Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Serevent Evohaler 25 microgram per dosis (per puf)

Aërosol, suspensie

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 Evohaler en waarvoor wordt Serevent Evohaler gebruikt?
2. Wanneer mag u Serevent Evohaler niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Serevent Evohaler?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Serevent Evohaler?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Serevent Evohaler en waarvoor wordt Serevent Evohaler gebruikt?

- Serevent Evohaler bevat het medicijn salmeterol. Dat is een ‘langwerkende bronchodilatator’. Het zorgt er voor dat de luchtwegen in de longen open blijven. Daardoor kan lucht gemakkelijker in en uit de longen raken. De effecten worden meestal duidelijk binnen 10 tot 20 minuten en duren 12 uren of langer.

- De arts heeft dit medicijn voorgeschreven om ademhalingsproblemen te helpen voorkomen. Die kunnen veroorzaakt zijn door astma. Regelmatig gebruik van Serevent Evohaler zal astma-aanvallen helpen voorkomen. Dit is ook het geval voor inspanningsastma of nachtelijke astma.

- Regelmatig gebruik van Serevent Evohaler zal ook ademhalingsproblemen helpen voorkomen die veroorzaakt worden door andere longaandoeningen, zoals chronisch obstructief longlijden (COPD).

- Serevent Evohaler helpt tegen het opkomen van kortademigheid en piepende ademhaling. Het helpt niet meer als u al kortademig bent of al een piepende ademhaling hebt. Als dat gebeurt, moet u een snelwerkend medicijn gebruiken, zoals salbutamol.

- Serevent Evohaler wordt aangeboden in een inhalator. U ademt het medicijn rechtstreeks in uw longen in.

Indien u behandeld wordt voor astma, moet u altijd zowel een Serevent Evohaler als een corticosteroïd inhalator krijgen om ze samen te gebruiken.

2. Wanneer mag u Serevent Evohaler niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Serevent Evohaler niet gebruiken?
- U bent allergisch aan sameterolxinafoaat of aan de andere stof: norfluraan (HFA 134a).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Serevent Evohaler?

- **Licht uw arts onmiddellijk in als uw astma of ademhaling verslechtert**. Het is mogelijk dat u meer last hebt van een piepende ademhaling, dat u vaker een beklemmend gevoel op de borst voelt of dat u meer gebruik moet maken van uw snelwerkende inhalator. Als één van deze omstandigheden zich voordoet, mag u het aantal pufs Serevent Evohaler niet verhogen. Het is mogelijk dat uw longaandoening verergert en u kan ernstig ziek worden. Raadpleeg uw arts omdat het mogelijk is dat uw astmabehandeling moet aangepast worden.

- Zodra uw astma goed onder controle is, kan uw arts het raadzaam vinden om de dosis Serevent Evohaler geleidelijk aan te verlagen.

- Indien Serevent Evohaler voorgeschreven werd omwille van astma, blijft u alle andere astma medicatie die u al neemt verder gebruiken. Dat kunnen een corticosteroïd inhalator of corticosteroïd tabletten zijn. Blijf dezelfde dosis verder gebruiken, tenzij uw arts het u anders zegt. Doe dat, zelfs als u zich veel beter voelt. **Stop niet met het gebruik van uw steroïd inhalator (of corticosteroïd tabletten) als u Serevent Evohaler begint te gebruiken.**

- Het is mogelijk dat uw arts regelmatig uw gezondheid wil opvolgen indien u een overactieve schildklier hebt, u aan suikerziekte (diabetes mellitus) lijdt (Serevent Evohaler kan de bloedsuikerspiegel verhogen) of lijdt aan een hartziekte, waaronder een onregelmatige of snelle hartslag.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

- Gebruikt u naast Serevent Evohaler nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor astma medicatie. De reden waarom u dat moet doen is omdat het soms niet goed is om Serevent Evohaler te gebruiken samen met andere medicijnen.

- Licht uw arts in voordat u Serevent Evohaler gebruikt als u op dit moment behandeld wordt voor een schimmelinfectie met medicijnen die ketoconazol of itraconazol bevatten, of als u behandeld wordt voor HIV met ritonavir. Deze medicijnen kunnen de kans verhogen dat u bijwerkingen krijgt met Serevent Evohaler, zoals een onregelmatige hartslag, of kunnen bijwerkingen erger maken.

- Bètablokkers moeten vermeden worden bij gebruik van Serevent Evohaler, tenzij uw arts zegt dat u ze moet nemen. Voorbeelden van bètablokkers zijn atenolol, propranolol en sotalol. Bètablokkers worden meestal gebruikt als behandeling van te hoge bloeddruk of andere hartaandoeningen. Vertel uw arts als u bètablokkers gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, omdat ze de effecten van salmeterol kunnen verminderen of teniet doen.

- Serevent Evohaler kan de hoeveelheid kalium in uw bloed verminderen. Als dat gebeurt, kan u last krijgen van een onregelmatige hartslag, spierzwakte of spierkrampen. Dit gebeurt vaker als u Serevent Evohaler gebruikt samen met sommige medicijnen tegen hoge bloeddruk (diuretica) en andere medicijnen tegen ademhalingsproblemen, zoals theofylline of corticosteroïden. Het is mogelijk dat uw arts bloedonderzoeken wil uitvoeren om de hoeveelheid kalium in uw bloed te controleren. Bespreek eventuele problemen met uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is weinig waarschijnlijk dat de mogelijke bijwerkingen in verband met Serevent Evohaler een invloed zouden hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u Serevent Evohaler?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- **Indien u behandeld wordt voor astma, moet u altijd zowel een Serevent Evohaler als een corticosteroïd inhalator krijgen om ze samen te gebruiken.**
- Gebruik Serevent Evohaler elke dag tot uw arts u adviseert ermee te stoppen.
- U zal in de loop van de eerste dag van het gebruik van uw medicijn voelen dat het begint te werken.

Serevent Evohaler is uitsluitend bestemd voor inhalatie via de mond.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met astma

- De gebruikelijke startdosis is 2 pufs tweemaal per dag.
- Voor personen met ernstiger astma, kan de arts de dosis verhogen tot 4 pufs tweemaal per dag.

Kinderen met astma

- Bij kinderen van 4 tot 12 jaar bedraagt de gebruikelijke dosis 2 pufs tweemaal per dag.
- Serevent Evohaler wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 4 jaar.

Volwassenen met chronisch obstructief longlijden (COPD, waaronder bronchitis en emfyseem)

- De gebruikelijke startdosis is 2 pufs tweemaal per dag.

Niet van toepassing voor kinderen en adolescenten.

Instructies voor gebruik
Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u tonen hoe u uw inhalator moet gebruiken. Ze moeten af en toe controleren hoe u uw inhalator gebruikt. Indien u uw Serevent Evohaler onjuist gebruikt of niet gebruikt zoals het werd voorgeschreven, is het mogelijk dat het medicijn onvoldoende helpt tegen uw astma of COPD.

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

Testen van uw inhalator



1. Als u uw inhalator voor het eerst gebruikt, moet u nagaan of hij goed werkt. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk door zacht met uw duim en wijsvinger op de zijkanten te drukken en het beschermkapje eraf te halen.

2. Om na te gaan of de inhalator goed werkt, schudt u er goed mee, richt u het mondstuk van u weg en duwt u op het metalen spuitbusje om twee pufjes in de lucht te spuiten. Indien u de inhalator één week of langer niet gebruikt hebt, dan moet u ook twee pufjes van het medicijn in de lucht spuiten.

Gebruik van uw inhalator
Het is belangrijk dat u zo traag mogelijk begint in te ademen net voordat u uw inhalator gebruikt.

1. Sta of zit rechtop als u uw inhalator gebruikt.

2. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk (zoals afgebeeld op de eerste foto) . Controleer de binnen- en buitenkant om te zien of het mondstuk schoon is en vrij van vreemde objecten.



3. Schud de inhalator 4 of 5 keer om u er van te vergewissen dat loszittende voorwerpen verwijderd zijn en dat de inhoud van het inhaleertoestel gelijk gemengd is.



4. Houd de inhalator rechtop, met de duim op de onderkant, onder het mondstuk. Adem zo diep mogelijk uit zonder dat dat oncomfortabel wordt.



5. Plaats het mondstuk in uw mond, tussen uw tanden. Omsluit het met uw lippen maar bijt er niet op.



6. Adem in door uw mond. Net nadat u begonnen bent met inademen, drukt u de bovenkant van het metalen spuitbusje in om zo een puf van het medicijn vrij te stellen. Doe dit terwijl u gelijkmatig en diep blijft inademen.



7. Houd uw adem in, neem de inhalator uit uw mond en haal uw vinger van de bovenkant van de inhalator. Houd uw adem nog enkele seconden in, doch zonder dat het ongemakkelijk begint te voelen.

8. Wacht ongeveer een halve minuut tussen de inhalatie van de verschillende puffs medicijn en herhaal dan stappen 3 tot 7.

9. Plaats na gebruik onmiddellijk het beschermkapje op het mondstuk, om het stofvrij te houden. Druk er stevig op tot het vastklikt.

Oefen de eerste keren voor een spiegel. Indien u een 'mist' ziet komen langs de bovenkant van uw inhalator of uit uw mondhoeken, moet u opnieuw beginnen

Indien u of uw kind moeilijkheden heeft om de aërosol te gebruiken, kan een Volumatic voorzetkamer de behandeling met Serevent Evohaler verbeteren. Bespreek dit met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Uw inhalator reinigen

Om er voor te zorgen dat uw inhalator niet verstopt raakt, is het belangrijk dat u hem minstens eenmaal per week reinigt.
Om uw inhalator te reinigen:

- Neem het beschermkapje van het mondstuk.
- Haal het metalen spuitbusje nooit uit zijn plastic houder.
- Wrijf de binnen- en buitenkant van het mondstuk en de buitenkant van de plastic houder met een droge doek schoon.
- Plaats het beschermkapje opnieuw op het mondstuk.

Leg het metalen spuitbusje niet in water.

Heeft u te veel van Serevent Evohaler gebruikt?
Wanneer u te veel van Serevent Evohaler heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Het is belangrijk dat u uw inhalator gebruikt zoals u werd gezegd. Vertel uw arts of apotheker als u per ongeluk een grotere dan de aanbevolen hoeveelheid gebruikt heeft. U kan dan merken dat uw hart sneller slaat en dat u zich beverig en/of duizelig voelt. U kan ook last hebben van hoofdpijn, spierzwakte of pijnlijke gewrichten.

Bent u vergeten Serevent Evohaler te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neemt de volgende dosis op het voorziene tijdstip.

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. Om de kans op bijwerkingen te verminderen, zal uw arts u de laagste dosis Serevent Evohaler voorschrijven om uw astma of COPD te behandelen. De volgende bijwerkingen werden gemeld door personen die Serevent Evohaler gebruikten.

Allergische reacties: u kan merken dat uw ademhaling plotseling slechter wordt na gebruik van Serevent Evohaler. U kan veel last hebben van een piepende ademhaling en hoest. Het kan ook zijn dat u last krijgt van jeuk en zwelling (gewoonlijk van het gelaat, de lippen, tong of keel). Als u daarvan last krijgt of als dit plotseling gebeurt na gebruik van Serevent Evohaler, **moet u onmiddellijk uw arts verwittigen.** Allergische reacties op Serevent Evohaler zijn zeer zeldzaam (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10.000 personen).

Andere bijwerkingen staan hieronder vermeld:

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen):
- Spierkrampen.
- Beverig gevoel; snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen), hoofdpijn. Bevende handen (tremor). Bevingen komen gemakkelijker voor als u meer dan twee pufs twee keer per dag gebruikt. Deze bijwerkingen duren niet lang en komen minder vaak voor naarmate de behandeling met Serevent Evohaler voortduurt.

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen):
- Huiduitslag.
- Zeer snelle hartslag (tachycardie). Dit komt gemakkelijker voor als u meer dan twee pufs twee keer per dag gebruikt.
- Zenuwachtigheid.

S

Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 personen):
- Duizeligheid.
- Niet kunnen slapen of moeilijk inslapen.
- Een verminderde hoeveelheid kalium in uw bloed (u kan last krijgen van een onregelmatige hartslag, spierzwakte, spierkrampen).

Zeer zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10.000 personen):
- Ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling die slechter worden na gebruik van Serevent Evohaler. Stop met het gebruik van uw Serevent Evohaler als dit gebeurt. Gebruik uw snelwerkende bronchodilatator om u te helpen ademen en moet u onmiddellijk uw arts verwittigen.
- Onregelmatige hartslag of als uw hart overslaat (hartritmestoornissen). Als dit gebeurt, stopt u niet met het gebruik van Serevent Evohaler maar vertelt u dit aan uw arts.
- Verhoging van de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed (hyperglykemie). Als u suikerziekte heeft, kan het nodig zijn uw bloedsuikerwaarde vaker te controleren en uw gebruikelijke medicatie voor suikerziekte aan te passen.
- Pijnlijke mond of keelpijn.
- Misselijkheid (nausea).
- Pijnlijke, gezwollen gewrichten, pijn in de borstkas.

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
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u Serevent Evohaler?

- **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**
- Plaats het kapje onmiddellijk na gebruik op het mondstuk en klik het vast. Gebruik niet teveel kracht.
- Bewaren beneden 30°C.
- Het metalen spuitbusje bevat een vloeistof onder druk. Niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 50°C. Niet doorboren, openen of verbranden, ook niet als het leeg lijkt.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 Evohaler?
- De werkzame stof in Serevent Evohaler is salmeterol (als xinafoaat).
- Elke puf levert 25 microgram van de werkzame stof salmeterol.
- Er zitten 120 dosissen (pufs) in elk metalen spuitbusje.
- De andere stof in Serevent Evohaler is norfluraan (HFA 134a).

De medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen.
Elke inhalator bevat 12 g HFC-134a (ook norflurane of HFA 134a genaamd). Dit komt overeen met 0,0172 ton CO_2 (aardopwarmingsvermogen GWP = 1.430).

Hoe ziet Serevent Evohaler eruit en wat zit er in een verpakking?

Aerosol, suspensie. De spuitbus bevat een witte tot gebroken witte suspensie voor inhalatie.

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

Frankrijk

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

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk	Serevent Evohaler
België	Serevent Evohaler
Denemarken	Serevent
Estland	Serevent
Hongarije	Serevent Evohaler
Ijsland	Serevent
Ierland	Serevent Evohaler
Litouwen	Serevent
Luxemburg	Serevent Evohaler
Malta	Serevent Evohaler
Nederland	Serevent Inhalator
Noorwegen	Serevent
Poland	Serevent
Slovakije	Serevent Inhaler N
Slovenië	Serevent
Zweden	Serevent Evohaler

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE289177

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024

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