



SEREVENT® 50 DISKUS® inhalatiepoeder

dient u een kortwerkende luchtwegverwijder te gebruiken.

PATIENTENINFORMATIE

Wij raden u aan deze patiënteninformatie te lezen voordat u Serevent 50 Diskus gaat gebruiken. Met vragen of klachten kunt u terecht bij uw arts, uw apotheker of GlaxoSmithKline BV. Het is altijd handig de verpakking te bewaren, want hierop staat het chargennummer waaraan de fabrikant het produkt kan herkennen. 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 MAG U SEREVENT NIET GEBRUIKEN?

Als u weet of als is gebleken dat u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen van de Serevent 50 Diskus mag u dit geneesmiddel niet (meer) gebruiken. Van overgevoeligheid kan sprake zijn als u na inhalatie plotseling last krijgt van: benauwdheid, een beklemd gevoel op de borst, hartkloppingen, gezwollen oogleden of lippen, huiduitslag of galbulten. Gebruik, indien u de hierboven beschreven klachten herkent, Serevent niet meer voordat u overleg heeft gehad met uw arts.

WAT IS SEREVENT 50 DISKUS?

Serevent 50 Diskus is een geneesmiddel in de vorm van inhalatiepoeder. Serevent behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve langwerkende beta 2-sympathomimetica heten (zie ook "Hoe werkt Serevent?"). De Diskus® is een speciaal apparaatje om het poeder te inhaleren. Elke dosis is apart verpakt in een folie. Het folie beschermt het poeder tegen vocht. Op de Diskus staat de naam vermeld: "Serevent® 50 Diskus®". De werkzame stof in Serevent 50 Diskus heet salmeterol (als xinafoaat). Bij elk gebruik inhaleert u 50 microgram (= 0,00005 gram) salmeterol, en lactose. Een verpakking Serevent 50 Diskus bevat 60 doses. Serevent 50 Diskus is in het register van farmaceutische specialités ingeschreven onder RVG 18150. In Nederland wordt Serevent 50 Diskus op de markt gebracht door: GlaxoSmithKline BV, Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, tel. 030-6938100.

WANNEER MOET U EXTRA OPLETTEN?

- Als u bij regelmatig gebruik van Serevent merkt dat benauwdheidsklachten aanhouden of sneller terugkeren dan u gewend bent, is het raadzaam uw arts te raadplegen.
- Serevent 50 Diskus is niet geschikt voor behandeling van acute symptomen maar uitsluitend voor onderhoudsbehandeling.
- Serevent dient niet in plaats van orale of inhalatie corticosteroiden te worden toegepast. U dient de corticosteroid therapie niet te staken of te reduceren zonder consultatie met uw arts zelfs niet wanneer u zich beter voelt door de behandeling met Serevent.
- Als u een verhoogde schildklierwerking, een zwakte van de hartspeer of een stoornis in de nier- of leverfunctie heeft, is het verstandig vóór gebruik van Serevent contact op te nemen met uw arts.

WANNEER SCHRIJFT UW ARTS SEREVENT VOOR?

Uw arts heeft u Serevent voorgeschreven om benauwdheidsaanvallen bij astma, chronische bronchitis (luchtwegontsteking) of emfyseem (uitrekking van de longblaasjes) te voorkomen, als u onvoldoende reageert op andere geneesmiddelen. Bij astma moet u altijd corticosteroiden (blijven) gebruiken. Corticosteroiden zijn geneesmiddelen die ontstekingsprocessen in de luchtwegen remmen. Serevent is niet geschikt om acute benauwdheidsaanvallen op te heffen. Hiervoor

SEREVENT EN ZWANGERSCHAP OF BORSTVOEDING

Gebruik van Serevent tijdens de zwangerschap wordt afgeraden. Als u borstvoeding geeft, mag u Serevent alléén gebruiken op voorschrift van uw arts.

SEREVENT EN AUTORIJDEN OF GEVAARLIJKE MACHINES BEDIENEN

Er zijn geen gegevens over de invloed van Serevent op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

KUNT U SEREVENT SAMEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN GEBRUIKEN?

Het is van belang dat u uw arts of apotheker altijd vertelt welke geneesmiddelen u nog meer

gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Sommige middelen versterken elkaars werking en andere werken elkaar tegen. Als uw arts precies weet welke andere medicijnen u nog meer gebruikt kan/zij rekening hiermee houden.

- U kunt Serevent met bijna alle geneesmiddelen combineren. Dat gebeurt bijvoorbeeld regelmatig met andere geneesmiddelen tegen benauwdheid.
- U moet echter voorzichtig zijn met gelijktijdig gebruik van hoge doses van andere luchtwegverwijdende middelen.
- Gebruik met bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (bèta-blokkers) wordt ontraden.
- Bijkomende effecten van salmeterol kunnen gezien worden bij combinatie met andere sympathicomimetica (middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel) en theofylline (middelen die gebruikt worden bij astma en COPD)

HOEVEEL SEREVENT 50 DISKUS MOET U GEBRUIKEN EN WANNEER?

Het is belangrijk dat u vóór gebruik van Serevent Diskus de instructie van de Diskus (z.o.z.) doorleest. Uw arts heeft u verteld hoeveel Serevent u moet inhaleren en hoe vaak per dag. U kunt Serevent het best 's morgens en 's avonds inhaleren. De gebruikelijke dosering voor Serevent 50 Diskus is als volgt:
VOLWASSENEN EN OUDEREN: - 1 tot 2 inhalaties twee maal daags.

KINDEREN VANAF VIER JAAR: - 1 inhalatie twee maal daags.

KINDEREN JONGER DAN 4 JAAR: Er zijn nog onvoldoende gegevens om het gebruik van Serevent door kinderen jonger dan 4 jaar aan te raden.

U mag de behandeling met Serevent 50 Diskus alleen maar staken op voorschrift van uw arts.

Wat u moet doen wanneer u te veel Serevent heeft ingenomen:

Als u meer inhalaties Serevent heeft genomen dan uw arts u heeft voorgeschreven kunnen soms trillende handen, hoofdpijn, hartkloppingen of een licht versnelde hartslag optreden. Bij

eventuele klachten is het verstandig uw arts te raadplegen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten om Serevent in te nemen:

Neem nooit een dubbele dosis van Serevent in om zo de vergeten dosis in te halen.

WELKE BIJWERKINGEN ZIJN ER BEKEND?

Zoals alle geneesmiddelen kan Serevent bijwerkingen veroorzaken.

Voor de frequenties van bijwerkingen worden de volgende termen gebruikt:

Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$) en zeer zelden ($< 1/1000$).

• Immuunsysteemaandoeningen

Overgevoeligheid reacties: soms: uitslag
zeer zelden:

vochtophoping (oedeem), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

• Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: onwillekeurige trillingen van skeletspieren (tremor) en hoofdpijn

Deze symptomen zijn meestal voorbijgaand en verminderen bij regelmatig gebruik. Tremor treedt vaker op wanneer behandeld wordt met doses hoger dan 50 mcg twee maal daags.

• Hartaandoeningen

Vaak: hartkloppingen

Deze symptomen zijn meestal voorbijgaand en verminderen bij regelmatig gebruik.

Soms: verhoogde hartfrequentie (tachycardie)

Tachycardie treedt vaker op wanneer behandeld wordt met doses hoger dan 50 mcg twee maal daags.

Zeer zelden: hartritmestoornissen (zoals fibrilleren van de hart boezem (atriumfibrilleren), versnelde hartslag die met de hartkamers heeft te

maken (supraventriculaire tachycardie) en overslaan van het hart (extrasystolen).

- Organen betrokken bij de ademhaling (Ademhalingsstelsel)-, ruimte in de borstkas tussen beide longen (mediastinum) aandoeningen

Zeer zelden: keel- neus gebied betreffende irritaties (orofaryngeale irritaties) en benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (paradoxale brochospasmen)

Zoals bij alle inhalatietherapieën, kan paradoxale brochospasmen verschijnen met een onmiddellijke toename van piepende en hijgende ademhaling optreden. Dit dient onmiddellijk behandeld te worden met een snel-werkend inhalatie_brochodilator. Gebruik van de Serevent 50 Diskus dient onmiddellijk gestaakt te worden, de patiënt moet contact met arts opnemen, en uw arts zal indien noodzakelijk met een andere therapie beginnen.

- Bot-, skeletspierstelsel-en bindweefselaandoeningen

Vaak: spierkrampen

Zeer zelden: gewrichtspijn (artralgie)

In het geval dat er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

HOE KUNT U SEREVENT 50 DISKUS HET BEST BEWAREN?

Serevent 50 Diskus bewaart u het best in de verpakking, tussen 2 en 30 °C. Het geneesmiddel is echter niet onbepert houdbaar: de uiterste gebruiksdatum kunt u op het doosje en op de Diskus lezen na de tekst: "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Gebruik Serevent 50 Diskus na die datum niet meer, maar breng de Diskus in de verpakking terug naar uw apotheek. Bewaar geneesmiddelen altijd zo, dat kinderen er niet bij kunnen.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in Mei 2004

HOE WERKT SEREVENT?

Benauwdheid ontstaat door kramp-achtige samentrekkingen van spiertjes in de luchtwegen. Serevent vermindert de krampstoestand van de spiertjes, waardoor de benauwdheid afneemt. Afhankelijk van de ernst zal uw benauwdheid in het algemeen binnen 20 minuten afnemen. Serevent is 12 uur werkzaam. Raadpleeg uw arts als dit niet het geval is. Om een zo goed mogelijk resultaat te bereiken, is het belangrijk dat u Serevent regelmatig gebruikt. Indien u Serevent gebruikt bij astma moet u ook altijd corticosteroiden (blijven) gebruiken. Dit zijn geneesmiddelen die ontstekingsprocessen in de luchtwegen remmen.