

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

## Serevent® Dosier-Aerosol FCKW-frei 25 µg/Dosis, Druckgasinhalation, Suspension Salmeterol

<b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.</b>
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
<b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.</b>



**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- Was ist Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei beachten?
- Wie ist Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei aufzubewahren?
- Weitere Informationen

### 1. WAS IST SEREVENT DOSIER-AEROSOL FCKW-FREI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei ist ein Arzneimittel (Broncholytikum/Antiasthmatikum) ausschließlich zur langwirksamen Atemwegs-erweiterung.

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

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

Diese Behandlung mit Kortikoiden ist regelmäßig weiterzuführen.

**Warnhinweis:**

*Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei soll **nicht für die Akutbehand-lung** eines Asthmaanfalles eingesetzt werden.*

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SEREVENT DOSIER-AEROSOL FCKW-FREI BEACHTEN?

**Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei darf nicht angewendet werden,** -wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Salmete-roxinafoat oder Norfluran sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei ist erforderlich bei**

- Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose/Thyreotoxikose),
- Anstieg der Herzfrequenz über 100 Schläge pro Minute (Tachykar-die),
- Herzrhythmusstörungen in Verbindung mit gesteigerter Herzfre-quenz (tachykarde Arrhythmie),
- muskulärer Einengung im Bereich der Herzklappen zur Hauptschlag-ader (idiopathische hypertrophe subvalvuläre Aortenstenose).

Es wurde sehr selten über einen Anstieg des Blutzuckerspiegels berichtet. Dies sollte bei Patienten mit Diabetes mellitus berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Bei Diabetespatienten mit unausgeglichener diabetischer Stoffwech-sellage ist die Anwendung von Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei sorgfältig abzuwägen und die Patienten sind laufend ärztlich zu über-wachen.

**Spezielle Therapiehinweise:**

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

Die Behandlung von Bronchialasthma sollte dem Schweregrad ent-sprechend stufenweise erfolgen. Die therapeutische Wirkung sollte durch regelmäßige ärztliche Untersuchungen überprüft werden.

Es ist für den Patienten möglicherweise gefährlich, den Gebrauch von Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika wie Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei selbst zu erhöhen.

Während der Behandlung mit Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei 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 (pharmakogene-tische oder andere Faktoren) sind nicht bekannt. Sollte es während der Behandlung mit Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei zu keiner Verbesserung oder zu einer Ver-schlechterung Ihrer Asthmasymptome kommen, sollten Sie die Anwendung fortführen, aber gleichzeitig so bald wie möglich ärztlichen Rat einholen.

Eine plötzliche und zunehmende Verschlechterung der Asthmabe-schwerden kann 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 Peak-Flow ratsam sein. Als Erhaltungstherapie bei der Asthmabehandlung sollte Salmeterol in Kombination mit inhalativen oder oralen Kortikosteroiden gegeben werden. Langwirkende Bronchodilatoren sollten nicht als einzige Therapie oder als Hauptbestandteil einer Erhaltungstherapie bei der Asthmabehandlung gegeben werden (siehe Abschnitt 1. Was ist Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei und wofür wird er angewendet?).

Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei ist nicht für die Behandlung plötzlich auftretender Atemnotanfälle geeignet, sondern es ist regelmäßig täglich anzuwenden. Für die Behandlung plötzlich auftretender Atemnotanfälle sollten bronchiienerweiternde Arzneimittel zur Inhalation mit schnellem Wirkungseintritt und kurzer Wirkungsdauer verwendet werden.

Ein ansteigender Bedarf von Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika, insbesondere von kurzwirksamen, ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Asthmakontrolle. Der Patient sollte einen Arzt aufsuchen, wenn die Behandlung mit dem kurzwirkenden Bronchodilatator eine schlech-tere Wirkung zeigt oder mehr Inhalationen als üblich erforderlich sind. In dieser Situation muss der Therapieplan durch den Arzt überdacht und eine Dosisanpassung einer bereits bestehenden entzündungs-hemmenden Therapie oder die zusätzliche Gabe weiterer Arzneimit-tel neu festgesetzt werden. Schwere akute Verschlechterungen der Symptome des Asthmas müssen auf die übliche Weise behandelt werden.

Die Behandlung mit Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika kann zu einer mögli-cherweise ausgeprägten Senkung des Blutkaliumspiegels führen. Besondere Vorsicht ist bei akutem, schwerem Asthma geboten, da es durch Sauerstoffmangel und die gleichzeitige Therapie mit Xanthinde-rivaten (z. B. Theophyllin), Kortikoiden und Arzneimitteln zur Entwässe-rung (Diuretika) zu einer Verstärkung dieses Effektes kommen kann. In solchen Fällen sollte der Blutkaliumspiegel kontrolliert werden.

Im Rahmen einer Therapie des Asthma bronchiale ersetzt Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei nicht die orale oder inhalative Behandlung mit Kortikoiden. Es ist hier zusätzlich anzuwenden. Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, diese laufende Behandlung auf keinen Fall abzubrechen und die empfohlenen Dosierungen nicht ohne Rückspra-che mit dem Arzt zu verringern, auch wenn sie sich besser fühlen.

Zur ärztlichen Beurteilung des Krankheitsverlaufes sowie der atem-wegserweiternden und entzündungshemmenden Behandlung ist eine tägliche Selbstkontrolle nach ärztlicher Anleitung wichtig. Dies erfolgt z. B. durch die Aufzeichnung des mit dem Peak-Flow-Meter gemessenen Atemstoßes.

Die Patienten sollten in die richtige Anwendung ihres Inhalationsgerä-tes eingewiesen werden und die richtige Anwendung sollte durch den Arzt überprüft werden, um sicherzustellen, dass das inhalierte Arznei-mittel 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.

**Früh-, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder**

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 FCKW-frei kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Bei Anwendung von Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei mit anderen Arzneimitteln**

Die gleichzeitige Gabe von Salmeterolxinafoat, systemischen Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika und Theophyllin kann die bronchiienerweiternde Wirkung von Theophyllin verstärken, es muss aber auch mit einer Zunahme unerwünschter Wirkungen, 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<sub>2</sub>-Sympathomimetika kann zu einer möglicher-weise ausgeprägten Senkung des Blutkaliumspiegels führen. Beson-dere Vorsicht ist bei akutem, schwerem Asthma geboten, da die gleich-zeitige Einnahme von Arzneimitteln, die entwässernd (Diuretika), ent-zündungshemmend (inhalative und/oder orale Kortikoide) oder abfüh-rend (Laxantien) wirken, sowie von Xanthin-Derivaten wie z. B. Theo-phyllin die kaliumsenkende Wirkung von Salmeterol verstärken kann.

In einer Studie zur Untersuchung von Wechselwirkungen wurde beob-achtet, dass die gleichzeitige Einnahme von Ketoconazol die verfü-gbare Konzentration von Salmeterol erhöht. Dies kann zu einem ver-mehrten Auftreten systemischer Effekte der Behandlung mit Serevent (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG oder zu schnellerem oder ungleichmäßigem Herzschlag (Palpitationen)) führen. Die gleichzei-tige Anwendung von Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei mit stark-wirksamen 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 abschwä-chen oder aufheben. Sowohl selektive als auch nicht-selektive Beta-blocker sind zu vermeiden, es sei denn, zwingende Gründe für deren Anwendung liegen vor.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arz-neimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungs-pflichtige Arzneimittel handelt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegt nur begrenzte Information über die Anwendung von Salmete-rol 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 wer-den soll, muss unter Berücksichtigung des Nutzen 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 das Bedienen von Maschinen**

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

### 3. WIE IST SEREVENT DOSIER-AEROSOL FCKW-FREI ANZU-WENDEN?

Wenden Sie Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apo-theker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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 Sprühistößen bestehen, um eine gleichförmige Dosierung zu gewährleisten.

*Erwachsene:*

2-mal täglich 2 Sprühistöße inhalieren.

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

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

*Kinder ab 4 Jahren:*

2-mal täglich 2 Sprühistöße inhalieren.

**Art der Anwendung**

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

Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei ist ausschließlich zur Inhalation bestimmt.

Der Abstand der einzelnen Inhalationen sollte etwa 12 Stunden betra-gen. Die bronchiienerweiternde 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 FCKW-frei **regelmäßig** anzuwenden.

**Warnhinweis:**

Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot muss unver-züglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

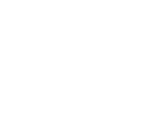
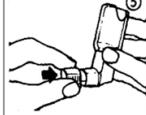
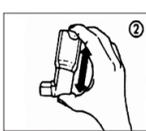
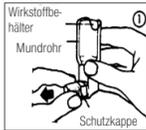
Bei allen Sympathomimetika, insbesondere bei Anwendung von höhe-ren als den therapeutischen Dosen, können gelegentlich Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System wie ein Anstieg des Blutdrucks und der Herzfrequenz auftreten. Daher ist Salmeterol bei Patienten mit beste-henden Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Vorsicht anzuwenden.

Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei soll **nicht für die Akutbehand-lung** eines Asthmaanfalls eingesetzt werden.

Weitere Hinweise siehe Abschnitt 2. (Was müssen Sie vor der Anwen-dung von Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei beachten? unter Spe-zielle Therapiehinweise).

**Bedienungsanleitung:**

Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig.



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 Mundrohrs

Das Mundrohr sollte mindestens einmal in der Woche gereinigt werden. Es kann nach Herausnehmen des Wirkstoffbehälters mit einem feuchten Tuch abgewischt werden. Nach dem Trocknen wird der Wirkstoffbehälter wieder in das Mundrohr eingesetzt. Der Wirkstoffbehälter darf nicht in Wasser gelegt werden.

#### Volumatic®<sup>1</sup> Inhalationsgerät:

Falls mit Hilfe des Volumatic®<sup>1</sup> 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 FCKW-frei regelmäßig anzuwenden, auch in beschwerdefreien Zeiten.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei 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.

Die bevorzugten Gegenmittel bei einer Überdosierung sind kardioselektive Beta-Blocker, die bei Patienten mit Bronchospasmen in der Vorgeschichte mit äußerster Vorsicht angewendet werden sollen.

#### Wenn Sie die Anwendung von Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei 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 FCKW-frei abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000, einschließlich Einzelfälle

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:

Organklassen	Nebenwirkungen	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich:	
	Hautausschlag (Juckreiz und Rötung)	Gelegentlich
	Anaphylaktische Reaktionen, einschließlich vermehrter Wasseransammlung im Gewebe (Ödem) und Schwellung von Haut und Schleimhaut überwiegend im Mund- und Rachenraum (Angioödem), Bronchialkrampf (Bronchospasmus) und Schock (anaphylaktischer Schock)	Sehr selten
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Senkung des Blutkaliumspiegels	Selten
	Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)	Sehr selten
Psychiatrische Erkrankungen	Nervosität	Gelegentlich
	Schlafstörungen	Selten
Erkrankungen des Nervensystems	Feinschlägiges Hände- und Fingerzittern (Tremor)	Häufig
	Kopfschmerzen	Häufig
	Schwitzen, Störungen des Geschmacksempfindens	Gelegentlich
	Schwindel	Selten
Herzkrankungen	Herzklopfen (Palpitationen)	Häufig
	Herzrasen (Tachykardie)	Gelegentlich
	Beeinflussung des Blutdruckes (Senkung oder Erhöhung)	Selten
	Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmien) einschließlich Vorhofflimmern, Anstieg der Herzfrequenz (supraventrikuläre Tachykardie) und unregelmäßiger Puls (Extrasystolie)	Sehr selten

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Husten	Gelegentlich
	Irritation der Rachenschleimhaut	Sehr selten
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Bronchialkrampf (paradoxe Bronchospasmus)	Sehr selten
	Übelkeit	Sehr selten
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Muskelkrämpfe	Häufig
	Gelenkschmerzen (Arthralgien)	Sehr selten
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Unspezifische Schmerzen in der Brust	Sehr selten

Über die pharmakologischen Nebenwirkungen einer Beta<sub>2</sub>-Agonisten-Behandlung wie feinschlägiges Hände- und Fingerzittern (Tremor), Herzklopfen (Palpitationen) und Kopfschmerzen ist berichtet worden, sie sind aber meist vorübergehend und klingen bei regelmäßiger Behandlung wieder ab. Tremor und Tachykardien treten häufiger auf, wenn Dosen über 2-mal täglich 50 Mikrogramm angewandt werden.

Wie bei anderen Inhalationstherapien kann nach der Anwendung von Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei ein paradoxer Bronchialkrampf (Bronchospasmus) auftreten mit einer sofortigen Zunahme des Gie-mens (der pfeifenden Atemgeräusche). In diesem Fall sollte sofort ein bronchierweiterndes Arzneimittel mit schnellem Wirkungseintritt inhaliert werden. Die Behandlung mit Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei soll unverzüglich abgebrochen und der behandelnde Arzt informiert werden. Dieser entscheidet, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind oder wenn Sie Erfahrungen gemacht haben mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen, die schwerwiegend sind.

#### 5. WIE IST SEREVENT DOSIER-AEROSOL FCKW-FREI AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

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

Nicht über 30°C lagern.

Behälter steht unter Druck!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Hitze, direkter Sonnenbestrahlung und Frost zu schützen!

Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen!

Nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

Nur völlig entleert wegwerfen.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei enthält

- Der Wirkstoff ist: Salmeterolxinafoat

1 Sprühstoß (= 75 mg) 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 (HFA134a).

##### Wie Serevent Dosier-Aerosol FCKW-frei aussieht und Inhalt der Packung

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

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

- Volumatic®<sup>1</sup> Inhalationsgerät CE

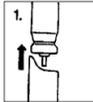
##### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:  
kohipharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

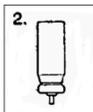
##### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2010.

##### 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

<sup>1</sup> zzt. nicht im Sortiment der kohipharma