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 EN WAARVOOR WORDT SEREVENT GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U SEREVENT NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U SEREVENT?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U SEREVENT?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS SEREVENT EN WAARVOOR WORDT SEREVENT GEBRUIKT?

Serevent Diskus bevat een bèta-2-mimeticum (of bèta-2-agonist): salmeterol.
Dat is een bronchodilatator, een stof die de luchtwegen openzet, die spasmen verlicht en die andere factoren vermindert die symptomen van kortademigheid en van een piepende ademhaling veroorzaken. Serevent verlicht zo ademhalingsproblemen bij astma.

Serevent is geïndiceerd voor de behandeling van verschillende vormen van astma, met inbegrip van nachtelijke astma, en de preventie van inspanningsastma, bij volwassenen en bij kinderen ouder dan 4 jaar. Het mag nooit alleen gebruikt worden maar **steeds als aanvulling van de onderhoudsbehandeling**.

Het voorschrift van de arts moet opgevolgd worden. Stop de aanvullende behandeling niet zonder uw arts om raad te vragen, ook niet als de symptomen duidelijk verbeterd zijn.
Serevent is niet geschikt voor de acute behandeling van astma-aanvallen, daarvoor moet een kortwerkend bèta-2-mimeticum gebruikt worden, zoals salbutamol.

Het kan ook voorgeschreven worden als preventieve behandeling van inspanningsastma.

2. WANNEER MAG U SEREVENT NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Serevent 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 Serevent?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
Indien u vaststelt dat de astma-aanvallen en de ademhalingsproblemen vaker optreden, dat uw ademhaling meer gaat piepen, dat u last krijgt van een sterker benauwd gevoel in uw borstkas of dat u vaker uw snelwerkend medicijn *('indien nodig' gebruik of uw noodbehandeling met de bronchodilatator)* moet gebruiken, valt te vrezen dat uw ademhalingsaandoening verslechterd is en kan uw toestand verergeren. In dat geval **blijft u Serevent gebruiken zonder het aantal inhalaties te verhogen en raadpleegt u onmiddellijk uw arts, die eventueel uw astmabehandeling zal aanpassen.**

Zodra uw astma goed onder controle is, kan uw arts het raadzaam vinden om de dosis Serevent geleidelijk aan te verlagen.
Indien uw arts u Serevent heeft voorgeschreven tegen astma, **blijf dan de andere astmabehandeling(en) die u al neemt verder gebruiken**, zoals corticoïden voor inhalatie of in tabletten. Verander hun dosis niet zonder uw arts te raadplegen, ook niet als uw gezondheidstoestand duidelijk verbeterd is. Een behandeling met **corticoïden voor inhalatie (of in tabletvorm) mag niet worden onderbroken wanneer een behandeling met Serevent wordt gestart.**
Informeer uw arts:

- als u een schildklieraandoening heeft;
- als u een hart- en vaataandoening heeft (hoge bloeddruk, hartritmestoornissen);
- als u suikerziekte heeft : in zeldzame gevallen werd een verstoring van de suikercontrole door het gebruik van Serevent waargenomen;
- als u allergisch bent voor een medicijn dat uw ziekte behandelt;
- als u allergisch bent voor lactose of melkeiwitten;
- als u last heeft of vroeger heeft gehad van hypokaliëmie *(te laag kaliumgehalte in het bloed)*;
- als u medicijnen inneemt voor de behandeling van schimmelinfecties, zoals ketoconazol of itraconazol;
- als u als AIDS-patiënt met ritonavir wordt behandeld.

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.
Informeer hem:

- als u behandeld wordt voor hoge bloeddruk of hart- en vaatproblemen. Serevent wordt namelijk niet voorgeschreven samen met bepaalde medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van deze ziektes (bètablokkers zoals propranolol, atenolol, sotalol).
- als u medicijnen inneemt die gebruikt worden voor de behandeling van schimmelinfecties, zoals ketoconazol of itraconazol.
- als u als AIDS-patiënt met ritonavir wordt behandeld.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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.

In deze omstandigheden kan de arts beslissen om dit medicijn niet voor te schrijven.

Serevent bevat lactose:
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U SEREVENT?

Dosering en toedieningsfrequentie:
Voorbehouden voor volwassenen en kinderen ouder dan 4 jaar.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.
Volg zijn aanwijzingen **nauwkeurig** op, in het bijzonder inzake het aantal dosissen per dag en de gebruiksfrequentie (2 maal per dag).
Het is belangrijk de behandeling regelmatig te volgen om een maximaal therapeutisch effect te bereiken.
Als u een astmatische ademhaling heeft of als u kortademig bent tussen 2 innamen van Serevent, dan kan uw arts u een bijkomende behandeling voorschrijven. In dat geval moet u opletten dat u de behandelingen niet door elkaar haalt.
Indien Serevent u werd voorgeschreven tegen astma, blijf dan de andere astmabehandeling(en) die u al neemt verder gebruiken (*zoals corticoïden voor inhalatie of in tabletten)* aan de gebruikelijke dosis, zelfs als u zich veel beter voelt (tenzij uw arts u anders vertelt). Stop deze behandeling niet wanneer u uw behandeling met Serevent start.
De gebruikelijke dosering is:

- **Volwassenen:** tweemaal per dag 1 dosis (50 microgram salmeterol).

Uw arts kan beslissen de dosering te verhogen tot tweemaal per dag 2 dosissen (100 microgram).
Het is niet nodig de dosering aan te passen bij oudere patiënten.

- **Kinderen ouder dan 4 jaar:** tweemaal per dag 1 dosis (50 microgram salmeterol).

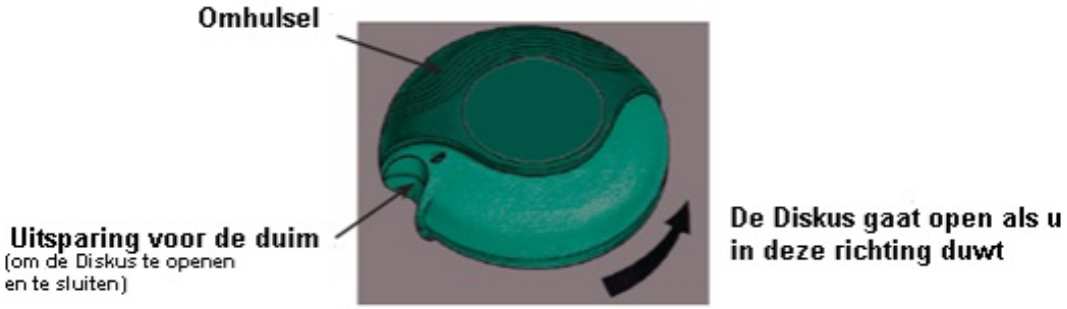
Gebruik van Serevent is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 4 jaar.
Raadpleeg uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat de werking van Serevent te sterk of te zwak is.

Wijze van toediening:
Serevent Diskus mag uitsluitend worden toegediend via orale inhalatie *(inademing via de mond)*.
De werkzaamheid van dit medicijn hangt deels af van het correct gebruik van het toestel: lees dus zeer aandachtig de volgende gebruiksaanwijzing.
Aarzel niet om indien nodig meer uitleg te vragen aan uw arts of apotheker.

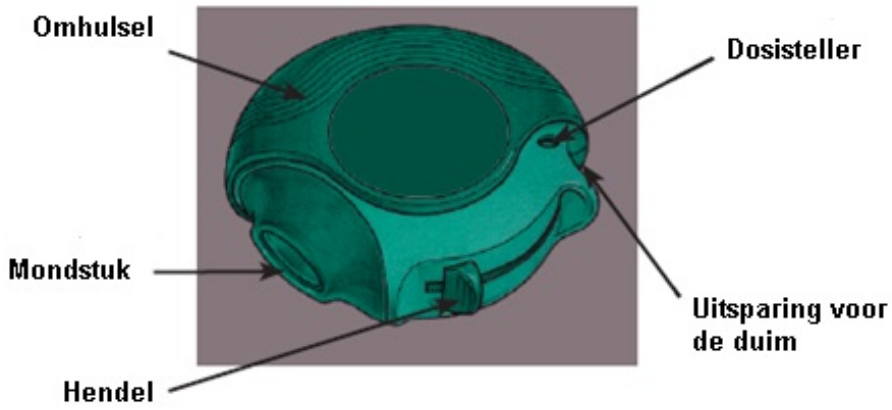
Beschrijving van de Diskus

De Diskus bevat 60 dosissen inhalatiepoeder.
Een teller duidt het aantal overblijvende dosissen aan.

Gesloten Diskus:
Wanneer u de Diskus uit zijn doos haalt, is hij gesloten.



Open Diskus:
Een teller geeft het aantal nog beschikbare dosissen weer.
Elke dosis inhalatiepoeder is individueel beschermd.
De cijfers 0 tot 5 verschijnen in rood om u te waarschuwen dat slechts enkele dosissen overblijven.



Hoe werkt de Diskus?

Wanneer u op de hendel van de Diskus duwt, verschijnt een opening ter hoogte van het mondstuk en wordt een dosis gebruiksklaar gemaakt voor inhalatie. Wanneer u de Diskus sluit, keert de hendel automatisch terug naar zijn uitgangspositie, klaar voor de volgende dosis, indien nodig.
Het omhulsel beschermt de Diskus wanneer deze niet gebruikt wordt.

Wanneer u een dosis nodig heeft, volgt u de 4 stappen die hieronder beschreven staan:

1 – Openen:

Om de Diskus te openen, neemt u het omhulsel in uw ene hand en plaatst u de duim van uw andere hand in de voorziene uitsparing. Draai het beweegbare gedeelte zacht zo ver mogelijk, tot u een klik hoort.

2 – Klaarzetten van de dosis:

Houd de Diskus vast met het mondstuk naar u gericht. Schuif de hendel zo ver mogelijk weg van u, tot u een klik hoort.
De Diskus is nu klaar voor gebruik.

Telkens als u de hendel overhaalt, wordt een nieuwe dosis vrijgesteld voor inhalatie. Dat kunt u zien op de dosisteller.

Haal de hendel niet nodeloos over want zo verliest u de dosissen die dan vrijgesteld worden.

3 – Toediening van de dosis:

- Hou de Diskus van uw mond verwijderd. Adem zo diep mogelijk uit om de longen leeg te maken. Adem niet uit in de Diskus.
- Plaats het mondstuk van de Diskus tussen uw lippen.

Adem zo kort en krachtig mogelijk in langs de mond, niet langs de neus.

- Verwijder de Diskus van uw mond.
- Hou uw adem kort in (ongeveer 10 seconden)
- 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.

4 – Sluiten van de Diskus:

Om de Diskus te sluiten, plaatst u uw duim in de voorziene uitsparing en schuift u het beweegbaar gedeelte zo ver mogelijk naar u toe zodat het mondstuk afgeschermd wordt.
Bij het sluiten van de Diskus hoort u een klik.
De hendel keert automatisch terug naar zijn uitgangspositie. Uw Diskus is opnieuw klaar voor gebruik.
Als u 2 inhalaties moet nemen, moet u de Diskus sluiten en dan stappen 1 tot 4 herhalen.
Bewaar de Diskus in gesloten toestand als u hem niet gebruikt. Haal de hendel enkel over op het ogenblik dat u een nieuwe dosis wilt nemen.

Heeft u te veel van Serevent gebruikt?
Wanneer u te veel van Serevent heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
U kunt een snellere hartslag, een hogere bloeddruk, beven of duizeligheid vaststellen. U kunt ook last hebben van hoofdpijn, van enige spierzwakte of van gewrichtspijn.

Bent u vergeten Serevent te gebruiken?
Als u vergeten bent uw medicijn te gebruiken, doe dat dan zodra u er aan denkt. Als u echter dichtbij uw volgende dosis bent, wacht dan tot het ogenblik van deze volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Serevent
Raadpleeg altijd uw arts indien u overweegt om de behandeling te stoppen. Stop de behandeling niet plots; u riskeert dan dat uw ziekte verergert.
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.

De onderstaande frequentie is een schatting voor de standaarddosis van tweemaal per dag 50 microgram. Indien van toepassing werd ook rekening gehouden met de frequentie voor de hogere dosis van tweemaal per dag 100 microgram.
Kunnen worden waargenomen:

- **Vaak** *(bij meer dan 1 op 100 personen en bij minder dan 1 op 10 personen):*

- bevingen en hoofdpijn (zijn eerder tijdelijk en verminderen bij een regelmatige behandeling). De bevingen komen vaker voor bij gebruik van hogere dosissen dan tweemaal per dag 50 microgram.
- hartkloppingen *(felle en snelle hartslag)*. Doorgaans verdwijnen deze bijwerkingen bij het voortzetten van de behandeling. **Raadpleeg echter uw arts als deze symptomen aanhouden.** Hij kan beslissen uw behandeling te onderbreken.
- spierkrampen.

- **Soms** *(bij meer dan 1 op 1.000 personen en bij minder dan 1 op 100 personen):*

- snellere hartslag (tachycardie), wat vaker voorkomt bij gebruik van hogere dosissen dan tweemaal per dag 50 microgram. Doorgaans verdwijnen deze bijwerkingen bij het voortzetten van de behandeling. **Raadpleeg echter uw arts als deze symptomen aanhouden.** Hij kan beslissen uw behandeling te onderbreken.
- huiduitslag (jeuk, roodheid), zoals netelroos.
- zenuwachtigheid.

- **Zelden** *(bij meer dan 1 op 10.000 personen en bij minder dan 1 op 1.000 personen):*

- abnormaal laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie).
- slapeloosheid.
- duizeligheid (is eerder tijdelijk en vermindert bij een regelmatige behandeling).

- **Zeer zelden** *(bij minder dan 1 op 10.000 personen):*

- allergische reacties, waaronder oedeem *(zwelling)* en angioedeem, bronchospasmen en anafylactische shock *(ernstige vorm van onmiddellijke allergie)*.
- stijging van de glykemie *(bloedsuikerspiegel)*. Als u suikerziekte heeft, is het mogelijk dat uw bloedsuikerspiegel vaker moet worden gecontroleerd en dat uw gebruikelijke behandeling voor suikerziekte moet worden aangepast.
- hartritmestoornissen. Doorgaans verdwijnen deze bijwerkingen bij het voortzetten van de behandeling. **Raadpleeg echter uw arts als deze symptomen aanhouden.** Hij kan beslissen uw behandeling te onderbreken.
- irritatie van de mond en de keel.
- gewrichtspijn (artralgie).
- misselijkheid.
- onbepaalde pijn in de borstkas.
- paradoxaal bronchospasme.

Zoals bij andere medicijnen voor inhalatie, kan een verergering van de ademhalingsproblemen (paradoxaal bronchospasme = *vernauwing van de luchtwegen*) voorkomen na inhalatie van dit medicijn. In dat geval moet u zo snel mogelijk uw arts raadplegen. Het is mogelijk dat uw toestand verergerd is en dat u dus een ander type medicijn aan uw behandeling moet toevoegen.

- heesheid, droge mond/keel.

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 nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U SEREVENT?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Bewaren beneden 30°C.

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 Serevent?
De werkzame stof in Serevent is salmeterol. Elke dosis Serevent Diskus bevat 50 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat).
De andere stof in Serevent is lactosemonohydraat (kan sporen van melkeiwitten bevatten).

Hoe ziet Serevent eruit en wat zit er in een verpakking?
Serevent Diskus 50 microgram/dosis is een voorverdeeld inhalatiepoeder.
De toestellen zijn verpakt in een doos en bevatten 1 strip met 60 dosissen binnenin de Diskus.

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

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

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

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE182664

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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