ANSM - Mis à jour le : 10/01/2025

Dénomination du médicament

SEREVENT 25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé salmétérol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SEREVENT 25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SEREVENT 25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
3. Comment utiliser SEREVENT 25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SEREVENT 25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : AGONISTE SELECTIF BETA-2 ADRENERGIQUE - code ATC : R03AC12

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/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?

N’utilisez jamais SEREVENT 25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d’utiliser SEREVENT 25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé.

Faites attention avec SEREVENT 25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé :

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.

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 de la portée et de la vue des enfants.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et SEREVENT 25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

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.

Cela concerne les médicaments pour l'asthme et tout autre médicament y compris ceux obtenus sans ordonnance. Ceci est dû au fait que Serevent peut ne pas être adapté à la prise simultanée d'autres médicaments.

Avant de commencer à utiliser Serevent, informez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- Bêta-bloquants (tels que atenolol, propranolol, sotalol). Les bêta-bloquants sont surtout utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle ou pour d'autres maladies cardiaques.

- Traitements antiviraux ou antifongiques (tels que des médicaments contenant du ritonavir, de la télithromycine, du kétoconazole et de l'itraconazole). Certains de ces médicaments peuvent augmenter le taux de salmétérol dans votre organisme. Cela peut augmenter le risque d'avoir des effets indésirables avec Serevent, notamment des battements cardiaques irréguliers, ou cela peut rendre plus graves des effets indésirables.

SEREVENT 25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement 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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Serevent n'a pas de raison d'affecter la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

SEREVENT 25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé contient {nommer le/les excipient (s)}>

Sans objet.

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

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.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode 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 sans le mordre, 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 en 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.

Si vous avez pris plus de SEREVENT 25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé 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, des étourdissements, des palpitations, une faiblesse musculaire, des crampes.

Consultez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre SEREVENT 25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

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.

Si vous arrêtez d’utiliser SEREVENT 25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Peuvent être observés :

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

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

Rarement : étourdissements, diminution de la quantité de potassium dans votre sang (qui peut se manifester par des palpitations, une faiblesse musculaire, des crampes)

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, nausées, douleurs dans la poitrine, 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. Vous devez utiliser votre médicament bronchodilatateur dit « de secours » d'action rapide et de courte durée comme le salbutamol. Dans ce cas, ne pas renouveler la prise mais contacter votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SEREVENT 25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

- La substance active est :

Salmétérol ..... 25,00 µg

Sous forme de xinafoate de salmétérol

Pour une dose

- Les autres composants sont :

Norflurane (ou tétrafluoroéthane ou HFA 134a)

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.

Chaque inhalateur contient 12 g de HFC-134a (aussi appelé norflurane ou tétrafluoroéthane ou HFA 134a) correspondant à 0,0172 tonne équivalent CO_2 (potentiel de réchauffement global (PRG) = 1 430).

Qu’est-ce que SEREVENT 25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé et contenu de l’emballage extérieur

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

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23, RUE FRANÇOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23, RUE FRANÇOIS 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.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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