

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 21/08/2017

## Dénomination du médicament

**SEREVENT 25 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé**

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SEREVENT 25 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SEREVENT 25 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
3. COMMENT UTILISER SEREVENT 25 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SEREVENT 25 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE SEREVENT 25 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

AGONISTE SELECTIF BETA-2 ADRENERGIQUE

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament se présente sous forme de suspension pour inhalation en flacon pressurisé de 120 doses.

Ce médicament contient un bêta-2 mimétique (ou bêta-2 agoniste): le salmétérol.

C'est un bronchodilatateur (il augmente le calibre des bronches) à action retardée (il agit en 15 minutes environ) et de longue durée qui s'administre par voie inhalée.

- Il est préconisé en traitement continu de l'asthme, en association avec un traitement anti-inflammatoire (corticoïde par voie inhalée). Le traitement anti-inflammatoire associé ne doit pas être interrompu sans avis médical, même en cas d'amélioration très nette des symptômes.

Ce médicament n'est pas le traitement de la crise d'asthme.
---

- Il peut également vous être prescrit en traitement préventif de l'asthme déclenché par l'effort.
- Ce médicament peut également être prescrit en cas de bronchopneumopathie chronique obstructive pour soulager les symptômes d'essoufflement.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SEREVENT 25 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?**

## Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

#### N'utilisez jamais SEREVENT:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans SEREVENT.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

#### Faites attention avec SEREVENT:

##### Mises en garde spéciales

Dans le traitement de l'asthme, ce médicament correspond à un traitement régulier, à raison de deux prises par jour. En cas de survenue de crises d'asthme, ou de gêne respiratoire il faut utiliser un autre médicament bronchodilatateur par voie inhalée à action rapide et de courte durée. Le soulagement habituellement obtenu doit alors être observé rapidement. En cas d'échec consulter immédiatement un médecin.

Si vous utilisez Serevent pour le traitement de votre asthme, votre médecin souhaitera vérifier régulièrement votre état clinique. Si les doses quotidiennes habituellement efficaces de Serevent deviennent insuffisantes (augmentation de la fréquence des crises d'asthme et des épisodes de gêne respiratoire, sifflements bronchiques plus importants, sensation d'oppression au niveau de la poitrine plus fréquente ou si vous avez plus souvent besoin d'utiliser votre traitement bronchodilatateur de secours), continuez à utiliser Serevent sans augmenter le nombre d'inhalations, mais consultez rapidement votre médecin qui réévaluera votre traitement.

Si vous avez déjà été traité par SEREVENT 25 microgrammes/dose par voie inhalée ancienne formulation (gaz propulseur CFC) le goût de cette nouvelle formulation (nouveau gaz propulseur) peut vous sembler différent.

##### Précautions d'emploi

Ce produit actif en inhalation doit atteindre l'extrémité des petites bronches. En cas d'encombrement des voies respiratoires (par des mucosités abondantes) ou d'infection, son efficacité peut être diminuée. Il convient de consulter votre médecin afin qu'il instaure un traitement adapté.

En cas de maladie du cœur, d'hypertension artérielle, de diminution du taux de potassium dans le sang, de diabète, ou de maladie de la thyroïde, prévenir votre médecin afin qu'il détermine les modalités de prescription et de surveillance les plus adaptées à votre cas.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Tenir hors la portée et de la vue des enfants.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement consultez votre médecin car lui seul peut juger du traitement le mieux adapté à votre cas.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Sportifs

#### Sportifs

Attention, ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

### **Liste des excipients à effet notoire**

Sans objet.

### **3. COMMENT UTILISER SEREVENT 25 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?**

#### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

#### **Posologie**

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 4 ans.

La posologie est de 2 inhalations de 25 µg matin et soir.

Dans le traitement de l'asthme uniquement et seulement chez l'adulte, elle peut être augmentée à 4 inhalations de 25 µg matin et soir.

En prévention de l'asthme déclenché par l'effort, la dose recommandée est de 2 inhalations de 25 µg 30 à 60 minutes avant l'effort.

En cas d'asthme instable (si les crises ou les épisodes de gêne respiratoire deviennent plus fréquents) demandez l'avis de votre médecin pour qu'il adapte avec vous votre traitement.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

#### **Mode et voie d'administration**

Inhalation par distributeur avec embout buccal.

Voie inhalée.

L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil. Il convient donc de lire très attentivement le mode d'emploi. Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous fournir des explications détaillées.

#### **Vérification du fonctionnement du dispositif:**

Avant la première utilisation ou si l'inhalateur n'a pas été utilisé depuis plus d'une semaine, il conviendra, afin de vérifier son bon fonctionnement, de libérer deux bouffées de produit dans l'air. Pour cela, bien agiter l'inhalateur après avoir retiré le capuchon de l'embout buccal en exerçant une pression de chaque côté et presser sur la cartouche.

#### **Utilisation du dispositif:**

Après avoir enlevé le capuchon de l'embout buccal en exerçant une pression de chaque côté de celui-ci:

- vérifiez l'absence de corps étrangers à l'intérieur et à l'extérieur de l'aérosol y compris dans l'embout buccal,
- agitez bien l'aérosol afin de vous assurer de l'absence de tout corps étranger et que les composants de l'aérosol ont été correctement mélangés,
- videz vos poumons en expirant profondément,
- présentez l'embout buccal à l'entrée de la bouche, le fond de la cartouche métallique dirigé vers le haut,
- commencez à inspirer et pressez sur la cartouche métallique tout en continuant à inspirer lentement et profondément,
- retirez l'embout buccal de la bouche et retenez votre respiration pendant au moins 10 secondes,
- repositionnez le capuchon sur l'embout buccal et appuyez fermement pour le remettre en position,
- par mesure d'hygiène, l'embout buccal doit être nettoyé après emploi.

Contrôlez votre technique d'inhalation devant une glace, si une quantité importante de produit s'échappe par le nez ou la bouche, les points suivants sont à surveiller: soit la pression sur la cartouche métallique a eu lieu avant le début ou après la fin de l'inspiration, soit l'inspiration n'a pas été suffisamment profonde.

#### **Nettoyage**

Le dispositif doit être nettoyé au moins une fois par semaine.

### **Comment nettoyer le dispositif ?**

Retirer le capuchon.

Ne pas séparer la cartouche de l'applicateur en plastique.

Essuyer l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal et l'applicateur plastique avec un chiffon sec.

Remettre le capuchon sur l'embout buccal.

**NE PAS PLONGER LA CARTOUCHE METALLIQUE DANS L'EAU.**

*Ne pas exposer à une chaleur excessive, ne pas perforer, ne pas brûler les flacons même vides.*

### **Fréquence d'administration**

En traitement continu de l'asthme et de la bronchopneumopathie chronique obstructive: les inhalations doivent être réparties à intervalles réguliers (matin et soir).

En prévention de l'asthme déclenché par l'effort: le médicament doit être inhalé 30 à 60 minutes avant l'exercice.

### **Durée du traitement**

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas interrompre brutalement le traitement sans demander l'avis de votre médecin.

## **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de Serevent que vous n'auriez dû, vous pouvez présenter les symptômes suivants:** votre cœur qui bat plus vite que d'habitude, des tremblements, des maux de tête, des nausées.

Consultez votre médecin.

## **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

### **Si vous oubliez de prendre SEREVENT:**

Prendre la dose suivante au moment habituel, sans tenir compte de l'inhalation omise.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

## **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, SEREVENT est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Peuvent être observés:

**Fréquemment:** tremblements (disparaissant avec la poursuite du traitement), maux de tête, palpitations, crampes musculaires.

**Peu fréquemment:** augmentations du rythme cardiaque, éruptions cutanées à type d'urticaire (réactions allergiques).

**Très rarement:** augmentations de la glycémie (taux de sucre dans votre sang), irritations de la bouche et de la gorge, douleurs articulaires, anomalies du rythme cardiaque ainsi que réactions allergiques à type de gonflement (œdème) en particulier au niveau du visage, des lèvres, de la bouche et de la gorge ou à type de choc anaphylactique.

Comme avec d'autres produits inhalés, il peut très rarement survenir une majoration de la gêne respiratoire (ex: bronchospasme = contraction des bronches) à la suite de l'inhalation de ce produit. Dans ce cas, ne pas renouveler la prise mais contacter votre médecin.

**EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A PREVENIR VOTRE MEDECIN.**

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER SEREVENT 25 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser SEREVENT après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

### **Conditions de conservation**

Immédiatement après utilisation, repositionnez le capuchon sur l'embout buccal et appuyez fermement pour le remettre en position. Ne forcez pas sur le capuchon.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Récipient sous pression :

Ne pas exposer à une chaleur excessive.

Ne pas percer.

Ne pas jeter au feu même vide.

Protéger du gel et des rayons directs du soleil.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient SEREVENT ?

##### La substance active est:

Salmétérol ..... 25,00 µg

Sous forme de xinafoate de salmétérol

Norflurane (ou tétrafluoroéthane ou HFA 134a) ..... q.s.p. 75 mg

Pour une dose.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que SEREVENT et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suspension pour inhalation en flacon pressurisé.

Flacon de 120 doses.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

##### **LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL MALMAISON

#### Exploitant

##### **LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL MALMAISON

#### Fabricant

##### **GLAXO WELLCOME PRODUCTION**

Zone industrielle n°2

23, rue Lavoisier

27000 EVREUX

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.