

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Serevent Dosier-Aerosol

25 µg/Dosis, Druckgasinhalation, Suspension

Salmeterol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Serevent Dosier-Aerosol und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Serevent Dosier-Aerosol beachten?**
 - 3. Wie ist Serevent Dosier-Aerosol anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Serevent Dosier-Aerosol aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Serevent Dosier-Aerosol und wofür wird es angewendet?

Serevent Dosier-Aerosol ist ein Arzneimittel (Broncholytikum/Antiasthmaticum) ausschließlich zur langwirksamen Atemwegserweiterung.

Serevent Dosier-Aerosol wird angewendet zur Langzeitbehandlung von Atemwegserkrankungen mit Verengung der Atemwege durch Krämpfe der Bronchialmuskulatur (obstruktive Atemwegserkrankungen), wie z. B. Asthma bronchiale (anfallsweise auftretende Atemnot durch Atemwegsverkrampfung, insbesondere nächtliches Asthma), chronische Bronchitis und Blählung (Lungenemphysem).

Gleichzeitig soll beim Asthma bronchiale eine regelmäßige Therapie mit entzündungshemmenden Arzneimitteln (inhalative und/oder orale Kortikoide) sichergestellt werden, da Serevent Dosier-Aerosol kein Ersatz hierfür ist. Diese Behandlung mit Kortikoiden ist regelmäßig weiterzuführen.

Warnhinweis:

*Serevent Dosier-Aerosol soll **nicht für die Akutbehandlung** eines Asthmaanfalles eingesetzt werden.*

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Serevent Dosier-Aerosol beachten?

Serevent Dosier-Aerosol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Salmeterolxinafoat oder Norfluran sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Behandlung mit Serevent Dosier-Aerosol sollte nicht bei Patienten mit sich deutlich verschlechterndem oder akut verschlechterndem Asthma begonnen werden.

Serevent Dosier-Aerosol sollte nicht als Initialtherapie zur Asthmabehandlung eingesetzt werden und ist dafür auch nicht ausreichend.

Eine plötzliche und zunehmende Verschlechterung der Asthmabeschwerden kann möglicherweise lebensbedrohlich sein, deshalb muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. Eine Anpassung der Kortikosteroidtherapie sollte vom Arzt erwogen werden. In solchen Fällen kann eine tägliche Messung des Luftstroms bei starker Ausatmung mittels Peak-Flow-Meter ratsam sein. Als Erhaltungstherapie bei der Asthmabehandlung sollte Salmeterol in Kombination mit inhalativen oder oralen Kortikosteroiden gegeben werden. Langwirkende Bronchodilatoren sollten nicht als

einzigste Therapie oder als Hauptbestandteil einer Erhaltungstherapie bei der Asthmabehandlung gegeben werden (siehe Abschnitt 1). Ihr Arzt wird eine entsprechende Medikation für die Erhaltungstherapie zusätzlich festlegen.

Serevent Dosier-Aerosol ist nicht für die Behandlung plötzlich auftretender Atemnotanfalle geeignet, sondern es ist regelmäßig täglich anzuwenden. Für die Behandlung plötzlich auftretender Atemnotanfalle sollten bronchienerweiternde Arzneimittel zur Inhalation mit schnellem Wirkungseintritt und kurzer Wirkungsdauer verwendet werden (z. B. mit dem Wirkstoff Salbutamol).

Ein ansteigender Bedarf an bronchienerweiternden Arzneimitteln, insbesondere solchen mit schnellem Wirkungseintritt (wie z. B. Salbutamol), ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Asthmakontrolle. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Behandlung mit den bronchienerweiternden Arzneimitteln (Bedarfsmedikation) eine schlechtere Wirkung zeigt oder mehr Inhalationen als üblich erforderlich sind.

Im Rahmen einer Therapie des Asthma bronchiale ersetzt Serevent Dosier-Aerosol nicht die Behandlung mit Kortikoiden. Es ist hier zusätzlich anzuwenden. Diese laufende Behandlung sollten Sie auf keinen Fall abbrechen oder die empfohlenen Dosierungen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt verringern, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Während der Behandlung mit Serevent Dosier-Aerosol können schwere asthmabedingte unerwünschte Ereignisse auftreten. Es gibt Hinweise, dass insbesondere afro-amerikanische Patienten unter Salmeterol ein höheres Risiko für schwerwiegende atemwegsbedingte Ereignisse und Todesfälle haben, die Ursachen dafür (pharmakogenetische oder andere Faktoren) sind nicht bekannt. Sollte es während der Behandlung mit Serevent Dosier-Aerosol zu keiner Verbesserung oder zu einer Verschlechterung Ihrer Asthmasymptome kommen, sollten Sie die Anwendung fortführen, aber gleichzeitig so bald wie möglich ärztlichen Rat einholen.

Wie bei anderen Inhalationstherapien kann nach der Anwendung von Serevent Dosier-Aerosol eine Verkrampfung der Bronchien (*paradoxe Bronchospasmus*) auftreten mit einer sofortigen Zunahme des Giemens (der pfeifenden Atemgeräusche) (siehe Abschnitt 4).

Über für die Wirkstoffgruppe übliche Nebenwirkungen wie Hände- und Fingerzittern (Tremor), Herzklopfen (Palpitationen) und Kopfschmerzen ist berichtet worden. Diese Nebenwirkungen sind aber meist vorübergehend und klingen bei regelmäßiger Behandlung wieder ab (siehe Abschnitt 4).

Bei Anwendung von höheren als den therapeutischen Dosen, können gelegentlich Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System wie ein Anstieg des Blutdrucks und der Herzfrequenz auftreten. Daher ist Serevent Dosier-Aerosol bei Patienten mit

bestehenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Vorsicht anzuwenden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems wie unregelmäßiger oder schneller Herzschlag, Bluthochdruck oder eine muskuläre Einengung im Bereich der Herzklappen zur Hauptschlagader (idiopathische hypertrophe subvalvuläre Aortenstenose) vorliegen.

Es wurde sehr selten über einen Anstieg des Blutzuckerspiegels berichtet. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Diabetiker sind (siehe Abschnitt 4).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Serevent Dosier-Aerosol anwenden, wenn bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose) vorliegt.

Die Behandlung mit Beta-2-Sympathomimetika, wie Serevent Dosier-Aerosol, kann zu einer möglicherweise ausgeprägten Senkung des Blutkaliumspiegels führen. Besondere Vorsicht ist bei schwerem Asthma geboten, da es durch Sauerstoffmangel und die gleichzeitige Therapie mit Xanthinderivaten (z.B. Theophyllin), Kortikoiden oder Arzneimitteln zur Entwässerung (Diuretika) zu einer Verstärkung dieses Effektes kommen kann. In solchen Fällen sollte der Blutkaliumspiegel kontrolliert werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Serevent Dosier-Aerosol anwenden, falls Sie eines der oben genannten Arzneimittel oder das Herzglykosid Digitalis einnehmen oder bei Ihnen ein erniedrigter Blutkaliumspiegel vorliegt.

Informieren Sie den behandelnden Arzt über die Anwendung von Serevent Dosier-Aerosol, wenn bei Ihnen eine Narkose geplant ist.

Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie in die richtige Anwendung Ihres Inhalationsgerätes einweisen. Die richtige Anwendung sollte durch Ihren Arzt überprüft werden, um sicherzustellen, dass das inhalierte Arzneimittel die Lunge optimal erreicht.

Fragen Sie vor der Anwendung eines Dosier-Aerosols zusammen mit einer Inhalierhilfe Ihren Arzt um Rat, da eine Dosisanpassung durch den Arzt erforderlich sein kann.

Kinder

Die Behandlung von Kindern unter 4 Jahren kann nicht empfohlen werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Ältere Menschen

Die Dosierung muss bei älteren Menschen nicht speziell angepasst werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Serevent Dosier-Aerosol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Serevent Dosier-Aerosol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Gabe von Salmeterolxinafoat, systemischen Beta-2-Sympathomimetika und Theophyllin kann die bronchienerweiternde Wirkung von Theophyllin verstärken, es muss aber auch mit einer Zunahme von Nebenwirkungen, z. B. Herzrhythmusstörungen, gerechnet werden. Zu den Auswirkungen der gleichzeitigen Gabe von Salmeterolxinafoat und Theophyllin liegen noch nicht genügend Erfahrungen vor. Ähnliches gilt auch für die gleichzeitige Gabe von Katecholaminen.

Die Behandlung mit Beta-2-Sympathomimetika kann zu einer möglicherweise ausgeprägten Senkung des Blutkaliumspiegels führen. Besondere Vorsicht ist bei akutem, schwerem Asthma geboten, da die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die entwässernd (Diuretika), entzündungshemmend (inhalative und/oder orale Kortikoide) oder abführend (Laxantien) wirken, sowie von Xanthin-Derivaten wie z. B. Theophyllin die kaliumsenkende Wirkung von Salmeterol verstärken kann.

In einer Studie zur Untersuchung von Wechselwirkungen wurde beobachtet, dass die gleichzeitige Einnahme von Ketoconazol die verfügbare Konzentration von Salmeterol erhöht. Dies kann zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen der Behandlung mit Serevent, die den ganzen Körper betreffen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG oder zu schnellerem oder ungleichmäßigem Herzschlag (Palpitationen)), führen. Die gleichzeitige Anwendung von Serevent Dosier-Aerosol mit starkwirksamen CYP3A4-Inhibitoren (wie z. B. Ketoconazol) sollte daher vermieden werden, es sei denn, der

Nutzen überwiegt das potenziell erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Behandlung mit Salmeterol.

Wahrscheinlich besteht ein ähnliches Risiko einer Wechselwirkung mit anderen starkwirksamen CYP3A4-Inhibitoren (z.B. Itraconazol, Telithromycin, Ritonavir).

Beta-Blocker können die Wirkung von Salmeterolxinafoat abschwächen oder aufheben. Sowohl selektive als auch nicht-selektive Beta-Blocker sind zu vermeiden, es sei denn, zwingende Gründe für deren Anwendung liegen vor.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen nur begrenzte Informationen über die Anwendung von Salmeterol bei schwangeren Frauen vor.

Vorzugsweise sollte als Vorsichtsmaßnahme die Anwendung von Serevent in der Schwangerschaft vermieden werden.

Eine Entscheidung, ob das Stillen eingestellt oder die Behandlung mit Serevent vorübergehend abgesetzt oder ganz darauf verzichtet werden soll, muss unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Therapie für die Mutter getroffen werden.

Sprechen Sie dazu mit Ihrem behandelnden Arzt. Ihr Arzt wird über die Anwendung von Salmeterol in der Schwangerschaft und Stillzeit entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Untersuchungen zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt worden.

3. Wie ist Serevent Dosier-Aerosol anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Serevent Dosier-Aerosol soll **nicht für die Akutbehandlung** eines Asthmaanfalls eingesetzt werden.

Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Eine Einzeldosis muss stets aus 2 Sprühstößen bestehen, um eine gleichförmige Dosierung zu gewährleisten.

Erwachsene:

2-mal täglich 2 Sprühstöße inhalieren.

Bei stärkeren Beschwerden kann die Dosis auf Anweisung des Arztes auf 2-mal täglich 4 Sprühstöße erhöht werden. Die Tagesgesamtdosis soll 8 Sprühstöße nicht überschreiten.

Sobald eine Kontrolle der Asthmasymptome erreicht ist, kann in Betracht gezogen werden, die Dosis von Serevent Dosier-Aerosol stufenweise auf die niedrigste wirksame Dosis zu verringern. Bei der schrittweisen Reduktion der Dosis ist eine regelmäßige Untersuchung des Patienten wichtig. Die Dosis für Patienten, die 2-mal täglich 4 Sprühstöße (100 µg Salmeterol) erhalten, kann auf 2-mal täglich 2 Sprühstöße (50 µg Salmeterol) verringert werden. Bei Patienten, die 2-mal täglich 2 Sprühstöße (50 µg Salmeterol) erhalten, kann die ausschließliche Behandlung mit inhalativen Kortikoiden erwogen werden.

Kinder ab 4 Jahren:

2-mal täglich 2 Sprühstöße inhalieren.

Die Tagesgesamtdosis soll 4 Sprühstöße nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Serevent Dosier-Aerosol nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Serevent Dosier-Aerosol sonst nicht richtig wirken kann!

Serevent Dosier-Aerosol ist ausschließlich zur Inhalation bestimmt.

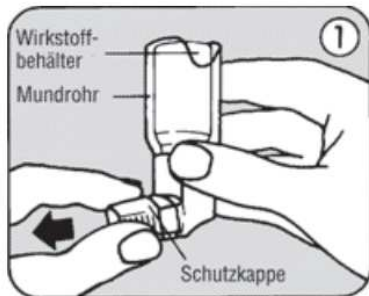
Der Abstand der einzelnen Inhalationen sollte etwa 12 Stunden betragen. Die bronchienerweiternde Wirkung setzt im Allgemeinen 10 bis 20 Minuten nach der Inhalation ein und hält ca. 12 Stunden an. Die maximale Wirkung wird normalerweise nach 2 Stunden erreicht.

Um die bestmögliche Wirkung zu erzielen, ist es wichtig, Serevent Dosier-Aerosol **regelmäßig** anzuwenden.

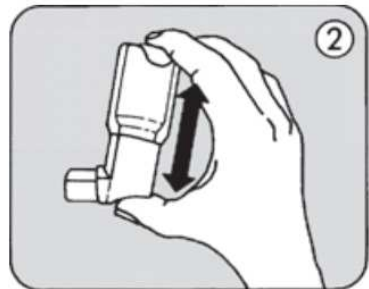
Bedienungsanleitung:

Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig. Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie in die richtige Anwendung Ihres Inhalationsgerätes einweisen.

Wenn Sie Ihr Dosier-Aerosol zum ersten Mal anwenden oder Sie es für eine Woche oder länger nicht angewendet haben, ziehen Sie die Schutzkappe durch leichtes Zusammendrücken der Seitenflächen vom Mundrohr ab. Schütteln Sie das Dosier-Aerosol gut und lösen Sie dann zwei Sprühstöße in die Luft aus, um sicherzustellen, dass das Dosier-Aerosol funktioniert.

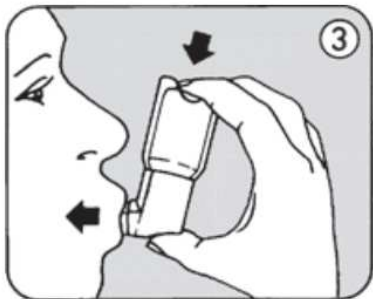


1. Durch leichtes Zusammendrücken der Seitenflächen die Schutzkappe vom Mundrohr entfernen (Abb. 1).
2. Das Mundrohr inklusive des Wirkstoffbehälters auf das Vorhandensein von losen Fremdkörpern prüfen.

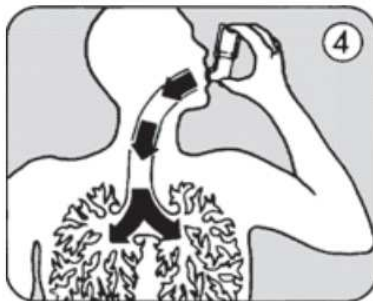


3. Das Dosier-Aerosol kräftig schütteln um sicherzustellen, dass mögliche Fremdkörper entfernt werden und der Inhalt gleichmäßig durchmischt wird.
4. Das Dosier-Aerosol zwischen Daumen und Zeigefinger so halten, wie auf der Abbildung 2 gezeigt, aufrecht mit dem Behälterboden nach oben.

Das Dosier-Aerosol ist bei der Inhalation senkrecht, mit dem Boden nach oben zu halten, *unabhängig von der Körperposition*. Nach Möglichkeit sollte die Anwendung im Sitzen oder Stehen erfolgen.



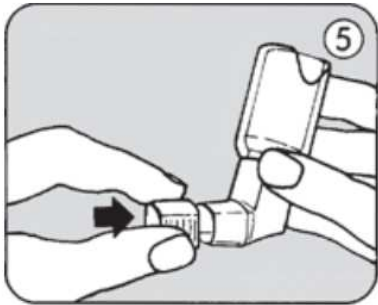
5. Langsam so tief wie möglich ausatmen, dann das Mundrohr mit den Lippen fest umschließen, aber nicht auf das Mundrohr beißen (Abb. 3).



6. Tief und gleichmäßig durch das Mundrohr einatmen. Kurz nach Beginn des Einatmens den Wirkstoffbehälter einmal fest nach unten drücken; währenddessen weiter gleichmäßig und tief einatmen (Abb. 4).

7. Den Atem so lange wie möglich anhalten. Das Mundrohr absetzen und den Zeigefinger vom oberen Ende des Dosier-Aerosols nehmen.

8. Wenn ein weiterer Sprühstoß inhaliert werden soll, das Dosier-Aerosol weiterhin aufrecht halten und eine halbe Minute warten, bevor die Schritte 3 bis 7 wiederholt werden.



9. Nach jedem Gebrauch die Schutzkappe wieder auf das Mundrohr aufsetzen, um Schmutz und Staub fernzuhalten.
10. Die Schutzkappe wieder auf das Mundrohr aufsetzen, indem diese bis zum Einrasten fest auf das Mundrohr gedrückt wird (Abb. 5).

Wichtig:

Die Schritte 5, 6 und 7 nicht hastig durchführen. Es ist wichtig, mit dem Einatmen zu beginnen, bevor der Sprühstoß ausgelöst wird.

Reinigung des Dosier-Aerosols

Das Mundrohr sollte mindestens einmal in der Woche gereinigt werden.

1. Ziehen Sie die Schutzkappe ab.
2. Trennen Sie den Wirkstoffbehälter nicht vom Mundrohr.
3. Wischen Sie das Mundstück und das Mundrohr innen und außen mit einem trockenen Tuch oder Taschentuch ab.
4. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Der Wirkstoffbehälter darf nicht in Wasser gelegt werden.

Volumatic Inhalationsgerät:

Falls mit Hilfe des Volumatic Inhalationsgerätes inhaliert werden soll, beachten Sie bitte die Bedienungsanleitung für das Gerät.

Dauer der Behandlung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Um die bestmögliche Wirkung zu erzielen, ist es notwendig, Serevent Dosier-Aerosol regelmäßig anzuwenden, auch in beschwerdefreien Zeiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Serevent Dosier-Aerosol angewendet haben, als Sie sollten

Schwindel, Erhöhung des Blutdrucks, feinschlägiges Hände- und Fingerzittern (Tremor), Kopfschmerzen und Pulsbeschleunigung (Tachykardie) sind Anzeichen und Symptome einer Überdosierung mit Salmeterol.

Darüber hinaus kann eine Hypokaliämie (Erniedrigung des Blutkaliumspiegels) auftreten. Daher sollte dieser Wert regelmäßig überwacht werden. Eine Kaliumsubstitution sollte erwogen werden.

Treten diese Beschwerden auf, soll unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Wenn Sie die Anwendung von Serevent Dosier-Aerosol vergessen haben

Sollten Sie eine Anwendung vergessen haben, sollten Sie in keinem Fall die Dosis beim nächsten Mal erhöhen!

Eine nachträgliche Anwendung ist nicht erforderlich, im Bedarfsfall aber möglich. Der zeitliche Abstand bis zur nächsten regulären Anwendung sollte mindestens 6 Stunden betragen.

Wenn Sie die Anwendung von Serevent Dosier-Aerosol abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Serevent Dosier-Aerosol nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Angaben für häufige und gelegentliche Nebenwirkungen sind aus den Daten der klinischen Studien abgeleitet, wobei ihr Auftreten in der Placebo-Gruppe nicht berücksichtigt wurde. Sehr seltene Nebenwirkungen stammen aus Spontanberichten nach Markteinführung.

Die folgenden Häufigkeiten wurden für die Standard-Dosierung von 2-mal täglich 50 µg bestimmt.

Häufigkeiten bei der höheren Dosierung von 2-mal täglich 100 µg wurden gegebenenfalls entsprechend berücksichtigt.

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Allergische Reaktionen: Ihre Atmung könnte sich plötzlich verschlechtern, nachdem Sie Serevent Dosier-Aerosol angewendet haben. Möglicherweise müssen Sie sehr stark keuchen und husten. Sie können auch ein Jucken oder eine Schwellung verspüren (typischerweise des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens). Wenn Sie diese Beschwerden bekommen oder wenn sie unmittelbar nach Anwendung

von Serevent Dosier-Aerosol auftreten, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.** Allergische Reaktionen treten sehr selten auf (sie betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000).

Häufige Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10)

- Hände- und Fingerzittern (*Tremor*), (siehe Abschnitt 2. unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Tremor tritt häufiger auf, wenn Dosen über 2-mal täglich 50 µg angewandt werden.
- Kopfschmerzen, (siehe Abschnitt 2. unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Herzklopfen (*Palpitationen*), (siehe Abschnitt 2. unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Muskelkrämpfe

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100)

- Hautausschlag (Juckreiz und Rötung)
- Nervosität
- Schwitzen
- Störungen des Geschmacksempfindens
- Herzrasen (*Tachykardie*). Tachykardien treten häufiger auf, wenn Dosen über 2-mal täglich 50 µg angewandt werden.

- Husten

Seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 1.000)

- Senkung des Blutkaliumspiegels (*Hypokaliämie*)
- Schlaflosigkeit
- Schwindel
- Beeinflussung des Blutdrucks (Senkung oder Erhöhung)

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Anaphylaktische Reaktionen, einschließlich vermehrter Wasseransammlung im Gewebe (*Ödem*) und Schwellung von Haut und Schleimhaut überwiegend im Mund- und Rachenraum (*Angioödem*), Verkrampfung der Bronchien (*Bronchospasmus*) und Schock (*anaphylaktischer Schock*)
- Erhöhter Blutzuckerspiegel (*Hyperglykämie*)
- Herzrhythmusstörungen (*kardiale Arrhythmien*) einschließlich Vorhofflimmern, Anstieg der Herzfrequenz (*supraventrikuläre Tachykardie*) und unregelmäßiger Puls (*Extrasystolie*)
- Irritation der Rachenschleimhaut
- Verkrampfung der Bronchien (*paradoxe Bronchospasmus*)
- Übelkeit

- Gelenkschmerzen (*Arthralgien*)
- Unspezifische Schmerzen in der Brust

Wie bei anderen Inhalationstherapien kann nach der Anwendung von Serevent Dosier-Aerosol eine Verkrampfung der Bronchien (*paradoxe Bronchospasmus*) auftreten mit einer sofortigen Zunahme des Giemens (der pfeifenden Atemgeräusche). In diesem Fall sollte sofort ein bronchienerweiterndes Arzneimittel mit schnellem Wirkungseintritt inhaliert werden. Die Behandlung mit Serevent Dosier-Aerosol soll unverzüglich abgebrochen und der behandelnde Arzt informiert werden. Dieser entscheidet, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Serevent Dosier-Aerosol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Schutzkappe wieder auf das Mundrohr aufsetzen, indem diese bis zum Einrasten fest auf das Mundrohr gedrückt wird.

Nicht über 30°C lagern.

Der Behälter steht unter Druck.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Hitze, direkter Sonnenbestrahlung und Frost zu schützen. Vor Temperaturen über 50°C schützen.

Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen.

Den Behälter nicht durchbohren, gewaltsam öffnen oder verbrennen, auch wenn er scheinbar leer ist.

Nur völlig entleert wegwerfen.

Wie bei den meisten inhalativen Arzneimitteln in Druckbehältern kann die therapeutische Wirkung dieses Arzneimittels abnehmen, wenn der Behälter kalt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das

Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Serevent Dosier-Aerosol enthält

- Der Wirkstoff ist: Salmeterolxinafoat

1 Sprühstoß enthält 36,3 µg Salmeterolxinafoat, entsprechend 25 µg Salmeterol (abgegeben aus dem Ventil). Dies entspricht einer aus dem Mundrohr abgegebenen Menge von 21 µg Salmeterol.

- Der sonstige Bestandteil ist: Norfluran (HFA 134a).

Dieses Arzneimittel enthält fluoridierte Treibhausgase.

Jeder Inhalator enthält 12g HFKW-134a (auch bezeichnet als Norfluran oder HFA 134a) entsprechend 0,0172 Tonnen CO₂-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1 430).

Wie Serevent Dosier-Aerosol aussieht und Inhalt der Packung

Serevent Dosier-Aerosol ist ein Dosier-Aerosol, das den Wirkstoff als Suspension und ein Treibmittel enthält.

Serevent Dosier-Aerosol ist als Packung mit 1 Dosier-Aerosol mit 12,0g Suspension zur Inhalation (mind. 120 Sprühstöße) und als Doppelpackung mit 2 x 1 Dosier-Aerosol mit 12,0g Suspension zur Inhalation (2 x mind. 120 Sprühstöße) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zur vereinfachten Anwendung von Serevent Dosier-Aerosol ist außerdem erhältlich:

- Volumatic Inhalationsgerät CE

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49
(0)89 36044 8701; <http://www.glaxosmithkline.de>

Hersteller:

Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle No. 2, 23 Rue Lavoisier, 27000 Evreux,
Frankreich

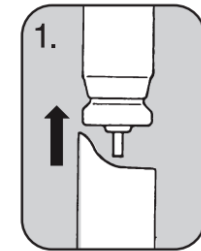
oder

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestr. 32-36, 23843 Bad Oldesloe

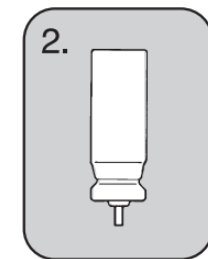
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

WICHTIGE INFORMATION ZUR ENTSORGUNG

1. Trennen Sie bitte den leeren Aluminiumbehälter vom Kunststoffteil.



2. Den **leeren Aluminiumbehälter** bringen Sie bitte zur Entsorgung in die **Apotheke**.



3. Die **Faltschachtel** und **Gebrauchsinformation** können Sie der **Altpapiererfassung** zuführen. Das **Mundrohr** können Sie, soweit vorhanden, in die örtliche **Kunststoffsammlung** (gelbe Tonne) geben.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung