

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# **Serevent Diskus**

**50 µg/Dosis, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation**

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

# 1. Was ist Serevent Diskus und wofür wird er angewendet?

---

Serevent Diskus ist ein Arzneimittel (Broncholytikum/Antiasthmatikum) ausschließlich zur langwirksamen Atemwegserweiterung.

Serevent Diskus 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 Diskus kein Ersatz hierfür ist. Diese Behandlung mit Kortikoiden ist regelmäßig weiterzuführen.

## Warnhinweis:

*Serevent Diskus soll **nicht für die Akutbehandlung** eines Asthmaanfalles eingesetzt werden.*

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Serevent Diskus beachten?**

---

**Serevent Diskus darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Salmeterolxinafoat oder Milchprotein sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Serevent Diskus 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 Diskus ist nicht für die Behandlung plötzlich auftretender Atemnotanfälle geeignet, sondern es ist regelmäßig täglich anzuwenden. Für die Behandlung plötzlich auftretender Atemnotanfälle 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 Diskus 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 Diskus 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 Diskus 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 Diskus 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 Diskus 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 Diskus anwenden, wenn bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose) vorliegt.

Die Behandlung mit Beta-2-Sympathomimetika, wie Serevent Diskus, 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 Diskus 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 Diskus, 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.

### **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 Diskus kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Serevent Diskus 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 Diskus 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 Betablocker 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 und Stillzeit**

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 Diskus 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 Diskus 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.

*Erwachsene:*

2-mal täglich 1 Einzeldosis inhalieren.

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

Sobald eine Kontrolle der Asthmasymptome erreicht ist, kann in Betracht gezogen werden, die Dosis von Serevent Diskus 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 2 Einzeldosen (100 µg Salmeterol) erhalten, kann auf 2-mal täglich 1 Einzeldosis (50 µg Salmeterol) verringert werden. Bei Patienten, die 2-mal täglich 1 Einzeldosis (50 µg Salmeterol) erhalten, kann die ausschließliche Behandlung mit inhalativen Kortikoiden erwogen werden.

*Kinder ab 4 Jahren:*

2-mal täglich 1 Einzeldosis inhalieren.

Die Tagesgesamtdosis soll 2 Einzeldosen nicht überschreiten.

### **Art der Anwendung**

Serevent Diskus enthält den Wirkstoff in Pulverform und 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 Diskus **regelmäßig** anzuwenden.

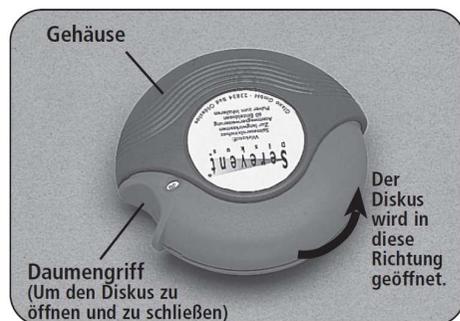
### Bedienungsanleitung:

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

## Beschreibung des Diskus

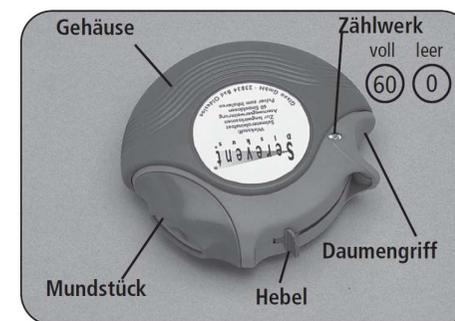
### Geschlossen

Wenn Sie Ihren Diskus aus der Originalpackung nehmen, befindet er sich in „geschlossener“ Stellung.



### Geöffnet

Ein unbenutzter Diskus enthält 60 Einzeldosen Ihres Arzneimittels in Pulverform.



Jede Einzeldosis ist **genau abgemessen** und **separat verpackt**. **Wartung und Nachfüllen sind nicht erforderlich**.

Das Gehäuse schützt Ihren Diskus, wenn er nicht in Gebrauch ist.

Das Zählwerk oben auf Ihrem Diskus zeigt Ihnen, wie viele Einzeldosen verbleiben. Die Zahlen 5 bis 0 erscheinen in **ROT**, um Sie darauf aufmerksam zu machen, dass nur noch **wenige** Einzeldosen übrig sind.

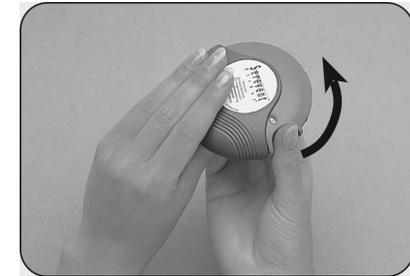
### **Wie Ihr Diskus funktioniert**

Der Diskus ist **einfach zu benutzen**. Wenn Sie eine Einzeldosis inhalieren möchten, folgen Sie nur den 4 Schritten, wie beschrieben:

1. Öffnen
2. Vorbereiten der Inhalation
3. Inhalieren
4. Schließen

## 1. Öffnen

Um den Diskus zu öffnen, halten Sie ihn in einer Hand und legen den Daumen Ihrer anderen Hand auf den Daumengriff (Abb. 1). Schieben Sie den Daumengriff so weit wie möglich von sich weg.



## 2. Vorbereiten der Inhalation

Halten Sie den Diskus so, dass das Mundstück auf Sie gerichtet ist. Schieben Sie den Hebel so weit wie möglich von sich weg (Abb. 2), bis Sie ein Klicken hören. Ihr Diskus ist jetzt einsatzbereit. Die Freigabe der Einzeldosis wird durch das Zählwerk angezeigt. Verschieben Sie den Hebel nicht unnötig, denn dadurch werden überflüssige Einzeldosen freigegeben.



### 3. Inhalieren

*Bevor Sie mit der Inhalation beginnen, lesen Sie diese Hinweise bitte sorgfältig:*

- Halten Sie den Diskus von Ihrem Mund entfernt. Atmen Sie so weit wie möglich aus. Beachten Sie, dass Sie **nicht** in Ihren Diskus **hineinatmen**.
- Setzen Sie das Mundstück an Ihre Lippen (Abb. 3). Atmen Sie gleichmäßig und tief **durch den Diskus** ein, nicht durch die Nase.
- Nehmen Sie den Diskus von Ihrem Mund.
- Halten Sie Ihren Atem etwa 10 Sekunden an bzw. solange es Ihnen möglich ist.
- Atmen Sie langsam aus.
- Möglicherweise können Sie das Pulver auf der Zunge nicht schmecken oder spüren, obwohl der Diskus richtig angewendet wurde.



#### **4. Schließen**

Um den Diskus zu schließen, legen Sie Ihren Daumen in den Daumengriff und schieben ihn so weit wie möglich zu sich zurück (Abb. 4).

Dadurch gelangt der Hebel automatisch in seine Ausgangsposition zurück. Ihr Diskus ist jetzt wieder für eine neue Inhalation einsatzbereit.

#### **Wiederholte Inhalation**

Wenn Ihnen verordnet wurde, mehr als eine Einzeldosis zu inhalieren, wiederholen Sie bitte die Schritte 1 bis 4.

#### **Beachten Sie bitte:**

- Bewahren Sie Ihren Diskus trocken auf.
- Schließen Sie ihn, wenn Sie ihn nicht benutzen.
- Atmen Sie **nicht** in Ihren Diskus **hinein**.
- Verschieben Sie den Hebel nur, wenn Sie inhalieren wollen.



## **Beachten Sie bitte die empfohlene Dosis**

### **Dauer der Behandlung**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Serevent Diskus 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 Diskus 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 Diskus abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Serevent Diskus 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 Diskus 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 Diskus 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 Diskus 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 Diskus soll unverzüglich abgebrochen und der behandelnde Arzt informiert werden. Dieser entscheidet, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind (siehe Abschnitt 2).

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

### **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](http://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 Diskus 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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 30°C lagern.

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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Serevent Diskus enthält**

- Der Wirkstoff ist: Salmeterolxinafoat.  
1 Einzeldosis enthält in 12,5mg Pulver 72,5µg Salmeterolxinafoat, entsprechend 50µg Salmeterol.
- Der sonstige Bestandteil ist: Lactose-Monohydrat (enthält Milchprotein).

### **Wie Serevent Diskus aussieht und Inhalt der Packung**

Serevent Diskus enthält einen Folienstreifen. Der Folienstreifen schützt das Pulver zur Inhalation vor äußeren Einflüssen.

Serevent Diskus ist in Packungen mit 60 Einzeldosen Pulver zur Inhalation, in Doppelpackungen mit 2 x 1 Diskus mit 60 Einzeldosen Pulver zur Inhalation und in Klinikpackungen mit 10 x 1 Diskus mit 60 Einzeldosen Pulver zur Inhalation erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **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 2021.**

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung
---