ANSM - Mis à jour le : 06/11/2023

Dénomination du médicament

SEREVENT DISKUS 50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation
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 DISKUS 50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SEREVENT DISKUS 50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?
3. Comment utiliser SEREVENT DISKUS 50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SEREVENT DISKUS 50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SEREVENT DISKUS 50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation 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 DISKUS 50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?

N'utilisez jamais SEREVENT DISKUS 50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation :

- 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 DISKUS 50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation.

Faites attention avec SEREVENT DISKUS 50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation :

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 Diskus pour le traitement de votre asthme, votre médecin souhaitera vérifier régulièrement votre état clinique. Si les doses quotidiennes habituellement efficaces de Serevent Diskus 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 Diskus 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 coeur, 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 vue et de la portée des enfants.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et SEREVENT DISKUS 50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

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 Diskus, 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 Diskus, notamment des battements cardiaques irréguliers, ou cela peut rendre plus graves des effets indésirables.

SEREVENT DISKUS 50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation 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.

3. COMMENT UTILISER SEREVENT DISKUS 50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?

Posologie

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

La posologie est de 1 inhalation de 50 µg matin et soir.

Dans le traitement de l'asthme uniquement et seulement chez l'adulte, elle peut être augmentée à 2 inhalations de 50 µg matin et soir.

En prévention de l'asthme déclenché par l'effort, la dose recommandée est de 1 inhalation de 50 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.

Technique

(Accompagné des schémas correspondants)

Comment utiliser le Diskus ?

Diskus fermé

Lorsque vous sortez le Diskus de sa boîte, il est position fermée.

(Schéma)

Diskus ouvert

Un compteur de doses vous indique le nombre de prises encore disponibles.

(Schéma)

Chaque dose est protégée individuellement, sous forme de poudre.

Les nombres de 0 à 5 apparaîtront en rouge pour vous prévenir lorsqu’il ne reste que quelques doses.

Lorsque vous avez besoin d’une dose, suivez les 4 étapes détaillées ci-dessous :

1- Ouverture
2- Mise à disposition de la dose
3- Inhalation
4- Fermeture

Comment fonctionne le Diskus ?

Le fait de pousser le levier du Diskus fait apparaître une ouverture au niveau de l’embout buccal et prépare une dose prête à l’inhalation. Lorsque vous fermez le Diskus, le levier revient automatiquement dans sa position initiale, prêt pour la prochaine dose si nécessaire.

Le couvercle protège le Diskus lorsque celui-ci n’est pas utilisé.

1- Ouverture

Pour ouvrir le Diskus, tenez-le dans une main et placez le pouce de l’autre main à l’endroit prévu à cet effet. Poussez aussi loin que possible.

(Schéma)

2- Mise à disposition de la dose

Tenez le Diskus embout face à vous. Poussez le levier vers l’extérieur, pour l’amener en butée. Votre appareil est prêt à être utilisé.

Chaque fois que vous poussez le levier en butée, une nouvelle dose est prête à être inhalée. Ceci est visible sur le compteur de doses.

N’actionnez pas inutilement le levier car les doses ainsi libérées seraient perdues.

(Schéma)

3- Administration de la dose

- Eloignez le Diskus de la bouche. Soufflez à fond pour vider les poumons. Ne jamais souffler dans votre Diskus.

- Placez l’embout buccal du Diskus entre les lèvres. Inspirez profondément par la bouche, et non par le nez.

- Retirez le Diskus de la bouche.

- Retenez votre respiration quelques secondes (environ 10 secondes).

- Respirez lentement.

Il se peut que vous ne sentiez ni la présence ni le goût de la poudre sur votre langue, même si vous avez correctement utilisé le Diskus.

- Refermez le Diskus.

(Schéma)

4- Fermeture du Diskus

Pour fermer le Diskus, placez le pouce dans l’emplacement prévu à cet effet, et ramenez la partie mobile vers vous aussi loin que possible de manière à protéger l’embout buccal.

Lorsque vous fermez le Diskus, un déclic se produit. Le levier retourne automatiquement à sa position initiale. Votre Diskus est de nouveau prêt à être utilisé.

(Schéma)

Si vous devez prendre 2 inhalations, vous devez fermer le Diskus et répéter les étapes 1 à 4.

Tenez le Diskus fermé lorsque vous ne l’utilisez pas.

Vous ne devez pousser le levier qu’au moment de prendre une nouvelle dose.

Une fois les 60 doses utilisées, il est inutile de forcer le levier : le Diskus doit être jeté.

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 DISKUS 50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation 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.

Si vous oubliez de prendre SEREVENT DISKUS 50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation :

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 de prendre SEREVENT DISKUS 50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation :

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.

Si vous êtes sensible à l'inhalation d'une poudre sèche, il peut occasionnellement apparaître une irritation de la bouche et de la gorge avec toux ou un enrouement, ceci peut être prévenu en se rinçant la bouche après inhalation.

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 DISKUS 50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?

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.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C et à l'abri de l'humidité.

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 DISKUS 50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

- La substance active est :

Xinafoate de salmétérol..... 72,5 µg
Quantité correspondant à salmétérol..... 50 µg

Pour une dose

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté (contenant des protéines de lait).

Qu’est-ce que SEREVENT DISKUS 50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour inhalation en boîtes de 1 distributeur de 60 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
ou
GLAXO WELLCOME S.A
POLIGONO ALLEN DE DUERO, PARCELA 60-62
09400 – ARANDA DE DUERO (BURGOS)
ESPAGNE

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]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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