'effort.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SEREVENT ?

N'utilisez jamais Serevent

- si vous êtes allergique au salmétérol *(à la substance active)* ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Serevent.

Si vous constatez une augmentation de la fréquence des crises d'asthme et des épisodes de gêne respiratoire, que votre respiration devient plus sifflante, que vous ressentez une oppression plus intense de la poitrine, ou que votre médicament d'action rapide *(emploi «à la demande» ou votre traitement bronchodilatateur de secours)* vous soit plus souvent nécessaire, il faut craindre une détérioration de votre maladie respiratoire, et votre état risque de fortement s'aggraver. Dans ce cas, **continuez à utiliser Serevent sans augmenter le nombre d'inhalations, et consultez immédiatement votre médecin, qui réévaluera éventuellement votre traitement anti-asthmatique.**

Dès que votre asthme est bien contrôlé, votre médecin peut juger approprié de réduire progressivement la dose de Serevent.
Si votre médecin vous a prescrit Serevent contre l'asthme, **continuez à utiliser le(s) traitement(s) anti-asthmatique(s) que vous prenez déjà**, comme par exemple les corticoïdes inhalés ou en comprimés. Leur dose ne doit pas être modifiée sans avis médical, même si vous percevez une nette amélioration de votre état de santé. **Les corticoïdes inhalés (ou sous forme de comprimés) ne doivent pas être interrompus lorsque le traitement par Serevent est entrepris.**
Prévenez votre médecin :

- si vous avez une maladie de la thyroïde ;
- si vous souffrez d'une maladie cardio-vasculaire (hypertension, troubles du rythme cardiaque) ;
- si vous avez du diabète : dans de rares cas, on a observé que le contrôle du diabète pourrait être modifié par la prise du Serevent ;
- si vous êtes allergique à un médicament qui traite votre maladie ;
- si vous êtes allergique au lactose ou aux protéines de lait ;
- si vous souffrez ou avez des antécédents d'hypokaliémie *(diminution excessive du taux de potassium dans le sang)* ;
- si vous prenez des médicaments utilisés dans le traitement des mycoses, comme le kétoconazole ou l'itraconazole ;
- si vous êtes traités pour le SIDA avec du ritonavir.

Autres médicaments et Serevent
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Informez-le notamment :

- si vous suivez un traitement contre l'hypertension ou des problèmes cardio-vasculaires. En effet, Serevent ne sera pas prescrit avec certains médicaments utilisés pour traiter ces maladies (des bêta-bloquants comme le propranolol, l'atenolol, le sotalol).
- si vous prenez des médicaments utilisés dans le traitement des mycoses, comme le kétoconazole ou l'itraconazole.
- si vous êtes traités pour le SIDA avec du ritonavir.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Le médecin peut décider de ne pas prescrire ce médicament dans ces circonstances.

Serevent contient du lactose
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER SEREVENT ?

Posologie et fréquence d'administration :
Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 4 ans.
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.
Suivez **scrupuleusement** ses instructions et en particulier le nombre de doses par jour et la fréquence d'utilisation (2 fois par jour).
Il est important de suivre régulièrement le traitement pour que son effet en soit maximal.
Si vous avez une respiration asthmatique ou si vous êtes essoufflé entre les 2 prises de Serevent, votre médecin peut vous avoir prescrit un traitement additif. Dans ce cas, prenez garde de ne pas confondre les traitements.
Si le Serevent vous a été prescrit pour traiter votre asthme, continuez à utiliser les médicaments anti-asthmatiques que vous prenez déjà *(par exemple les corticoïdes inhalés ou en comprimés)* à la dose habituelle, même si vous vous sentez beaucoup mieux (sauf si votre médecin vous donne des instructions différentes). N'interrompez pas ce traitement lorsque vous commencez votre traitement avec le Serevent.
La dose habituelle est :

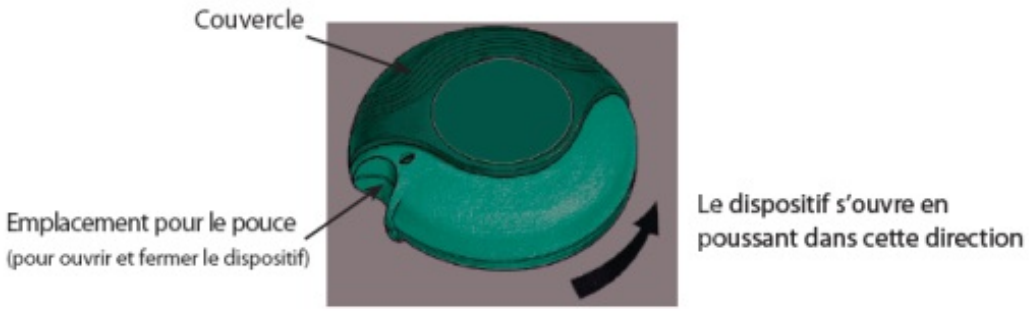
- **Adultes :** 1 dose (soit 50 microgrammes de salmétérol) 2 fois par jour.

Votre médecin peut décider d'augmenter la posologie à 2 doses (soit 100 microgrammes) 2 fois par jour.
Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie chez les patients âgés.

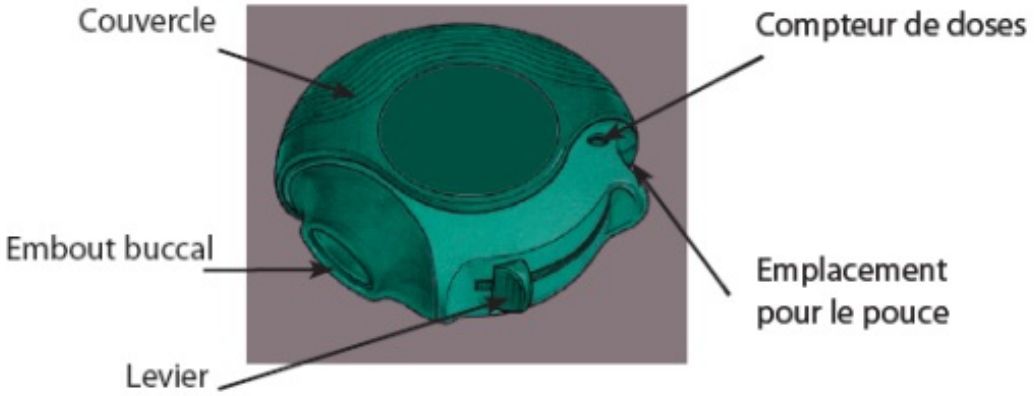
- **Enfants de plus de 4 ans :** 1 dose (soit 50 microgrammes de salmétérol) 2 fois par jour.

L'utilisation de Serevent n'est pas recommandée chez les enfants en dessous de 4 ans.
Si vous avez l'impression que l'effet de Serevent est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration :
Le Serevent Diskus est exclusivement administré par inhalation buccale *(en l'inspirant par la bouche)*.
L'efficacité de ce médicament dépend en partie d'une utilisation correcte de l'appareil : donc lisez très attentivement le mode d'emploi suivant.
Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous fournir des explications détaillées.
Description du Diskus
Le Diskus renferme 60 doses de poudre pour inhalation.
Un compteur indique le nombre de doses restantes.
Diskus fermé :
Lorsque vous sortez le Diskus de sa boîte, il est en position fermée.



Diskus ouvert :
Un compteur de doses vous indique le nombre de prises encore disponibles.
Chaque dose, sous forme de poudre, est protégée individuellement.
Les nombres de 0 à 5 apparaîtront en rouge pour vous prévenir lorsqu'il ne reste plus que quelques doses.



Comment fonctionne le Diskus ?
Le fait de pousser le levier du Diskus fait apparaître une ouverture au niveau de l'embout buccal et prépare une dose prête à l'inhalation.
Lorsque vous fermez le Diskus, le levier revient automatiquement dans sa position initiale, prêt pour la prochaine dose si nécessaire.
Le couvercle protège le Diskus lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

Lorsque vous avez besoin d'une dose, suivez les 4 étapes détaillées ci-dessous :

1 – Ouverture :

Pour ouvrir le Diskus, tenez dans une main le couvercle et placez le pouce de l'autre main à l'endroit prévu à cet effet, c'est-à-dire dans l'encoche. Poussez doucement la partie mobile, aussi loin que possible, jusqu'à entendre un déclic.

2 – Mise à disposition de la dose :

Tenez le Diskus embout face à vous.
Poussez le levier vers l'extérieur, aussi loin que possible jusqu'à entendre un déclic.
Votre appareil est prêt à être utilisé.
Chaque fois que le levier est enclenché, une nouvelle dose est prête à être inhalée. Ceci est visible sur le compteur de doses.
N'actionnez pas inutilement le levier car les doses ainsi libérées seraient perdues.

3 – Administration de la dose :

- Eloignez le Diskus de la bouche. Soufflez à fond pour vider les poumons. Ne soufflez jamais dans votre Diskus.
- Placez l'embout buccal du Diskus entre les lèvres.

Inspirez rapidement et aussi profondément que possible, par la bouche et non par le nez.

- Retirer le Diskus de la bouche.
- Retenez votre respiration quelques secondes (environ 10 secondes).
- Respirez lentement.
- Il est possible que vous ne goutiez ni ne sentiez la poudre sur votre langue, même si vous avez utilisé le Diskus correctement.

4 – Fermeture du Diskus :

Pour fermer le Diskus, placez le pouce dans l'emplacement prévu à cet effet, et ramenez la partie mobile vers vous aussi loin que possible de manière à protéger l'embout buccal.
Lorsque vous fermez le Diskus un déclic se produit.
Le levier retourne automatiquement à sa position initiale.
Votre Diskus est de nouveau prêt à être utilisé.
Si vous devez prendre 2 inhalations, vous devez fermer le Diskus et répéter les étapes 1 à 4.
Tenez le Diskus fermé lorsque vous ne l'utilisez pas.
Vous ne devez pousser le levier qu'au moment de prendre une nouvelle dose.

Si vous avez utilisé plus de Serevent que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Serevent, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Vous pouvez constater une augmentation de votre rythme cardiaque, de votre tension artérielle, ressentir des tremblements ou du vertige. Vous pouvez également avoir mal à la tête ou ressentir une certaine faiblesse musculaire ou avoir mal aux articulations.

Si vous oubliez d'utiliser Serevent
Si vous avez oublié d'utiliser votre médicament, utilisez-le aussitôt ; mais si vous êtes près de votre prochaine dose, attendez le moment de celle-ci. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Serevent
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement. N'arrêtez pas brusquement votre traitement par Serevent ; vous risqueriez une aggravation de votre maladie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence ci-dessous est estimée à la dose standard de 50 microgrammes 2 fois par jour. Le cas échéant, la fréquence à la dose plus élevée de 100 microgrammes 2 fois par jour a également été prise en compte.
Peuvent être observés :

- **Fréquemment** *(chez plus d'1 personne sur 100 et chez moins d'1 personne sur 10)* **:**

- tremblements et maux de tête (ont tendance à être passagers et à diminuer lors d'un traitement régulier). Les tremblements surviennent plus fréquemment en cas d'administration de doses supérieures à 50 microgrammes 2 fois par jour.
- palpitations *(battements cardiaques forts et rapides)*. Ces effets disparaissent généralement lors de la poursuite du traitement. **Si toutefois ces symptômes persistaient, consultez votre médecin.** Il pourra décider d'interrompre votre traitement.
- crampes musculaires.

- **Peu fréquemment** *(chez plus d'1 personne sur 1000 et chez moins d'1 personne sur 100)* **:**

- augmentation du rythme cardiaque (tachycardie), survenant plus fréquemment en cas d'administration à des doses supérieures à 50 microgrammes 2 fois par jour. Ces effets disparaissent généralement lors de la poursuite du traitement. **Si toutefois ces symptômes persistaient, consultez votre médecin.** Il pourra décider d'interrompre votre traitement.
- éruptions cutanées (chatouillements et rougeurs), tel qu'une urticaire.
- nervosité.

- **Rarement** *(chez plus d'1 personne sur 10000 et chez moins 1 personne sur 1000)* **:**

- taux anormalement bas de potassium dans le sang (hypokaliémie).
- insomnie.
- vertiges (ont tendance à être passagers et à diminuer lors d'un traitement régulier).

- **Très rarement** *(chez moins d'1 personne sur 10000)* **:**

- réactions allergiques incluant œdème *(gonflements)* et angio-œdème, bronchospasmes et choc anaphylactique *(expression majeure d'une allergie immédiate)*.
- augmentations de la glycémie *(taux de sucre dans votre sang)*. Si vous avez le diabète, il est possible qu'un suivi plus fréquent de votre glycémie soit nécessaire ainsi qu'un ajustement de votre traitement habituel pour le diabète.
- troubles du rythme cardiaque. Ces effets disparaissent généralement lors de la poursuite du traitement. **Si toutefois ces symptômes persistaient, consultez votre médecin.** Il pourra décider d'interrompre votre traitement.

- irritation de la bouche et de la gorge.
- douleurs articulaires (arthralgies).
- nausées.
- douleur dans la poitrine indéterminée.
- bronchospasme paradoxal.

Comme avec d'autres produits inhalés, une augmentation de la gêne respiratoire (bronchospasme paradoxal = *contraction des bronches*) à la suite de l'inhalation de ce produit peut survenir. Dans ce cas, consultez le plus rapidement possible votre médecin. Il se pourrait que votre état se soit aggravé et que vous ayez dès lors besoin d'ajouter un autre type de médicament à votre traitement.

- raucité de la voix, sécheresse de la bouche/de la gorge.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg
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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SEREVENT ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Serevent
La substance active est le salmétérol. Chaque dose de Serevent Diskus contient 50 microgrammes de salmétérol (sous forme de xinafoate de salmétérol).
L'autre composant est le lactose monohydraté (pouvant contenir des traces de protéines de lait).

Aspect de Serevent et contenu de l'emballage extérieur
Serevent Diskus 50 microgrammes/dose est une poudre pour inhalation en récipient unidose.
Les dispositifs sont emballés dans des cartons qui contiennent 1 film thermosoudé de 60 doses intégré dans le Diskus.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

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

Mode de délivrance : Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
BE182664; LU: 2003107734

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 (0)10 85 52 00