Serkep 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension

Nur zur Anwendung bei Erwachsenen (ab 18 Jahre)

Salmeterol (als Salmeterolxinafoat)/Fluticason-17-propionat

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

1. Was ist Serkep und wofür wird es angewendet?

Serkep enthält zwei Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticason-17-propionat:
- Salmeterol ist ein langwirksames bronchienerweiterndes Arzneimittel. Diese Arzneimittel helfen, die Atemwege in der Lunge offen zu halten. So kann die Luft leichter ein- und ausgeatmet werden. Die Wirkdauer beträgt mindestens 12 Stunden.
- Fluticason-17-propionat ist ein Glucocorticoid, das Schwellung und Reizung in den Lungen reduziert.

Serkep ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter angezeigt.

Serkep ist NICHT für die Anwendung bei Kindern im Alter von 12 Jahren und jünger und bei Jugendlichen im Alter von 13 bis 17 Jahren angezeigt.
Der Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, um Atembeschwerden, wie Asthma bronchiale, vorzubeugen.

Es ist notwendig, dass Sie Serkep täglich gemäß der Anweisung Ihres Arztes anwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass eine Kontrolle Ihres Asthmas gewährleistet ist.

Serkep hilft gegen das Auftreten von Atemnot und pfeifenden Atemgeräuschen. Serkep soll jedoch nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot und pfeifenden Atemgeräuschen zu lindern. Wenn dies passiert, müssen Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation, wie z. B. Salbutamol, anwenden. Sie sollten Ihre schnell wirksame Akutmedikation immer dabei haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Serkep beachten?

Serkep darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Salmeterol, Fluticason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Serkep anwenden, wenn Sie eine der folgenden Vorerkrankungen haben:
- eine Herzerkrankung, einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag
- Schilddrüsenüberfunktion
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Serkep kann den Blutzuckerspiegel erhöhen)
- einen niedrigen Kaliumgehalt in Ihrem Blut
- Tuberkulose (TB), aktuell oder früher, oder andere Lungeninfektionen

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Serkep zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies schließt Arzneimittel zur Anwendung bei Asthma oder alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel mit ein. In einigen Fällen soll Serkep nämlich nicht mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen, bevor Sie mit der Anwendung von Serkep beginnen:
- Beta-Blocker (z. B. Atenolol, Propranolol oder Sotalol). Beta-Blocker werden meistens bei Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen angewendet.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Telithromycin und Erythromycin) einschließlich einiger Arzneimittel zur HIV-Behandlung (wie z. B. Ritonavir, cobicistathaltige Produkte). Einige dieser Arzneimittel können die Menge an Fluticason-17-propionat oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Dadurch kann sich das Risiko des möglichen Auftretens von Nebenwirkungen, einschließlich unregelmäßiger Herzschläge, unter gleichzeitiger Anwendung von Serkep erhöhen oder Nebenwirkungen können verstärkt auftreten. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Corticoide (zum Einnehmen oder intravenös). Wenn Sie vor kurzem mit diesen Arzneimitteln behandelt worden sind, könnte dies das Risiko erhöhen, dass Ihre Nebenniere beeinflusst wird.
- Diuretika, auch bekannt als „Entwässerungstabletten“, die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden.
- Andere Bronchodilatatoren (wie Salbutamol).
- Arzneimittel, die zu einem schnelleren Herzschlag führen können (sogenannte β-Agonisten).
- Xanthin-Arzneimittel. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma angewendet.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Serkep beeinflusst werden.

Serkep enthält Ethanol (Alkohol)
Dieses Arzneimittel enthält 0,73 mg Alkohol (Ethanol) pro Inhalation entsprechend 12 mg/ml. Die Menge in einer Dosierung dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Serkep anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Wenden Sie Serkep täglich an, solange bis Ihr Arzt Sie anweist, die Behandlung zu beenden. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Beenden Sie die Anwendung von Serkep nicht und reduzieren Sie die Dosierung von Serkep nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- Serkep wird durch den Mund in die Lunge inhaliert.

Erwachsene ab 18 Jahren
- Serkep 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Sprühstoß - zweimal täglich 2 Sprühstöße.

Es ist sehr wichtig, den Anweisungen Ihres Arztes zu folgen, wie viele Sprühstöße Sie brauchen und wie oft Sie Ihr Arzneimittel anwenden sollen.

Während Sie Serkep anwenden wird Ihr Arzt Sie regelmäßig auf Ihre Symptome hin untersuchen.

Wenn Ihre Beschwerden durch die Anwendung von

zweimal täglich 2 Sprühstößen gut kontrolliert werden, könnte Ihr Arzt Sie anweisen, die Dosis zu reduzieren.

Wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung jedoch verschlechtert, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Möglicherweise treten vermehrt pfeifende Atemgeräusche auf, Sie verspüren öfter eine Verengung im Brustraum als zuvor oder Sie benötigen mehr von Ihren Arzneimitteln zur Akutbehandlung. Wenn einer dieser Fälle eintritt, sollten Sie weiterhin Serkep anwenden, aber ohne die Anzahl der zu inhalierenden Sprühstöße zu erhöhen. Die Verengung im Brustraum kann sich verstärken und Sie können ernsthaft krank werden. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Art der Anwendung
- Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Ihr Inhalator anzuwenden ist. Diese sollten von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie ihn anwenden. Wenn Sie Serkep nicht richtig oder nicht wie verschrieben anwenden, kann es bedeuten, dass es Ihnen bei Ihrem Asthma nicht so hilft, wie es eigentlich sollte.
- Das Arzneimittel ist in einem Druckbehältnis enthalten, das sich in einem Mundrohr aus Plastik befindet.
- Der Inhalator ist an der Rückseite mit einem Zählwerk ausgestattet, das Ihnen die Anzahl der verbleibenden Sprühstöße anzeigt. Jedes Mal, wenn Sie auf den Behälter drücken, wird ein Sprühstoß mit Arzneimittel freigegeben und die Zahl am Zählwerk reduziert sich um eins.
- Bitte passen Sie auf, dass der Inhalator nicht auf den Boden fällt, denn dies könnte das Zählwerk auslösen, das dann herunterzählt.

Test Ihres Inhalators
1. Wenn Sie Ihren Inhalator zum ersten Mal anwenden, prüfen Sie bitte, ob er funktioniert. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundrohr ab, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger leicht an beiden Seiten der Kappe drücken (Abbildung 1).
2. Um sicherzustellen, dass der Inhalator funktioniert, schütteln Sie ihn gut, halten Sie das Mundrohr weg von sich und drücken auf den Behälter, so dass ein Sprühstoß in die Luft ausgelöst wird. Wiederholen Sie diese Schritte mindestens dreimal, schütteln Sie den Inhalator vor jedem Auslösen eines Sprühstoßes, bis das Zählwerk 120 anzeigt. Wenn Sie den Inhalator eine Woche oder länger nicht angewendet haben, oder der Inhalator sehr kalt geworden ist (unter 0 °C), lösen Sie zwei Sprühstöße in die Luft aus.

Anwendung Ihres Inhalators
Es ist wichtig, so langsam wie möglich einzuatmen, bevor Sie Ihren Inhalator anwenden.

1. Stehen oder sitzen Sie aufrecht während der Inhalation.
2. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundrohr ab (Abbildung 1). Vergewissern Sie sich, dass das Mundstück innen und außen sauber und frei von Staub oder losen Fremdkörpern ist.
3. Schütteln Sie den Inhalator 4- oder 5-mal kräftig, um sicherzustellen, dass alle losen Fremdkörper entfernt sind und dass die Inhaltsstoffe des Inhalators gleichmäßig durchmischt sind (Abbildung 2).
4. Halten Sie den Inhalator aufrecht, mit dem Daumen unter dem Mundstück. Atmen Sie so tief wie möglich aus (Abbildung 3).
5. Nehmen Sie das Mundstück in Ihren Mund zwischen Ihre Zähne. Umschließen Sie es fest mit den Lippen, aber beißen Sie nicht zu.
6. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein. Drücken Sie gleich nach Beginn des Einatmens fest von oben auf den Wirkstoffbehälter, um einen Sprühstoß des Arzneimittels freizugeben, wobei Sie weiterhin gleichmäßig und tief einatmen (Abbildung 4).
7. Halten Sie den Atem an, nehmen Sie den Inhalator vom Mund und nehmen Sie den Finger oben vom Wirkstoffbehälter. Halten Sie weiterhin den Atem für einige Sekunden, oder so lange wie möglich, an (Abbildung 5).
8. Warten Sie jeweils ungefähr eine halbe Minute vor der Inhalation jedes weiteren Sprühstoßes und wiederholen Sie dann die Schritte 3 bis 7.
9. Danach spülen Sie Ihren Mund mit Wasser und spucken es wieder aus und/oder putzen Sie sich Ihre Zähne. Dies kann das Auftreten von Soorbefall und Heiserkeit verhindern helfen.
10. Nach der Anwendung setzen Sie bitte immer sofort die Schutzkappe zurück auf das Mundrohr, um das Eindringen von Staub zu verhindern. Wenn sie richtig aufgesetzt ist, ist sie „eingerastet“ und es klickt. Versuchen Sie es nicht mit Gewalt.

Führen Sie die Schritte 4, 5, 6 und 7 sorgfältig und in Ruhe durch. Es ist wichtig, dass Sie vor dem Auslösen des Inhalators so langsam wie möglich einatmen. Die ersten Anwendungen sollten Sie durchführen, während Sie vor einem Spiegel stehen. Wenn Sie „Nebel“ sehen, der oben aus Ihrem Inhalator oder aus den Seiten Ihres Mundes kommt, sollten Sie wieder ab Schritt 3 beginnen.

Wenn Sie es schwierig finden, den Inhalator anzuwenden, kann Ihr Arzt die Anwendung einer Inhalationshilfe, wie die AeroChamber Plus-Inhalationshilfe, zusammen mit Ihrem Inhalator empfehlen. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker wird Ihnen zeigen, wie

Sie die Inhalationshilfe zusammen mit Ihrem Inhalator anwenden und wie Sie Ihre Inhalationshilfe pflegen und wird Ihnen weitere Fragen beantworten. Wenn Sie eine Inhalationshilfe benutzen, ist es wichtig, dass Sie die Anwendung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden. **Nur die Inhalationshilfe AeroChamber Plus darf zusammen mit Serkep angewendet werden. Andersartige Inhalationshilfen dürfen nicht mit Serkep angewendet werden und Sie sollten nicht von einer Inhalationshilfe zur anderen wechseln.** Wenn Sie die Anwendung einer Inhalationshilfe beenden, kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt die Dosierung zur Kontrolle Ihres Asthmas ändern muss. Sprechen Sie immer zuvor mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihre Asthma-Behandlung ändern.

Es kann für Menschen, die wenig Kraft in den Händen haben, leichter sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Dazu die beiden Zeigefinger oben auf den Inhalator und die beiden Daumen auf den Boden unter das Mundstück legen.
Sie sollten einen weiteren Inhalator erhalten, wenn das Zählwerk „20" anzeigt (Abbildung 6). Wenden Sie den Inhalator nicht mehr an sobald „0" erscheint, denn möglicherweise enthält jeder verbleibende Sprühstoß nicht mehr die erforderliche Menge des Arzneimittels. Sie sollten weder versuchen, die Zahl am Zählwerk zu verändern, noch das Zählwerk vom Wirkstoffbehälter zu trennen.

Reinigung Ihres Inhalators
Um ein Verstopfen zu vermeiden, ist es wichtig, den Inhalator mindestens einmal in der Woche zu reinigen.
Um Ihren Inhalator zu reinigen:
– Ziehen Sie die Schutzkappe ab.
– Trennen Sie niemals den Wirkstoffbehälter vom Mundrohr.
– Wischen Sie das Mundstück und das Mundrohr innen und außen mit einem trockenen Tuch oder Taschentuch ab.
– Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf. Sie wird entsprechend „einrasten", wenn sie richtig aufgesetzt ist. Versuchen Sie es nicht mit Gewalt.

Waschen Sie Ihren Inhalator nicht und legen Sie ihn nicht in Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Serkep angewendet haben, als Sie sollten
Es ist wichtig, den Inhalator so anzuwenden, wie angewiesen. Wenn Sie versehentlich eine höhere Dosierung als empfohlen anwenden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie können z. B. einen schnelleren Herzschlag als sonst üblich haben und etwas zittrig sein. Ihnen kann auch schwindelig werden und Sie können Kopfschmerzen, eine Muskelschwäche und Gelenkschmerzen haben.

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum größere Dosierungen angewendet haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Denn höhere Dosierungen von Serkep können die Menge an Steroidhormonen vermindern, die von der Nebenniere produziert werden.

Wenn Sie die Anwendung von Serkep vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie Ihre folgende Dosis einfach zum nächsten fälligen Anwendungszeitpunkt an.

Wenn Sie die Anwendung von Serkep abbrechen
Es ist sehr wichtig, dass Sie Serkep so anwenden, wie Ihr Arzt es verordnet hat. Nehmen Sie es weiter, bis er Ihnen rät, die Anwendung zu beenden. Beenden Sie die Anwendung oder reduzieren Sie die Dosis von Serkep nicht plötzlich. Dadurch könnte sich Ihre Atmung verschlechtern.

Wenn Sie die Anwendung von Serkep plötzlich beenden oder die Dosis von Serkep reduzieren, kann dies außerdem (in seltenen Fällen) zu Problemen mit Ihrer Nebenniere (Einschränkung der Nebennierenrindenfunktion) führen, was manchmal Nebenwirkungen verursachen kann.
Zu diesen zählen einige der folgenden Nebenwirkungen:
– Magenschmerzen
– Müdigkeit und Appetitlosigkeit, Unwohlsein
– Übelkeit und Durchfall
– Gewichtsverlust
– Kopfschmerzen oder Benommenheit
– ein niedriger Zuckergehalt in Ihrem Blut
– niedriger Blutdruck und Krampfanfälle (epileptische Anfälle)

Wenn Ihr Körper unter Stress steht, z. B. ausgelöst durch Fieber, ein Trauma (z. B. durch einen Autounfall), durch eine Infektion oder eine Operation, kann sich die eingeschränkte Nebennierenrindenfunktion verschlechtern, und Sie können eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen entwickeln.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Um zu verhindern, dass diese Symptome auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Glucocorticoide in Tablettenform verschreiben.

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. Um das Auftreten möglicher Nebenwirkungen zu reduzieren, wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste Dosierung von Serkep verschreiben, die Ihr Asthma unter Kontrolle hält.

Nehmen Sie umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken
- **Anzeichen einer allergischen Reaktion: Sie könnten bemerken, dass Ihre Atmung sich unmittelbar nachdem Sie Serkep angewendet haben plötzlich verschlechtert.** Möglicherweise treten bei Ihnen starke pfeifende Atemgeräusche und Husten auf oder Sie könnten kurzatmig sein. Sie könnten auch ein Jucken, einen Ausschlag (Nesselausschlag), oder eine Schwellung bemerken (typischerweise des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens), oder Sie könnten plötzlich fühlen, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt oder Sie fühlen sich der Ohnmacht nahe und geschwächt (was zum Kollaps oder zur Bewusstlosigkeit führen kann).
- **Atembeschwerden oder Auftreten von pfeifenden Atemgeräuschen, die sich unmittelbar nach Anwendung von Serkep verschlimmern.**
  - Wenn dies passiert, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels. Wenden Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation an, um das Atmen zu erleichtern.
- Ungleichmäßige, schnelle Herzschläge (Vorhofflimmern)

Andere Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgeführt

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen – diese bessern sich normalerweise im Laufe der weiteren Behandlung.
- Eine steigende Zahl von Erkältungen wurde bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) berichtet. COPD ist eine langfristige Erkrankung der Lunge, die zu Kurzatmigkeit, Husten und häufigen Infektionen der Bronchien führt. Auch die chronische Bronchitis und das Lungenemphysem fallen unter die Bezeichnung COPD.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Soorbefall (schmerzhafte, cremig-gelbe, erhabene Beläge) im Mund- und Rachenraum. Ebenso eine geschwollene Zunge, Heiserkeit und Reizung der Rachenschleimhaut.
  - Es kann helfen, wenn Sie unmittelbar nach jeder Inhalation Ihren Mund mit Wasser ausspülen und dieses dann ausspucken und/oder Ihre Zähne putzen. Ihr Arzt kann Ihnen auch ein Arzneimittel verschreiben, um diese Pilzerkrankung zu behandeln.
- Schmerzende, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen.
- Muskelkrämpfe.

Die folgenden Nebenwirkungen sind auch bei Patienten mit COPD berichtet worden:
- Pneumonie und Bronchitis (Lungeninfektion). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: vermehrter Auswurf, Farbänderung des Auswurfs, Fieber, Schüttelfrost, stärkerer Husten, stärkere Atembeschwerden.
- Blutergüsse und Knochenbrüche.
- Entzündung der Nebenhöhlen (Symptome einer verstopften Nase, Spannungsgefühl im Bereich der Wangen und Augen, teilweise verbunden mit einem pulsierenden Schmerz).
- Absinken des Kaliumgehalts im Blut (Sie können einen unregelmäßigen Herzschlag bekommen, Muskelschwäche, Krämpfe).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Blutzuckeranstieg (Glucoseanstieg/Hyperglykämie) im Blut. Wenn Sie Diabetiker sind, können eine häufigere Blutzuckerkontrolle und gegebenenfalls eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetesbehandlung erforderlich sein.
- Sehr schneller Herzschlag (Tachykardie).
- Zittrigkeit (Tremor) und oder Herzklopfen (Palpitationen) – dies ist normalerweise harmlos und geht im Laufe der weiteren Behandlung zurück.
- Brustenge/Brustschmerzen.
- Besorgnis, Ängstlichkeit.
- Schlafstörungen.
- Allergischer Hautausschlag.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Dieses Arzneimittel kann selten die normale Produktion von körpereigenen Steroidhormonen (in der Nebennierenrinde) beeinflussen, insbesondere, wenn Sie höhere Dosierungen über einen längeren Zeitraum angewendet haben. Die Folgen schließen ein:
  - Verminderung der Knochendichte,

- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck, was zu Sehbeschwerden führen kann) oder Katarakt (Linsentrübung, „grauer Star“),
- Gewichtszunahme,
- Rundliches Gesicht („Vollmondgesicht“, Cushing Syndrom),
- Verlangsamtes Wachstum (bei Kindern und Jugendlichen).

– Verhaltensänderungen, wie z. B. eine ungewöhnliche Aktivitätssteigerung und Reizbarkeit (treten vor allem bei Kindern auf).
– Unregelmäßiger Herzschlag oder Extraschläge (Arrhythmie). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, aber hören Sie nicht mit der Anwendung von Serkep auf, bevor Ihr Arzt es Ihnen nicht geraten hat.
– Pilzinfektion der Speiseröhre, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken führen kann.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Depression oder Aggression. Dies tritt eher bei Kindern auf.
– Verschwommenes Sehen.

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: https://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 Serkep aufzubewahren?

– **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
– Nicht über 25 °C lagern.
– Der Behälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Vor Temperaturen über 50 °C und direkter Sonnenbestrahlung schützen. Den Behälter nicht durchbohren oder verbrennen, auch nach der Nutzung.
– Wie bei den meisten inhalativen Arzneimitteln in Druckbehältern kann die therapeutische Wirkung dieser Arzneimittel abnehmen, wenn der Behälter kalt ist.

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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Serkep enthält
Jeder abgemessene (aus dem Ventil abgegebene) Sprühstoß enthält 25 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 125 Mikrogramm Fluticason-17-propionat.
Die sonstigen Bestandteile sind Norfluran und Ethanol.

Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase. Jeder Inhalator enthält 12,249 g Norfluran (HFC-134a) entsprechend 0,018 Tonnen CO2 -Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1430).

Wie Serkep aussieht und Inhalt der Packung
– Serkep ist ein Inhalator, der eine Suspension zur Druckgasinhalation enthält, die durch den Mund in die Lungen inhaliert werden kann.
– Das Druckbehältnis enthält eine weiße bis cremefarbene Suspension zur Inhalation.
– Die Behältnisse stecken in einem weißen Kunststoff-Mundrohr mit Mundstück, das mit einer hellvioletten Schutzkappe versehen ist.
– Jede Packung enthält einen Inhalator mit 120 Sprühstößen.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Mitvertrieb:
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
McDermott Laboratories Ltd. (T/A Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Ind. Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland
oder
McDermott Laboratories Limited T/A
Mylan Dublin Respiratory
Unit 25 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Baldoyle
Dublin 13
Irland
Oder
Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich	Serkep 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Kroatien	Serzyl 25 mikrograma/125 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Zypern	Serkep 25 microgram/125 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Estland	Serkep
Finnland	Serkep 25 mikrog/125 mikrog /annos inhalaatiosumute, suspension
Deutschland	Serkep 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Griechenland	Serkep 25 microgram /125 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Ungarn	Serhalyx 25/125 mikrogramm/ adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Irland	Sirdupla 25 microgram /125 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Italien	Salmeterolo e Fluticasone Mylan
Lettland	Serkep 25/125 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija
Litauen	Serkep 25/125 mikrogramai/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija
Malta	Sirdupla 25 microgram /125 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Norwegen	Serkep
Portugal	Serkep
Slovakei	Serkep 25 mikrogramov/125 mikrogramov
Slowenien	Serkep 25 mikrogramov/125 mikrogramov / vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

AeroChamber Plus ist eine registrierte Marke der Trudell Medical International

PatienteninfoService /