

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Serevent Volumatic 25 Inhalator CFK-vrij, aërosol suspensie 25 microgram per dosis**

salmeterol

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel .**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens 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 in geval 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 inhalator en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Serevent inhalator gebruikt
3. Hoe wordt Serevent inhalator gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Serevent inhalator + Volumatic
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS SEREVENT INHALATOR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

- Serevent inhalator 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 inhalator helpt astma-aanvallen voorkomen. Dit geldt ook voor inspanningsastma en nachtelijk astma.
- Het regelmatig gebruik van Serevent inhalator helpt ook ademhalingsproblemen als gevolg van andere borstaandoeningen zoals chronische obstructieve longziekte (COPD) voorkomen.
- Serevent inhalator 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 wordt in een inhalator geleverd. U ademt het geneesmiddel rechtstreeks via uw longen in.
- Serevent inhalator bevat het drijfgas norfluraan. Hierdoor is Serevent inhalator minder schadelijk voor het milieu dan oudere inhalators. Inhalatie uit oudere inhalators kan daarom anders smaken. Dit betekent echter geen verschil voor de werking van uw geneesmiddel.

**Als u wordt behandeld voor astma moet u altijd zowel een Serevent inhalator als een steroïd inhalator krijgen voor gelijktijdig gebruik.**

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SEREVENT INHALATOR GEBRUIKT**

### **Gebruik Serevent inhalator niet**

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor de werkzame stof salmeterolxinafoaat of het andere bestanddeel norfluraan (HFA 134a).

### **Wees extra voorzichtig met Serevent inhalator**

- **Licht uw arts onmiddellijk in als uw astma of ademhaling verslechtert.** U ervaart misschien een toegenomen piepende ademhaling, u bent vaker benauwd of u moet meer van uw snelwerkende luchtwegverwijder gebruiken. In dat geval mag u het aantal puffjes (inhalaties) Serevent niet verhogen. Uw aandoening kan erger worden en u kunt ernstig ziek worden. Neem contact op met uw arts, uw astma- behandeling moet wellicht worden aangepast.
- Als u Serevent krijgt voorgeschreven voor uw astma, blijf dan ook de andere astmamedicatie die u gebruikt, zoals een steroïdinhalator 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 steroïdinhalator (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 Serevent 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 salmeterol 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 INHALATOR GEBRUIKT

- **Als u wordt behandeld voor astma moet u altijd zowel een Serevent inhalator als een steroid inhalator krijgen voor gelijktijdig gebruik.**
- 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 is uitsluitend bestemd voor inhalatie via de mond.

#### **Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met astma**

- De gebruikelijke aanvangsdosering is tweemaal daags 2 pufjes.
- Voor personen met ernstiger astma kan de arts de dosering verhogen tot tweemaal daags 4 pufjes.

#### **Kinderen met astma**

- Bij kinderen van 4 tot 12 jaar is de gebruikelijke dosering tweemaal daags 2 pufjes.
- Serevent wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan 4 jaar.

#### **Volwassenen met Chronische Obstructieve Longziekte (COPD, waaronder bronchitis en emfyseem)**

- De gebruikelijke aanvangsdosering is tweemaal daags 2 pufjes.

Niet van toepassing voor kinderen en adolescenten.

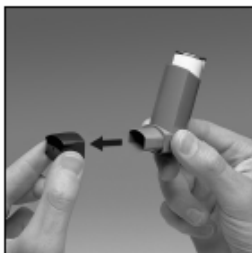
#### **Instructies voor gebruik**

Als u of uw kind het gebruik van de inhalator moeilijk vindt kan een Volumatic voorzetkamer de behandeling met Serevent verbeteren. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Lees de ingesloten instructie voordat u de inhalator met Volumatic voorzetkamer gebruikt.

Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u instructies geven over het correcte gebruik van uw inhalator met Volumatic. Zij moeten regelmatig controleren hoe u de inhalator met Volumatic gebruikt. Indien u inhalator met Volumatic niet gebruikt zoals voorgeschreven, kan dit betekenen dat dit geneesmiddel niet helpt voor uw astma of COPD als zou moeten.

Het geneesmiddel zit in een spuitbus onder druk in een plastic houder met een mondstuk.

#### **Uw inhalator testen**



1. Als u de inhalator voor de eerste keer gebruikt, moet u testen of deze goed werkt. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk door de zijkanten zachtjes in te drukken met uw duim en wijsvinger en het kapje eraf te trekken.

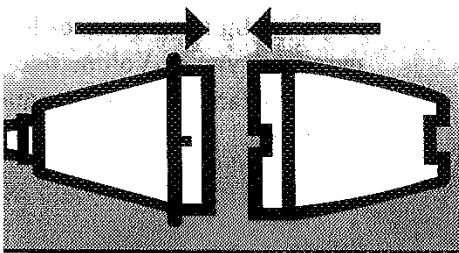
2. Om te controleren of de inhalator goed werkt, moet u deze goed schudden, het mondstuk van u af richten en op het spuitbusje drukken om een pufje in de lucht te spuiten. Als u de inhalator een week of langer niet hebt gebruikt, moet u ook een pufje geneesmiddel in de lucht spuiten.

### Uw inhalator + Volumatic gebruiken

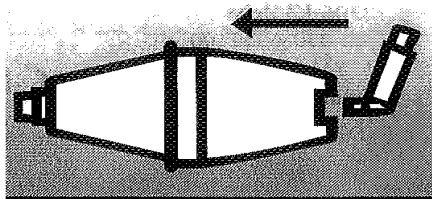
1. U moet staan of zitten bij gebruik van de inhalator + Volumatic.
2. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk van de inhalator (zoals afgebeeld op de eerste foto). Controleer de binnen- en buitenkant van het mondstuk om er zeker van te zijn dat het mondstuk schoon en vrij van vreemde voorwerpen is.



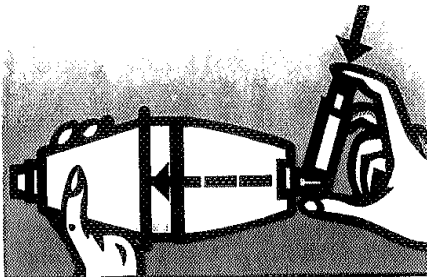
3. Schud de inhalator vier of vijf keer om er zeker van te zijn dat losse voorwerpen zijn verwijderd en dat de inhoud van de inhalator gelijkmatig is gemengd.



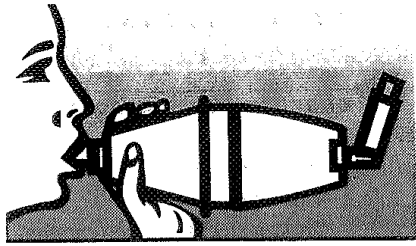
4. Als u de Volumatic voor de eerste keer of na het schoonmaken gebruikt. Schuif de twee delen van de Volumatic op elkaar. Dit kan slechts op één manier.



5. Plaats de inhalator in de opening van de Volumatic.



6. Druk het spuitbusje in. Het geneesmiddel komt in de Volumatic. Spuit voor een inhalatie maximaal 2 pufjes in de Volumatic.



7. Adem normaal uit. Omsluit het mondstuk van de Volumatic met uw lippen. Adem rustig in en uit door het mondstuk van de Volumatic. Na 5 inhalaties is de Volumatic zeker leeg.

8. Haal na gebruik de inhalator uit de Volumatic. Plaats het beschermkapje weer op het mondstuk van de inhalator. Na gebruik moet de patiënt altijd het beschermkapje op het mondstuk plaatsen om stof en pluisjes tegen te houden.
9. Het beschermkapje van het mondstuk wordt geplaatst door stevig op het kapje te drukken tot dit weer op zijn plaats klikt.

### **Schoonmaken en bewaren van de Volumatic**

Maak de Volumatic 1 maal per week schoon op de volgende manier:

1. Haal de Volumatic uit elkaar.
2. Was de Volumatic met lauw water en een klein beetje afwasmiddel (ongeveer 1 theelepel per 5 liter water).
3. Spoel alleen het mondstuk schoon met water.
4. Laat de Volumatic aan de lucht drogen.

### **Uw inhalator schoonmaken**

Om te voorkomen dat uw inhalator blokkeert, is het belangrijk deze ten minste eenmaal per week schoon te maken.

Schoonmaken van uw inhalator:

- het beschermkapje van het mondstuk te verwijderen
- de binnen- en buitenkant van het mondstuk en de plastic houder af te vegen met een droge doek of een droge tissue
- het beschermkapje van het mondstuk terug te plaatsen

Het spuitbusje mag bij het schoonmaken van de inhalator niet worden verwijderd uit de plastic houder.

**DE PATIËNT MAG HET METALEN SPIJTBUSJE NIET IN WATER DOMPELEN.**

### **Wat u moet doen als u meer van Serevent inhalator heeft gebruikt dan u zou mogen**

Het is belangrijk de inhalator 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 inhalator te gebruiken**

Als u vergeet uw inhalator 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 ze krijgt. Om de kans op bijwerkingen te verkleinen, schrijft uw arts de laagst mogelijke Serevent 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 tweemaal per dag twee pufjes 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 tweemaal per dag twee pufjes 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 inhalator**. 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 deze 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 INHALATOR + VOLUMATIC**

### **Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.**

Direct na gebruik het beschermkapje van de inhalator goed aandrukken op het mondstuk en in zijn positie klikken. Gebruik geen buitensporige kracht.

Bewaren beneden 30°C.

Het metalen spuitbusje bevat een onder druk staande vloeistof. U mag het spuitbusje niet lek prikken, breken of verbranden, ook niet als u denkt dat het spuitbusje leeg is.

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 de maand.

Bewaar de Volumatic op een droge plaats.

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

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Serevent inhalator**

- elk pufje levert 25 microgram van het werkzame bestanddeel salmeterol
- een inhalator bevat 120 pufjes (inhalaties)
- het andere bestanddeel is norfluraan (HFA 134a)

### **Hoe ziet Serevent Volumatic 25 inhalator CFK-vrij er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

De Serevent Volumatic 25 inhalator CFK-vrij verpakking bevat een buitendoos met 1 inhalator doosje en een losse Volumatic voorzetkamer.

De onder druk staande inhalator (aluminium spuitbusje in een groene houder) bevat een witte tot gebroken witte suspensie voor inhalatie.

### **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  
nlinfo@gsk.com

Serevent Volumatic 25 Inhalator CFK-vrij RVG 33738

**Fabrikant**

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle 2, Rue Lavoisier 23, F-2700 Evreux  
Frankrijk  
Tel. +33 232 235500  
Fax. +33 232 235570

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań  
Polen  
Tel. +48 61 860 1181  
Fax. +48 61850 1534

Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG  
Industriestrasse 32-36, D-23843 Bad Oldesloe  
Duitsland  
Tel. +49 4531 8020  
Fax. +49 4531 84956

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

<b>Nederland</b>	<b>Serevent Volumatic 25 Inhalator CFK-vrij, aërosol suspensie 25 microgram per dosis</b>
<b>UK</b>	<b>Salmeterol 25 microgram per actuation pressurised inhalation suspension</b>

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2011.**

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