

Notice : information de l'utilisateur**Serevent Evohaler 25 microgrammes par dose (par bouffée)**

Suspension pour inhalation en flacon pressurisé

salmétérol

Veillez 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 Evohaler et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Serevent Evohaler ?
3. Comment utiliser Serevent Evohaler ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Serevent Evohaler ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Serevent Evohaler et dans quel cas est-il utilisé ?

- Serevent Evohaler contient du salmétérol, un bronchodilatateur d'action prolongée : il augmente le calibre des bronches et facilite ainsi le flux de l'air dans les poumons. Ce médicament agit généralement en 10 à 20 minutes et ses effets persistent pendant au moins 12 heures.
- Votre médecin vous a prescrit ce médicament comme traitement préventif contre la gêne respiratoire, dont celle provoquée par l'asthme. L'utilisation régulière de Serevent Evohaler contribue à la prévention des crises d'asthme, y compris l'asthme déclenché par l'effort et l'asthme nocturne.
- L'utilisation régulière de Serevent Evohaler contribue également à la prévention contre la gêne respiratoire provoquée par d'autres maladies du système respiratoire, telles que la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).
- Serevent Evohaler exerce une action préventive contre l'apparition de l'essoufflement et des sifflements respiratoires, mais il est sans effet une fois que ces symptômes sont déclarés. Si c'est le cas, vous devez avoir recours à un médicament d'action rapide (prescrit pour un emploi 'à la demande'), tel que le salbutamol.
- Serevent Evohaler se présente sous forme de flacon pressurisé. L'inhalation permet de transporter le médicament directement aux poumons.

Si ce traitement vous est prescrit contre l'asthme, le Serevent Evohaler devra toujours être accompagné de corticoïdes inhalés, les deux traitements étant complémentaires.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Serevent Evohaler ?

N'utilisez jamais Serevent Evohaler

- si vous êtes allergique (hypersensible) au xinafoate de salmétérol, ou à l'autre composant, le norflurane (HFA 134a).

Avertissements et précautions

- **Si votre asthme ou vos fonctions respiratoires se dégradent, consultez immédiatement votre médecin.** Il est possible que votre respiration devienne plus sifflante, que vous ressentiez une oppression plus intense de la poitrine, ou que votre médicament d'action rapide (emploi 'à la demande') vous soit plus souvent nécessaire. Si l'un de ces cas de figure se présente, n'augmentez pas le nombre de bouffées de Serevent Evohaler ; il faut craindre une détérioration de votre maladie respiratoire, et vous pouvez devenir sérieusement malade. Consultez 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 Evohaler.
- Si votre médecin vous a prescrit Serevent Evohaler 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 Evohaler est entrepris.**
- Votre médecin souhaitera éventuellement réaliser un bilan de santé régulier si vous souffrez d'une hyperthyroïdie, d'un diabète (Serevent Evohaler peut augmenter le taux de sucre dans le sang) ou d'une maladie du cœur, y compris des battements cardiaques irréguliers ou trop rapides.

Autres médicaments et Serevent Evohaler

- Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci comprend les médicaments contre l'asthme et les médicaments obtenus sans ordonnance. Il est possible que Serevent Evohaler ne soit pas compatible avec les autres médicaments.
- Si vous êtes actuellement traité par des médicaments qui contiennent du kétoconazole ou de l'itraconazole dans le cadre d'une infection fongique, ou si vous êtes traité par du ritonavir pour une infection par le VIH, prévenez votre médecin avant d'utiliser Serevent Evohaler. Ces médicaments peuvent augmenter le risque de présenter des effets secondaires sous Serevent Evohaler, tels qu'un pouls irrégulier, ou aggraver les effets indésirables.
- La consommation simultanée de bêtabloquants et de Serevent Evohaler est à éviter, sauf si votre médecin vous demande de les prendre. Les bêtabloquants, dont l'aténolol, le propranolol et le sotalol sont des médicaments dont la fonction principale est de traiter l'hypertension et autres affections cardiaques. Si vous prenez des bêtabloquants ou qu'on vous en a récemment prescrit, signalez-le à votre médecin car ils sont susceptibles de diminuer ou d'annuler les actions du salmétérol.
- Serevent Evohaler peut diminuer le taux de potassium dans le sang. Si c'est le cas, il est possible que vous ressentiez une irrégularité du rythme cardiaque, une faiblesse musculaire ou des crampes. Cet effet est plus probable si vous prenez Serevent Evohaler en même temps que certains médicaments contre l'hypertension (diurétiques) et autres produits pharmaceutiques utilisés pour le traitement des gênes respiratoires, tels que la théophylline ou les corticoïdes. Votre médecin souhaitera éventuellement faire doser votre taux de potassium sanguin. En cas de doute, parlez-en à votre médecin.

Grossesse et allaitement

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 de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets indésirables éventuels de Serevent Evohaler ne sont pas susceptibles d'influencer votre capacité à conduire ou à utiliser les machines.

3. Comment utiliser Serevent Evohaler ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- **Si ce traitement vous est prescrit contre l'asthme, le Serevent Evohaler devra toujours être accompagné de corticoïdes inhalés, les deux traitements étant complémentaires.**
- Serevent Evohaler doit être utilisé quotidiennement, jusqu'à ce que votre médecin vous conseille d'arrêter le traitement.
- Les effets du médicament se feront ressentir dès la première journée d'utilisation.

Serevent Evohaler s'administre par inhalation buccale uniquement.

Traitement de l'asthme chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans

- La posologie initiale habituelle est de 2 bouffées deux fois par jour.
- En cas d'asthme plus grave, votre médecin augmentera éventuellement la posologie à 4 bouffées deux fois par jour.

Traitement de l'asthme chez l'enfant

- Chez l'enfant de 4 à 12 ans, la posologie habituelle est de 2 bouffées deux fois par jour.
- L'utilisation de Serevent Evohaler n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 4 ans.

Traitement de la Bronchopneumopathie Chronique Obstructive (BPCO, y compris la bronchite chronique et l'emphysème) chez l'adulte

- La posologie initiale habituelle est de 2 bouffées deux fois par jour.

Pas d'application chez l'enfant et l'adolescent.

Instructions d'utilisation

Il est souhaitable que votre médecin, infirmière ou pharmacien vous montre comment utiliser le dispositif, et vérifie de temps en temps votre technique d'inhalation. L'utilisation incorrecte ou non conforme à la prescription de Serevent Evohaler peut diminuer l'efficacité du médicament contre l'asthme ou la BPCO.

Le médicament est renfermé dans une cartouche pressurisée, insérée dans un boîtier en plastique muni d'un embout buccal.

Vérification du fonctionnement du dispositif



1. Lors de la première utilisation du dispositif, vérifiez tout d'abord son bon fonctionnement. Retirez le capuchon de l'embout buccal : exercez une légère pression de chaque côté du capuchon avec le pouce et l'index, puis tirez.

2. Afin de vérifier le bon fonctionnement du dispositif, agitez-le bien, dirigez l'embout buccal loin de vous, puis appuyez sur la cartouche afin de libérer deux bouffées dans l'air. Si vous n'avez pas utilisé le dispositif depuis une semaine ou plus, libérez également deux bouffées du médicament dans l'air.

Utilisation du dispositif

Il est important de commencer à inspirer aussi lentement que possible, juste avant d'enclencher le flacon pressurisé.

1. Tenez-vous debout ou assis quand vous actionnez votre flacon pressurisé.
2. Retirez le capuchon de l'embout buccal (voir première illustration). Vérifiez l'intérieur et l'extérieur de l'embout, afin de vous assurer qu'il est propre et sans encombrements.



3. Agitez le dispositif 4 ou 5 fois afin d'éliminer tout corps étranger et de mélanger le contenu de l'inhalateur de façon homogène.



4. Tenez le dispositif en position verticale, avec le pouce sur la base, sous l'embout buccal. Expirez le plus profondément possible sans que cela devienne inconfortable.



5. Placez l'embout buccal dans votre bouche, entre vos dents, et serrez vos lèvres autour. Ne mordez pas.



6. Inspirez par la bouche. Juste après avoir commencé à inspirer, appuyez sur le haut de la cartouche afin de libérer une bouffée du médicament, tout en continuant à inspirer régulièrement et profondément.



7. Retenez votre respiration, retirez le dispositif de votre bouche et ôtez le doigt du haut du flacon pressurisé. Continuez à retenir votre respiration pendant quelques secondes, ou tant que cela n'est pas inconfortable .

8. Attendez environ 30 secondes entre chaque bouffée de médicament, puis répétez les étapes 3 à 7.

9. Remettez toujours le capuchon sur l'embout buccal immédiatement après usage, afin d'éviter l'introduction de poussières. Pour cela, appuyez fermement sur le capuchon jusqu'au déclic.

Il est souhaitable que vous vous entraîniez devant un miroir lors des premières utilisations. Si vous apercevez un 'nuage' de vapeur qui s'échappe au-dessus de l'inhalateur ou par les commissures des lèvres, recommencez l'opération.

Si vous ou votre enfant éprouvez des difficultés à utiliser le flacon pressurisé, une chambre d'inhalation Volumatic pourra faciliter l'administration de Serevent Evohaler. Parlez-en à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Nettoyage de l'inhalateur

Afin d'éviter un mauvais fonctionnement de votre inhalateur, il est important de le nettoyer au moins une fois par semaine.

Pour le nettoyage de l'inhalateur :

- Retirer le capuchon de l'embout buccal.
- La cartouche métallique ne sera retirée du boîtier en plastique à aucun moment.
- Essuyer l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal et du boîtier en plastique à l'aide d'un linge ou un mouchoir sec.
- Remettre en place le capuchon de l'embout buccal.

Ne pas plonger la cartouche métallique dans l'eau.

Si vous avez utilisé plus de Serevent Evohaler que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Serevent Evohaler, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Il est important d'utiliser l'inhalateur comme indiqué. En cas de prise accidentelle d'une dose plus élevée que celle recommandée, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Il est possible que vous ressentiez une accélération de votre fréquence cardiaque, des tremblements ou des étourdissements. Vous pourriez aussi avoir des maux de tête, une faiblesse musculaire et des douleurs articulaires.

Si vous oubliez d'utiliser Serevent Evohaler

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez votre prochaine dose à son heure habituelle.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations 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. Afin de diminuer le risque d'effets indésirables, votre médecin prescrira la plus petite dose possible pour contrôler votre asthme ou BPCO. Les effets indésirables suivants ont été observés chez les patients utilisant Serevent Evohaler:

Une réaction allergique : il est possible que vous constatiez une détérioration brutale de vos fonctions respiratoires après l'utilisation de Serevent Evohaler. Une respiration sifflante et une toux peuvent se manifester, ainsi que des démangeaisons ou des gonflements (en général du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge). Si vous constatez ces effets, ou s'ils se déclarent brutalement après l'utilisation de Serevent Evohaler, **consultez immédiatement votre médecin.** Les réactions allergiques à Serevent Evohaler sont très rares (elles peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

D'autres effets secondaires sont répertoriés ci-dessous :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Crampes musculaires.
- Tremblements, battements cardiaques rapides ou irréguliers (palpitations), maux de tête. Tremblements des mains (trémulations). Les tremblements sont plus probables pour les posologies supérieures à deux bouffées deux fois par jour. Ces effets indésirables sont transitoires et leur fréquence diminue à mesure que le traitement est poursuivi.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Eruption cutanée.
- Battements cardiaques très rapides (tachycardie). Ceci est plus probable pour les posologies supérieures à deux bouffées deux fois par jour.
- Nervosité.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Vertiges.
- Insomnie ou difficulté à trouver le sommeil.
- Diminution du taux de potassium sanguin (éventuellement accompagnée d'irrégularités du rythme cardiaque, d'une faiblesse musculaire, ou de crampes).

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Gêne respiratoire ou intensification des sifflements respiratoires immédiatement après l'inhalation de Serevent Evohaler. Si c'est le cas, n'utilisez plus votre Serevent Evohaler. Ayez recours à votre inhalateur à action rapide (emploi 'à la demande') afin de soulager votre gêne respiratoire et consultez immédiatement votre médecin.
- Irrégularités du rythme cardiaque, ou battements de cœur supplémentaires (arythmies). Dans ce cas, il convient de ne pas interrompre le traitement mais de consulter son médecin.
- Augmentations de votre taux de sucre (glucose) dans le sang (hyperglycémie). Si vous êtes diabétique, un contrôle plus fréquent de vos glycémies et un ajustement éventuel de vos médicaments antidiabétiques habituels peuvent s'avérer nécessaires.
- Douleurs buccales ou maux de gorge.
- Nausée.
- Douleurs et gonflements articulaires, douleurs thoraciques.

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
www.afmps.be
Division Vigilance

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

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Serevent Evohaler ?

- **Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.**
- Après utilisation, replacer immédiatement le capuchon sur l'embout buccal jusqu'au dé clic. Ne pas forcer.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- La cartouche métallique contient un liquide sous pression. Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C. Ne pas percer, endommager ou brûler, même si le flacon paraît vide.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Evohaler

- La substance active est le salmétérol (sous forme de xinafoate).
- Chaque bouffée délivre 25 microgrammes de la substance active, le salmétérol.
- Chaque flacon délivre 120 bouffées.
- L'autre composant est le norflurane (HFA 134a).

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.

Chaque inhalateur contient 12 g de HFC-134a (aussi appelé norflurane ou HFA 134a) correspondant à 0,0172 tonne équivalent CO₂ (potentiel de réchauffement global (PRG) = 1 430).

Aspect de Serevent Evohaler et contenu de l'emballage extérieur

Suspension pour inhalation en flacon pressurisé. Le flacon pressurisé contient une suspension pour inhalation, de couleur blanche à blanchâtre.

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
France

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32 – 36
23843 Bad Oldesloe
Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Serevent Evohaler
Belgique	Serevent Evohaler
Danemark	Serevent
Estonie	Serevent
Hongrie	Serevent Evohaler
Islande	Serevent
Irlande	Serevent Evohaler
Lituanie	Serevent
Luxembourg	Serevent Evohaler
Malte	Serevent Evohaler
Pays-Bas	Serevent Inhalator
Norvège	Serevent
Pologne	Serevent
République Slovaque	Serevent Inhaler N
Slovenie	Serevent
Suède	Serevent Evohaler

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE289177; LU: 2011111328

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024

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