

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Serevent 50 Diskus, inhalatiepoeder 50 microgram/dosis, voorverdeeld

salmeterol

Lees de hele bijsluiter aandachtig door vóór u dit geneesmiddel gebruikt.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt, die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Serevent Diskus en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Serevent Diskus gebruikt
3. Hoe wordt Serevent Diskus gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Serevent Diskus
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS SEREVENT DISKUS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

- Serevent Diskus bevat het geneesmiddel 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 Serevent Diskus helpt astma-aanvallen voorkomen. Dit geldt ook voor inspanningsastma en nachtelijk astma.
- Het regelmatig gebruik van Serevent Diskus helpt ook ademhalingsproblemen als gevolg van andere longaandoeningen zoals chronische obstructieve longziekte (COPD) voorkomen.
- Serevent Diskus helpt kortademigheid en een piepende ademhaling voorkomen. Het werkt niet als u al kortademig bent of al een piepende ademhaling hebt. In dat geval moet u een snelwerkend geneesmiddel gebruiken zoals salbutamol.
- Serevent Diskus wordt in een Diskus geleverd. U ademt het geneesmiddel rechtstreeks via uw longen rechtstreeks in.

Als u wordt behandeld voor astma moet u altijd naast een SereventDiskus ook steroïd per inhalatie (blijven) gebruiken. Serevent kan niet de plaats innemen van een steroïd.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SEREVENT DISKUS GEBRUIKT

Gebruik Serevent Diskus niet

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor salmeterolxinafoaat of het andere bestanddeel lactose.

Wees extra voorzichtig met Serevent Diskus

QRD versie 1.2, 10/2006
Rev.1 07/2008

- **Licht uw arts onmiddellijk in als uw astma of ademhaling verslechtert.** U ervaart misschien een piepende ademhaling, u bent benauwd of u moet meer van uw snelwerkende luchtwegverwijder gebruiken. In dat geval mag u het aantal inhalaties Serevent 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.
- Als u Serevent krijgt voorgeschreven voor uw astma blijf dan de andere astmageneesmiddelen die u gebruikt, zoals een steroïd per inhalatie 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 steroïden per inhalatie (of eventuele steroïdtabletten) als u Serevent gaat gebruiken.**
- Het kan zijn dat uw arts regelmatig uw gezondheid wil controleren als u een overactieve schildklier, diabetes mellitus (Serevent kan uw bloedglucose verhogen) of een hartaandoening, waaronder een onregelmatige of snelle hartslag, hebt.

Gebruik met andere geneesmiddelen

- Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt voor middelen voor astma of alle andere geneesmiddelen, die u zonder voorschrift kunt kopen. De reden is dat Serevent wellicht niet geschikt is voor gebruik met andere geneesmiddelen.
- Voordat u Serevent gebruikt moet u uw arts informeren als u nu behandeld wordt voor schimmelinfecties met geneesmiddelen die ketoconazol of itraconazol bevatten, of als u behandeld wordt voor HIV met ritonavir. Deze geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen met Serevent verhogen, inclusief onregelmatige hartslag of kan bijwerkingen verergeren.
- Bètablokkers moeten worden vermeden als u Serevent 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 hebt gebruikt, ze kunnen de effecten van salmeterol verminderen of tenietdoen.
- Serevent 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 gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk (diuretica) en andere geneesmiddelen 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

Als u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft, moet u dit bespreken met uw arts vóór u Serevent gaat gebruiken. Uw arts zal beoordelen of u Serevent kunt gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE WORDT SEREVENT DISKUS GEBRUIKT

Als u wordt behandeld voor astma moet u altijd naast Serevent Diskus ook een steroïd per inhalatie (blijven) gebruiken. Serevent kan niet de plaats innemen van een steroïd.

- Gebruik Serevent elke dag tot uw arts u adviseert te stoppen.
- U zult op de eerste dag van gebruik voelen dat het geneesmiddel begint te werken.

Serevent Diskus is uitsluitend bestemd voor inhalatie via de mond.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met astma

- De gebruikelijke aanvangsdosering is tweemaal daags 1 inhalatie.
- Voor personen met ernstiger astma kan de arts de dosering verhogen tot tweemaal daags 2 inhalaties.

Kinderen met astma

- Bij kinderen van 4 tot 12 jaar is de gebruikelijke dosering tweemaal daags 1 inhalatie.
- Serevent 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 1 inhalatie.

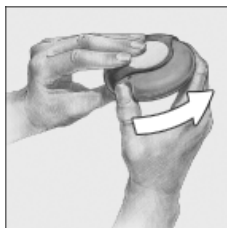
Niet van toepassing voor kinderen en adolescenten.

Instructies voor een correct gebruik

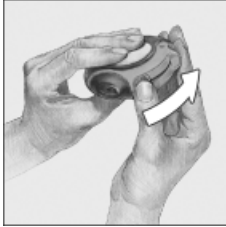
- Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u instructies geven over het correcte gebruik van uw Diskus. Zij moeten regelmatig controleren hoe u de Diskus gebruikt. Indien u Serevent Diskus niet gebruikt zoals is voorgeschreven, kan dit betekenen dat dit niet helpt voor uw astma of COPD als zou moeten. De Diskus bevat blisters met Serevent in een poeder.
- Bovenaan de Diskus zit een teller, die u laat zien hoeveel doses er nog over zijn. Het telt terug naar 0 en de nummers 5 tot 0 verschijnen in rood om u te waarschuwen dat er nog maar een paar doses over zijn. Zodra de teller op 0 staat, is uw Diskus leeg.

Het gebruik van de Diskus:

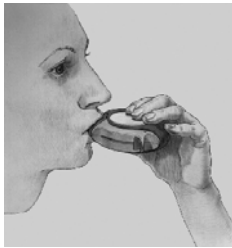
1. Om uw Diskus te openen, houdt u de buitenhuls van de Diskus in één hand en legt de duim van de andere hand op de duimgreep. Duw uw duim zover mogelijk van u af. U zult een klik horen. Hierdoor wordt een klein gaatje in het mondstuk geopend.



2. Houd de Diskus met het mondstuk naar u toe. U kunt het zowel in uw rechter- als linkerhand vasthouden. Schuif het hendeltje zo ver mogelijk naar achteren. U hoort een klik. Dit plaatst een dosering van uw geneesmiddel in het mondstuk. Iedere keer als het hendeltje naar achteren wordt geduwd, wordt een blister binnen in de Diskus geopend en is het poeder klaar om geïnhaleerd te worden. Speel niet met het hendeltje, omdat dan de blisters worden geopend en er geneesmiddel verloren gaat.



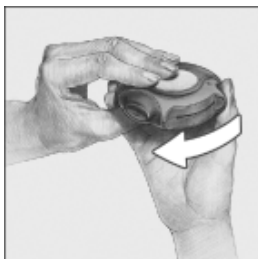
3. Houd de Diskus van uw mond verwijderd en adem zo ver mogelijk uit. Adem niet in uw Diskus.
4. Zet het mondstuk mondstuk aan uw lippen en adem gelijkmatig en diep in door de Diskus en niet door uw neus



Haal de Diskus uit uw mond.

Houd uw adem in gedurende ongeveer 10 seconden of zo lang als u zonder veel moeite kunt. Adem langzaam uit.

5. Spoel uw mond nadien met water en spuug het uit. Dit kan helpen om optreden van schimmelinfectie in de mond (spruw) en heesheid te voorkomen.
6. Om de Diskus te sluiten, schuift u de duimgreep weer terug naar u toe zover als mogelijk is. U zult een klik horen. Het hendeltje gaat terug naar de uitgangspositie en is weer gebruiksklaar.



Het schoonmaken van uw Diskus

Maak het mondstuk van de Diskus met een droge tissue schoon.

Wat u moet doen als u meer van Serevent Diskus heeft gebruikt dan zou mogen

Het is belangrijk de Diskus 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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Serevent Diskus te gebruiken

Als u vergeet uw Diskus te gebruiken, moet u de volgende dosering op het voorgeschreven tijdstip nemen. Neem geen dubbele dosering om de vergeten dosering in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Serevent bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Om de kans op bijwerkingen te verkleinen, schrijft uw arts de laagst mogelijke dosering voor om uw astma of COPD te beheersen. De volgende bijwerkingen zijn waargenomen door personen die Serevent gebruiken.

Allergische reacties: u kunt ervaren dat uw ademhaling plotseling slechter wordt na gebruik van Serevent. 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 Serevent moet u **uw arts onmiddellijk inlichten**. Allergische reacties op Serevent komen zeer zelden voor (deze treffen minder dan 1 op de 10.000 personen).

Andere bijwerkingen worden hieronder genoemd:

Vaak (treft minder dan 1 op de 10 personen):

- spierkrampen
- zwak gevoel; snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen), hoofdpijn, trillende handen (tremor). Tremoren treden eerder op als u meer dan twee inhalaties per dag neemt. Deze bijwerkingen zijn niet van langdurige aard en treden minder vaak op bij het voortzetten van de behandeling met Serevent

Soms (treft minder dan 1 op de 100 personen):

- huiduitslag (rash)
- zeer snelle hartslag (tachycardie). Dit komt eerder voor als u meer dan twee inhalaties per dag neemt
- een nerveus gevoel

Zelden (treft minder dan 1 op de 1000 personen):

- 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 (treft minder dan 1 op de 10.000 personen):

- **ademhalingsproblemen of een piepende ademhaling die meteen na gebruik van Serevent slechter wordt.** Als dit gebeurt moet u **stoppen met het gebruik van uw Serevent Diskus**. Gebruik uw snelwerkende inhalator om uw ademhaling te helpen en **licht onmiddellijk uw arts in**
- een onregelmatige hartslag of extra hartslagen (aritmieën). Als dit optreedt, hoeft u niet te stoppen met het gebruik van Serevent 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

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SEREVENT DISKUS

- **Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.**
- Bewaren beneden 30°C.
- Bewaren op een droge plaats.
- Gebruik Serevent niet na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de verpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Serevent Diskus

- Elke inhalatie levert 50 microgram van het werkzame bestanddeel salmeterol.
- Elke Diskus bevat 60 inhalaties.
- Het andere bestanddeel is lactose (dat melkeiwitten bevat).

Hoe ziet Serevent Diskus er uit en de inhoud van de verpakking

Inhalatiepoeder, voorverdeeld. De Diskus is verpakt in een kartonnen doosje met: 1 Diskus met 60 inhalaties.

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

Registratiehouder

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Nederland
030- 6938100
ninfo@gsk.com

Serevent 50 Diskus, inhalatiepoeder 50 microgram/dosis, voorverdeeld

RVG 18150

Fabrikant

Serevent 50 Diskus (versie 1.0) dd 6-7-2010

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle 2, Rue Lavoisier 23, F-27000 Evreux
Frankrijk
Tel. +33 232 235500
Fax. +33 232 235570

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2010

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de web-site van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.