

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Salmeterol/Fluticasonpropionaat 25 microgram/125 microgram/dosis Vincion, aërosol, suspensie
Salmeterol/Fluticasonpropionaat 25 microgram/250 microgram/dosis Vincion, aërosol, suspensie

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 Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion 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 SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAAT VINCION EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion bevat twee geneesmiddelen: salmeterol en fluticasonpropionaat.

- salmeterol is een langwerkende bronchusverwijder. Bronchusverwijders helpen de luchtwegen in de longen om open te blijven. Dit maakt het gemakkelijker om de lucht in en uit te ademen. Het effect houdt ten minste 12 uur aan
- fluticasonpropionaat is een corticosteroid, dat de zwelling en irritatie in de longen vermindert

Dit middel wordt niet aanbevolen voor het gebruik door kinderen.

De arts heeft u dit geneesmiddel voorgeschreven om u te helpen ademhalingsproblemen te voorkomen, zoals astma. U moet Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion dagelijks gebruiken volgens de aanwijzingen van uw arts. Dit zorgt ervoor, dat het goed werkt bij het onder controle houden van uw astma.

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion helpt om het optreden van benauwdheid en kortademigheid te stoppen. Het werkt niet als u al benauwd of kortademig bent. Als dat al is gebeurd moet u snelwerkende noodmedicatie, zoals salbutamol, gebruiken.

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 één 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 of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Uw arts zal nauwkeurig op uw behandeling toezien wanneer u een medische aandoening heeft, zoals

- hartziekte, waaronder een onregelmatige of snelle hartslag;
- een overactieve schildklier;
- hoge bloeddruk;
- suikerziekte (diabetes mellitus) (dit middel kan de bloedsuikerspiegel verhogen);
- laag kaliumgehalte in uw bloed;
- tuberculose (TB), als u dit heeft of in het verleden gehad heeft.

Als u ooit een van deze aandoeningen heeft gehad, vertel het uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion nog andere geneesmiddelen, of 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 is omdat Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion niet geschikt kan zijn om tegelijk met sommige andere geneesmiddelen te gebruiken.

Vertel uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, voordat u dit middel gaat gebruiken:

- bèta-blokkers (zoals atenolol, propranolol, sotalol). Bèta-blokkers worden voornamelijk gebruikt bij hoge bloeddruk en andere aandoeningen van het hart;
- antivirale geneesmiddelen en antischimmelgeneesmiddelen (zoals ritonavir, ketoconazol en itraconazol). Sommige van deze geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid fluticasonpropionaat of salmeterol in uw lichaam verhogen. Deze geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen met Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion verhogen, inclusief onregelmatige hartslag, of kunnen bijwerkingen verergeren;
- corticosteroïden (ingenomen via de mond, of toegediend via injectie). Als u deze geneesmiddelen recent heeft gehad, kan dit het risico verhogen, dat dit geneesmiddel uw bijnier beïnvloedt.
- Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosering. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen

- Salmeterol/Fluticasonpropionaat 25 microgram/125 microgram/dosis Vincion- twee puffjes tweemaal per dag
- Salmeterol/Fluticasonpropionaat 25 microgram/250 microgram/dosis Vincion - twee puffjes tweemaal per dag

Gebruik bij kinderen en jongeren

- Dit middel wordt niet aanbevolen voor het gebruik door kinderen.

De dosis moet worden getitreerd naar de laagste dosis waarbij effectieve controle van de symptomen wordt gehandhaafd.

Wanneer de symptomen onder controle gehouden worden met de laagst beschikbare sterkte van dit middel (25/125 microgram), zou de volgende stap kunnen zijn om te switchen naar een ander salmeterol fluticason inhalatie product in een lagere sterkte (25/50 microgram).

Met Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion tweemaal per dag kunnen uw symptomen goed onder controle worden gebracht. Als dat het geval is, kan uw arts beslissen uw dosering te verminderen naar eenmaal per dag.

De dosering kan worden veranderd in:

- eenmaal voor de nacht – bij **nachtelijke** symptomen
- eenmaal in de ochtend – bij symptomen **overdag**

Het is zeer belangrijk dat u de aanwijzingen van uw arts opvolgt, zoals hoeveel inhalaties u moet toedienen en hoe vaak u uw geneesmiddel in moet nemen.

Als u dit middel gebruikt voor astma, dan zal uw arts regelmatig uw symptomen willen controleren.

Indien uw astma of ademhaling slechter wordt, vertel het uw arts dan onmiddellijk. U kunt bijvoorbeeld merken dat u meer gaat "piepen", dat u vaker een vastzittend gevoel in uw borstkas heeft of dat u meer gebruikt van uw snelwerkende noodmedicatie. Als één van de hierboven beschreven klachten optreedt, moet u dit middel toch blijven gebruiken, maar verhoog het aantal inhalaties niet. Uw aandoening kan erger worden en u kunt ernstig ziek worden. Ga naar uw arts omdat u aanvullende behandeling nodig kunt hebben.

Instructies voor een correct gebruik

- Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u instructies geven over het correcte gebruik van uw inhalator. Zij moeten regelmatig controleren hoe u de inhalator gebruikt. Indien u dit middel niet gebruikt zoals is voorgeschreven, kan dit betekenen dat deze niet helpt voor uw astma zoals zou moeten.
- Het geneesmiddel bevindt zich in een metalen spuitbusje dat onder druk staat, geplaatst in een plastic houder met mondstuk.
- De inhalator heeft een teller op de voorkant die u laat zien hoeveel doses er nog over zijn. Als u de inhalator gebruikt telt de teller doorgaans iedere 5-7 pufjes een getal terug. De teller geeft bij benadering aan dat de inhalator leeg is.
- Laat de inhalator niet vallen, omdat de teller dan terug kan tellen

Het testen van uw inhalator

1. Als u uw inhalator voor de eerste keer gebruikt, test dan dat deze werkt. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk door zachtjes met duim en wijsvinger in de zijkanten te knijpen en het kapje eraf te trekken.
2. Om zeker te weten dat het werkt, de inhalator goed schudden, richt het mondstuk van u af en druk het spuitbusje in en spuit vier pufjes in de lucht. De teller laat het nummer 120 zien, het aantal pufjes dat in de inhalator zit. Wanneer u uw inhalator gedurende een week of langer niet meer heeft gebruikt, de inhalator goed schudden spuit twee pufjes geneesmiddel in de lucht.

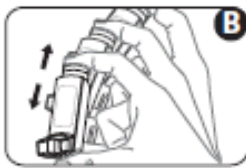
Het gebruik van uw inhalator

Voordat u uw inhalator gebruikt, is het belangrijk om te beginnen met zo langzaam mogelijk te ademen.

1. Ga staan of rechtop zitten als u uw inhalator gaat gebruiken.
2. Verwijder het kapje van het mondstuk. Controleer de binnen- en buitenkant van het mondstuk om er zeker van te zijn dat het schoon is en dat er geen vreemde dingen aan zitten (figuur A).



3. Schud de inhalator 4 of 5 keer om er zeker van te zijn dat losse voorwerpen zijn verwijderd en dat de inhoud gelijkmatig is gemengd (figuur B).



4. Houd de inhalator rechtop, met de duim onderaan, achter het mondstuk. Adem goed uit zo ver als u kunt (figuur C).



5. Plaats het mondstuk in uw mond tussen uw tanden. Sluit uw lippen er omheen. Bijt er niet op (figuur D).



6. Adem in door uw mond. Direct nadat u begint in te ademen, drukt u krachtig op de top van het spuitbusje om een pufje geneesmiddel in uw mond te spuiten, terwijl u gelijkmatig en diep blijft inademen (figuur D).
7. Houd uw adem in, neem de inhalator uit uw mond en haal uw vinger van de top van de inhalator af. Houd uw adem in gedurende enkele seconden of zo lang u dit zonder veel moeite kunt (figuur E).



8. Wacht ongeveer een halve minuut tussen het toedienen van elk medicijnpufje en herhaal dan stappen 3 tot en met 7.
9. Spoel daarna uw mond met water en spuug het uit. Dit kan helpen het optreden van spruw (schimmelinfectie in de mond) en heesheid te stoppen.
10. Plaats na gebruik altijd weer het beschermkapje terug over het mondstuk, om het stofvrij te houden. Als het kapje van het mondstuk goed is geplaatst, zal het kapje op zijn plaats klikken. Als het kapje niet op z'n plaats klikt, draai het kapje dan andersom en probeer het opnieuw. Gebruik niet te veel kracht.

Als u het moeilijk vindt om de inhalator te gebruiken, kan een voorzetkamer zoals de Volumatic, Aerochamber Plus of andere voorzetkamers (afhankelijk van de nationale richtlijnen) worden gebruikt. Bespreek het met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u voor de eerste keer start met het gebruik van een voorzetkamer of indien u moet veranderen van voorzetkamer.

Wanneer de teller het getal 40 aangeeft en de kleur van de teller van groen naar rood wijzigt, moet u voor vervanging gaan zorgen. Stop met het gebruik van de inhalator wanneer de teller 0 aangeeft aangezien pufjes die nog in het apparaat aanwezig zijn, niet voldoende zouden kunnen zijn voor een volledige dosering. Probeer nooit het getal op de teller te veranderen of de teller van het spuitbusje los te maken. De stand van de teller kan niet worden veranderd en de teller is permanent bevestigd aan het spuitbusje.

Het schoonmaken van uw inhalator

Om te voorkomen dat uw inhalator blokkeert, is het belangrijk deze ten minste eenmaal per week schoon te maken.

Om uw inhalator schoon te maken:

- verwijder het beschermkapje van het mondstuk
- haal het spuitbusje nooit uit de plastic houder
- maak de binnen- en buitenkant van het mondstuk en de plastic houder schoon met een droog doekje of een droge tissue
- plaats het beschermkapje over het mondstuk terug. Dit zal op zijn plaats klikken als het goed is geplaatst. Als het niet op zijn plaats klikt, draai het kapje dan andersom en probeer het opnieuw. Gebruik niet te veel kracht

Plaats het spuitbusje niet in water.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Het is belangrijk dat u de inhalator volgens de instructies gebruikt. Wanneer u per ongeluk een hogere dosis inhaleert dan aanbevolen, vertel het uw arts of apotheker. U kunt merken dat u een snellere hartslag heeft dan normaal, en dat u zich beverig voelt. U kunt ook hoofdpijn, spierzwakte en gewrichtspijn hebben.

Wanneer u echter gedurende lange tijd hogere doses hebt gebruikt, moet u uw arts of apotheker om advies vragen. Omdat hoge doseringen Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion de hoeveelheid steroïdhormonen, die door de bijnier worden geproduceerd, kan verminderen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent uw geneesmiddel te inhaleren, neem dan de volgende dosis volgens schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is van groot belang dat u Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion iedere dag volgens de instructies gebruikt. Ga hiermee door totdat uw arts u adviseert om te stoppen. Niet stoppen met of plotseling verminderen van Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion. Dit kan ervoor zorgen dat uw ademhalingsprobleem erger wordt en dat zeer zelden bijwerkingen kunnen optreden.

Deze betreffen:

- Maagpijn
- vermoeidheid en verlies van eetlust
- misselijkheid en diarree
- gewichtsverlies
- hoofdpijn of suf voelen
- lage kaliumspiegels in uw bloed
- lage bloeddruk en insulsten

Zeer zelden, als u een infectie oploopt of ten tijde van extreme stress (zoals na een ernstig ongeluk of als u een operatie ondergaat), kunt u dezelfde bijwerkingen krijgen.

Om te voorkomen dat deze symptomen optreden, kan uw arts extra corticosteroïden (zoals prednisolon) voorschrijven.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Om zoveel mogelijk de kans op bijwerkingen te verminderen, zal uw arts de laagste mogelijke dosis Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion voorschrijven, die uw astma onder controle kan houden.

Allergische reacties: u kunt merken dat uw ademhaling plotseling slechter wordt na het gebruik van Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion. U kunt erg last krijgen van piepen en hoesten. U kunt ook last krijgen van jeuk en zwelling (gewoonlijk van het gezicht, lippen, tong of keel). Als u deze effecten krijgt of als ze plotseling optreden na het gebruik van Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion, vertel het uw arts direct. Allergische reacties bij Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion komen soms voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Andere bijwerkingen zijn hieronder vermeld:

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

- Hoofdpijn - dit wordt gewoonlijk beter in de loop van de behandeling.
- Een toename in het aantal verkoudheden is gemeld bij patiënten met Chronisch Obstructieve Pulmonaire Ziekte (COPD).

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Schimmelinfectie met pijnlijke, crème-gele plekjes (spruw) in de mond en keel. Pijnlijke tong, hese stem en keelirritatie. Het kan helpen om direct na iedere inhalatie de mond te spoelen met water en daarna uit te spugen. Uw arts kan een antischimmelmiddel voorschrijven om uw spruw te behandelen.
- Pijnlijke, gezwollen gewrichten en spierpijn.
- Spierkrampen.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij patiënten met Chronisch Obstructieve Pulmonaire Ziekte (COPD):

- Pneumonie en bronchitis (longinfectie). Vertel uw arts als u de volgende symptomen merkt: toename in de slijmproductie, verandering van kleur van het slijm, koorts, rillingen, toename in hoesten, toename in ademhalingsproblemen.

- Keelirritatie. Het kan helpen om direct na iedere inhalatie de mond te spoelen met water en daarna uit te spugen.
- Blauwe plekken en botbreuken.
- Ontsteking van de sinussen (een gespannen of vol gevoel in de neus, wangen en achter de ogen, soms met een bonzende pijn).
- Een reductie in de hoeveelheid kalium in het bloed (u kunt een onregelmatige hartslag, spierzwakte, kramp krijgen).

Soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Verhoogde hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed (hyperglykemie). Wanneer u suikerziekte (diabetes) heeft, kan het nodig zijn om uw bloedsuikerspiegel vaker te controleren en mogelijk moet uw behandeling van uw suikerziekte aangepast worden.
- Troebele ooglens (cataract).
- Zeer snelle hartslag (tachycardie).
- Beverig gevoel en een snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen). Deze zijn doorgaans onschadelijk en worden minder in de loop van de behandeling.
- Pijn op de borst.
- Zich ongerust maken (deze effecten komen met name bij kinderen voor).
- Verstoorde slaap.
- Huiduitslag (rash).

Zelden (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling die erger wordt direct na het gebruik van Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion. Als dit gebeurt, stop met het gebruik van uw Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion inhalator. Gebruik uw noodmedicatie om u te helpen met ademen en vertel het direct aan uw arts.
- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion kan de normale productie van steroïdhormoon in het lichaam beïnvloeden, vooral wanneer u hoge doses gedurende lange tijd hebt gebruikt. De effecten zijn:
 - vertraagde groei bij kinderen en adolescenten
 - botafbraak
 - glaucoom (te hoge oogdruk)
 - gewichtstoename
 - vollemaansgezicht ("Cushing's Syndroom")
 Uw arts zal u regelmatig controleren op het voorkomen van een van deze bijwerkingen en om zeker te zijn dat u de laagst mogelijke dosis Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion gebruikt om uw astma onder controle te houden
- Gedragsverandering, zoals ongewoon actief en prikkelbaar zijn (deze effecten komen met name bij kinderen voor).
- Onregelmatige hartslag of extra hartslagen (hartritmestoornissen). Vertel het uw arts, maar stop niet met het gebruik van Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion, tenzij uw arts het u zegt.

Niet bekend: frequentie van optreden kan niet worden opgemaakt uit de beschikbare gegevens:

- depressie en agressie. Deze effecten komen vaker voor bij kinderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Direct na gebruik het beschermkapje van het mondstuk goed aandrukken en in zijn positie klikken. Gebruik geen buitensporige kracht.
- Niet bewaren boven 25°C. Niet blootstellen aan temperaturen boven 50°C. Bewaar uw Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion inhalator niet op een koele plek, omdat uw geneesmiddel dan niet zo goed kan werken.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Het metalen spuitbusje bevat een vloeistof onder druk. Het spuitbusje niet doorboren.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn 25 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 125 of 250 microgram fluticasonpropionaat (afgemeten dosis). Dit komt overeen met 21 microgram salmeterol en 110 of 220 microgram fluticasonpropionaat afgifte door het spuitbusje (toegediende dosis).
- De andere stof in dit middel is norfluraan (HFA 134a).

Hoe ziet Salmeterol/Fluticasonpropionaat Vincion eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Plasma FCP gecoat spuitbusje met een geschikt doseerventiel en een polypropyleen inhalator met stofkapje en teller.
- Elk spuitbusje bevat 120 doses.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vincion BV
Westzijde 416
1506 GM Zaandam

Fabrikant

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box 19
2018 Antwerpen
België

In het Register ingeschreven onder:

Salmeterol/Fluticasonpropionaat 25 microgram/125 microgram/dosis Vincion, aërosol, suspensie RVG 115995

Salmeterol/Fluticasonpropionaat 25 microgram/250 microgram/dosis Vincion, aërosol, suspensie RVG 115996

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022