

## Salflutin 50 microgram/500 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld

salmeterol/fluticasonpropionaat

### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Salflutin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Salflutin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Salflutin bevat twee geneesmiddelen, salmeterol en fluticasonpropionaat:

- Salmeterol is een langwerkende luchtwegverwijder. Luchtwegverwijders helpen de luchtwegen in de longen om open te blijven. Hierdoor kan lucht er gemakkelijker in en uit. Het effect duurt minstens 12 uur.
- Fluticasonpropionaat is een bijnierschors hormoon (corticosteroid) dat de zwelling en irritatie in de longen vermindert.

De arts heeft dit geneesmiddel aan u voorgeschreven om u te helpen ademhalingsproblemen te voorkomen, zoals:

- astma
- chronische longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademen moeilijker maakt (COPD); dit middel zorgt ervoor dat COPD-symptomen minder snel weer ontstaan.

U moet dit middel elke dag gebruiken, zoals uw arts u dat heeft verteld. Zo kan het middel goed werken om uw astma of COPD onder controle te houden.

**Dit middel zorgt ervoor dat kortademigheid en piepende ademhaling minder vaak voorkomen. Maar het middel mag niet worden gebruikt voor verlichting van een aanval van kortademigheid of piepende ademhaling. Als dit zich voordoet, moet u een snelwerkende verlichtende 'noodinhalator', zoals salbutamol, gebruiken. U moet altijd uw snelwerkende noodinhalator bij u hebben.**

**Dit middel mag alleen worden gebruikt voor de behandeling van astma bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder en voor de behandeling van COPD bij volwassenen.**

#### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, als u het volgende heeft:

- hartaandoening, waaronder een onregelmatige of snelle hartslag
- te snel werkende (overactieve) schildklier
- hoge bloeddruk
- suikerziekte (diabetes mellitus) (dit middel kan uw bloedsuiker verhogen)
- weinig kalium in uw bloed
- de infectieziekte tuberculose (TB), als u dit nu of in het verleden heeft gehad, of andere longinfecties

Neem contact op met uw arts als u wazig gaat zien of andere problemen met het zien krijgt.

#### Kinderen

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen die jonger zijn dan 12 jaar.

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Salflutin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen voor astma en geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Dit is omdat dit middel mogelijk niet geschikt is om tegelijk met bepaalde andere geneesmiddelen te gebruiken.

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, voordat u Salflutin gaat gebruiken:

- bètablokkers (zoals atenolol, propranolol en sotalol). Bètablokkers worden meestal gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartaandoeningen;
- geneesmiddelen voor het behandelen van infecties (zoals ritonavir, ketoconazol, itraconazol en erytromycine). Sommige van deze geneesmiddelen kunnen ertoe leiden dat de hoeveelheid fluticasonpropionaat of salmeterol in uw lichaam groter wordt. Dit kan het risico op bijwerkingen met Salflutin verhogen, waaronder een onregelmatige hartslag of het kan bijwerkingen verergeren.
- bijnierschors hormonen (corticosteroiden) (via de mond of met een injectie). Als u deze geneesmiddelen

Als u dit middel tweemaal per dag gebruikt, kan het worden gebracht. Als dat inderdaad zo is, kan het naar eenmaal per dag. De dosering kan veranderen.

- eenmaal voor de nacht – bij klachten 's nachts
- eenmaal in de ochtend – bij klachten overdag

Het is erg belangrijk dat u de aanwijzingen van uw arts moet toedienen en hoe vaak u uw geneesmiddel moet gebruiken.

Als u dit middel gebruikt voor astma, zal uw arts u helpen om uw astma onder controle te houden.

Uw arts zal u helpen om uw astma onder controle te stellen op de laagste dosering waarbij uw astma onder controle is. Als u een lagere dosering nodig heeft dan moge uw arts u een inhalator voorschrijven, met dezelfde werkzame stof als de dosering van het corticosteroid (een van de geneesmiddelen) dat uw arts heeft voorgeschreven, zonder een andere geneesmiddel.

#### Als uw astma of ademhaling verslechtert,

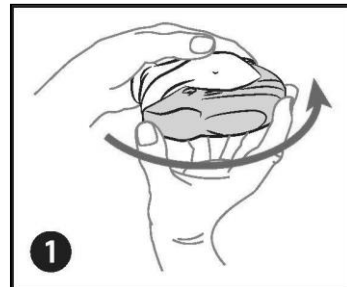
merken dat u meer gaat 'piepen', dat u vaker kortademig wordt, dan van uw snelwerkende noodmedicatie moet worden gered, of optreedt, moet u dit middel toch blijven gebruiken. Het kan erger worden en u kunt ernstig ziek worden. Uw arts kan een behandeling nodig heeft.

#### Gebruiksaanwijzing

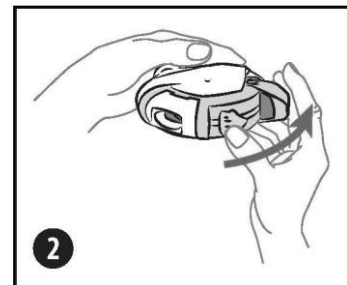
- Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u vertellen hoe u het moet gebruiken. Ook moet hij of zij af en toe controleren hoe u het gebruikt of niet zoals voorgeschreven, kan dit betrekking hebben op de manier zou moeten.
- In de inhalator zitten blisterverpakkingen.
- Boven op de inhalator zit een teller. Hiermee kunt u weten hoeveel doses de teller telt terug naar 0.
- Bij de cijfers 5 tot 0 staat een zwarte stip. Het betekent dat de blister over zijn. Zodra de teller op 0 staat, is de blister leeg.

#### De inhalator gebruiken

1. Om de inhalator te openen, houdt u de blister met uw andere hand op de duimgreep. De blister wordt losgelaten. Hierdoor wordt een klein gaatje in het mondstuk gemaakt.



2. Houd de inhalator met het mondstuk naar voren vasthouden. Schuif het hendeltje zo ver naar rechts als u kunt. Hiermee wordt een dosering van uw geneesmiddel in de mond gebracht.



ledere keer als het hendeltje naar achteren is geschoven, wordt de inhalator geopend en is het poeder klaar om ingeademd te worden. **omdat dan de blisterverpakkingen worden geleegd.**

3. Houd de inhalator van uw mond verwijderd.
4. Zet het mondstuk aan uw lippen en adem in. Zie afbeelding 3. Neem de inhalator uit uw mond. Houd uw adem ongeveer 10 seconden in. Adem langzaam uit.



### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is belangrijk dat u de inhalator volgens de gebruiksaanwijzing gebruikt. Als u per ongeluk een hogere dosis inhaleert dan aanbevolen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Het kan zijn dat u merkt dat uw hart sneller slaat dan normaal en dat u zich beverig voelt. Ook is het mogelijk dat u duizelig wordt of dat u hoofdpijn, zwakke spieren en pijnlijke gewrichten krijgt.

Als u langere tijd hogere doses heeft gebruikt, moet u uw arts of apotheker om advies vragen. Hogere doses van dit middel kunnen er namelijk toe leiden dat de bijniere minder steroïdhormonen gaan aanmaken.

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis gewoon op het gebruikelijke tijdstip.

### Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is erg belangrijk dat u dit middel iedere dag volgens de gebruiksaanwijzing gebruikt. **Blijf dit middel gebruiken totdat uw arts u zegt ermee te stoppen. U mag niet stoppen met dit middel of uw dosis ervan plotseling verminderen.** Hierdoor zou uw ademhaling kunnen verslechteren.

Bovendien kan plotseling stoppen met het gebruik van dit middel of het verminderen van uw dosis van dit middel (in zeer zeldzame gevallen) problemen met uw bijniere veroorzaken (bijniersufficiëntie). Hierdoor kunnen soms bijwerkingen optreden.

Deze bijwerkingen kunnen de volgende zijn:

- maagpijn
- vermoeidheid en verlies van eetlust, misselijk gevoel
- misselijkheid en diarree
- gewichtsverlies
- hoofdpijn of slaperigheid
- lage hoeveelheid suiker in uw bloed
- lage bloeddruk en epileptische aanvallen (insulten)

Wanneer uw lichaam in stress verkeert door bijvoorbeeld koorts, trauma (zoals een auto-ongeluk), infectie of operatie, kunnen de problemen met de bijnier verergeren en kunt u mogelijk een van de bijwerkingen krijgen die hierboven staan vermeld.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Om te voorkomen dat deze verschijnselen optreden, kan uw arts extra corticosteroiden in tabletvorm (zoals prednisolon) voorschrijven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Om de kans op bijwerkingen te beperken, zal uw arts de laagst mogelijke dosis van dit middel voorschrijven om uw astma of COPD onder controle te houden.

**Allergische reacties: het kan zijn dat u meteen na het gebruik van dit middel merkt dat uw ademhaling plotseling verslechtert.** U kunt erg last krijgen van piepende ademhaling en hoesten of u bent buiten adem. U kunt ook last krijgen van jeuk, huiduitslag (galbulten) en zwelling (meestal van het gezicht, de lippen, tong of keel) of u kunt plotseling voelen dat uw hart zeer snel slaat, of u voelt zich flauw of licht in het hoofd (wat kan leiden tot flauwvallen of bewustzijnsverlies). **Als u een van deze bijwerkingen krijgt of als ze plotseling optreden na gebruik van dit middel, stop dan met het gebruik en neem meteen contact op met uw arts.** Allergische reacties op dit middel komen soms voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

### Longontsteking bij COPD-patiënten (vaak voorkomende bijwerking)

Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van dit middel - dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:

- koorts of koude rillingen
- verhoogde aanmaak van slijm, verandering van de kleur van het slijm
- vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden

Andere bijwerkingen worden hieronder vermeld:

### Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn – dit wordt gewoonlijk beter in de loop van de behandeling
- een toename van het aantal verkoudheden is gemeld bij patiënten met COPD

### Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- spruw (pijnlijke, roomgele, dikke plekken) in de mond en keel. Daarnaast een pijnlijke tong, hese stem en keelirritatie. Het kan helpen om direct na iedere dosis van uw geneesmiddel de mond te spoelen met water en direct daarna uit te spugen en/of uw tanden te poetsen. Uw arts kan een antischimmelmiddel voorschrijven om de spruw te behandelen.
- pijnlijke, gezwollen gewrichten en spierpijn
- spierkrampen

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij patiënten met chronisch obstructieve longziekte (COPD):

- blauwe plekken en botbreuken
- ontsteking van de neus- en voorhoofdholtes (sinusitis, een gevoel van druk of een vol gevoel in de neus, wangen en achter de ogen, soms met een kloppende pijn)
- een daling van de hoeveelheid kalium in het bloed (het is mogelijk dat u een onregelmatige hartslag, zwakke spieren, krampen krijgt)

- een schimmelinfectie in de slokdarm, wa

### Frequentie niet bekend, maar kunnen ook

- depressie of agressie. Deze bijwerking k
- wazig zien

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.centrumbijwerkingen.nl](http://www.centrumbijwerkingen.nl) informatie te verkrijgen over de veiligheid van

### 5. Hoe bewaart u dit middel?

#### Buiten het zicht en bereik van kinderen h

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste

Die is te vinden op het etiket en de doos na

De laatste dag van die maand is de uiterste

Bewaren beneden 30°C, in de oorspronkelijk

(RVG 128403//120133)

Bewaren beneden 30°C. (RVG 128203//120133)

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen

Vraag uw apotheker wat u met geneesmidde

Ze worden dan op een verantwoorde manier

### 6. Inhoud van de verpakking en overige i

#### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn sa
  - Elke voorverdeelde dosis bevat 50 microgram en 500 microgram fluticasonpropionaat
- De andere stof in dit middel is lactosemon

#### Hoe ziet Salfutin eruit en hoeveel zit er in

- De Salfutin-inhalator bevat een blister. D tegen invloeden van buitenaf.
- Elk dosis is voorverdeeld.
- **De inhalator(s) is (zijn) verpakt in doos**

#### Houder van de vergunning voor het in de

Vergunninghouder/ompakker  
Medcor Pharmaceuticals B.V.  
Artemisweg 232  
8239 DE Lelystad

Fabrikant  
RVG 128403//120133  
Celon Pharma S.A.  
Mokra 41A, Kielpin  
05-092 Łomianki  
Polen

RVG 128403//120133  
Celon Pharma S.A.  
Marymoncka 15  
05-152 Kazuń Nowy  
Polen

RVG 128203//120133  
Celon Pharma S.A.  
Ogradowa 2A  
05-092 Lomianki/Kielpin  
Polen

#### In het register ingeschreven onder:

Salfutin 50 microgram/500 microgram/dosis  
RVG 128203//120133 L.v.h.: Litouwe  
RVG 128403//120133 L.v.h.: Slowak

#### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgeke