

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark 25 microgram/50 microgram/dosis aërosol, suspensie
Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark 25 microgram/125 microgram/dosis aërosol, suspensie
Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark 25 microgram/250 microgram/dosis aërosol, suspensie

salmeterol/fluticasonpropionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark bevat twee medicijnen: salmeterol en fluticasonpropionaat:

- Salmeterol is een langwerkende bronchusverwijder. Het zorgt ervoor dat de bronchiën (deel van de longen) wijder worden. Bronchusverwijders helpen de luchtwegen in de longen om open te blijven. Dit maakt het makkelijker om de lucht in en uit te ademen. Het effect blijft ten minste 12 uur.
- Fluticasonpropionaat is een medicijn dat ontstekingen en allergische reacties minder erg maakt (corticosteroid). Dit zorgt dat de zwelling en irritatie in de longen minder wordt.

De arts heeft u dit medicijn voorgeschreven om ademhalingsproblemen zoals astma te helpen voorkomen.

U moet dit medicijn dagelijks gebruiken zoals uw arts u dat heeft gezegd. Dit zorgt ervoor dat het goed werkt om uw astma onder controle te houden.

Het opkomen van benauwdheid en kortademigheid worden door dit medicijn gestopt. Maar het medicijn mag niet worden gebruikt om een plotselinge aanval van benauwdheid of kortademigheid te verlichten. Als dit gebeurt moet u een snelwerkende “noodpuffer”, zoals salbutamol, gebruiken. U moet uw snelwerkende “noodpuffer” altijd bij de hand hebben.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt wanneer u een aandoening heeft zoals:

- Een hartziekte, waaronder een onregelmatige of snelle hartslag;
- Een overactieve schildklier;
- Hoge bloeddruk;
- Suikerziekte (diabetes mellitus) (dit medicijn kan de hoeveelheid suiker in uw bloed verhogen);
- Weinig kalium in uw bloed;
- Als u nu tuberculose (tbc; een ziekte door een bacterie) heeft, of in het verleden heeft gehad, of andere longontstekingen;

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere stoornissen van u zicht.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen voor astma en medicijnen die u zonder recept kunt krijgen. Dit is omdat Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark niet geschikt kan zijn om tegelijk met sommige andere medicijnen te gebruiken.

Vertel het uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, voordat u Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark gaat gebruiken:

- β -blokkers (bètablokker; zoals atenolol, propranolol en sotalol). β -blokkers worden vooral gebruikt bij hoge bloeddruk en andere aandoeningen van het hart.
- Medicijnen voor de behandeling van infecties (zoals ketoconazol, itraconazol en erytromycine) inclusief sommige medicijnen voor de behandeling van een hiv-infectie (zoals ritonavir, cobicistat-bevattende middelen). Sommige van deze medicijnen kunnen de hoeveelheid fluticasonpropionaat of salmeterol in uw lichaam verhogen. Deze medicijnen kunnen het risico op bijwerkingen met Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark verhogen, inclusief onregelmatige hartslag, of kunnen bijwerkingen erger maken. Het kan zijn dat uw arts u extra goed wil controleren als u een van deze medicijnen gebruikt.
- Corticosteroïden (ingenomen via de mond, of toegediend per injectie). Deze worden gebruikt om ontstekingen en allergische reacties minder erg te maken. Als u deze medicijnen recent toegediend kreeg, kan dit het risico verhogen dat dit medicijn uw bijnier beïnvloedt.
- Diuretica, ook bekend als plastabletten, die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk.
- Andere medicijnen die de bronchiën wijder maken (bronchodilatoren) (zoals salbutamol).
- Xanthine medicijnen. Deze worden vaak gebruikt om astma te behandelen

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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft waarschijnlijk geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Gebruik dit medicijn elke dag tot uw arts u adviseert te stoppen. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosering. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.
- U mag niet stoppen of minder van dit medicijn gebruiken zonder dit eerst met uw arts te bespreken.
- Dit medicijn moet via de mond in de longen worden ingeademd.
- Zorg dat u bijhoudt hoeveel pufjes van dit medicijn u heeft gebruikt .
De inhalator is ontworpen om 120 pufjes af te leveren.

Maar het is niet te merken wanneer de inhalator leeg is en wanneer de 120 pufjes vrijgekomen zijn. Het kan zijn dat er nog wel een beetje vloeistof in de spuitbus achterblijft. Zorg ervoor dat uw inhalator vervangen wordt nadat u 120 pufjes heeft gebruikt zodat u zeker bent dat u de juiste hoeveelheid medicijn krijgt in elke puf.

Gebruik bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder

- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark 25/50 - 2 pufjes 2 keer per dag
- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark 25/125 - 2 pufjes 2 keer per dag
- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark 25/250 - 2 pufjes 2 keer per dag

Gebruik bij kinderen van 4 tot 12 jaar

- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark 25/50 - 2 pufjes 2 keer per dag
- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark wordt niet aangeraden voor gebruik door kinderen jonger dan 4 jaar

Uw klachten kunnen waarschijnlijk goed onder controle worden gebracht door dit medicijn 2 keer per dag te gebruiken. Als dat het geval is, kan uw arts beslissen uw dosering te verminderen naar 1 keer per dag. De dosering kan worden veranderd in:

- eenmaal voor de nacht – als u klachten heeft in de **nacht**
- eenmaal in de ochtend – als u **overdag** klachten heeft

Het is erg belangrijk dat u de instructies van uw arts opvolgt, over hoeveel pufjes u moet nemen en hoe vaak u uw medicijn moet gebruiken.

Als u dit medicijn gebruikt voor astma, zal uw arts regelmatig uw klachten willen controleren. **Als uw astma of ademhaling slechter worden, vertel het uw arts dan onmiddellijk.** U kunt bijvoorbeeld merken dat u een meer piepende ademhaling heeft, dat u druk op de borst voelt of dat u meer gebruikt van uw snelwerkende noodpuffer. Als u één van de klachten hierboven krijgt, moet u Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark blijven gebruiken maar verhoog het aantal pufjes niet. Uw aandoening kan erger worden en u kunt ernstig ziek worden. Ga naar uw arts omdat u extra behandeling nodig kunt hebben.

Instructies voor gebruik

- Uw arts, verpleegkundige of apotheker moeten u laten zien hoe u uw inhalator moet gebruiken. Zij moeten regelmatig controleren hoe u de inhalator gebruikt. Als u dit medicijn niet op de goede manier of zoals is voorgeschreven gebruikt, kan dit betekenen dat dit niet helpt voor uw astma zoals zou moeten
- Het medicijn bevindt zich in een metalen spuitbusje dat onder druk staat, geplaatst in een plastic houder met mondstuk
- Een nieuwe volle inhalator bevat voldoende medicijn voor een ten minste 120 pufjes. Na 120 pufjes bevat de inhalator mogelijk niet genoeg medicijn meer om een volledige dosis medicijn toe te dienen

Het testen van de inhalator

1. Voordat u de inhalator de eerste keer gebruikt, test u of hij werkt. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk door zachtjes met duim en wijsvinger in de zijkant te knijpen en het kapje eraf te trekken.
2. Om zeker te zijn dat hij werkt, de inhalator goed schudden, dan het mondstuk van u weg richten en het spuitbusje stevig induwen om een pufje in de lucht te spuiten. Herhaal deze stappen en schud de inhalator en spuit een tweede pufje in de lucht. In totaal moet u 2 pufjes in de lucht spuiten voordat u de inhalator gebruikt.
3. Na deze eerste twee testpufjes kan u uw inhalator gaan gebruiken.

- Als u uw inhalator een week of langer niet heeft gebruikt, of als uw inhalator koud is geworden (onder 0°C), spuit dan twee puffjes medicijn in de lucht.

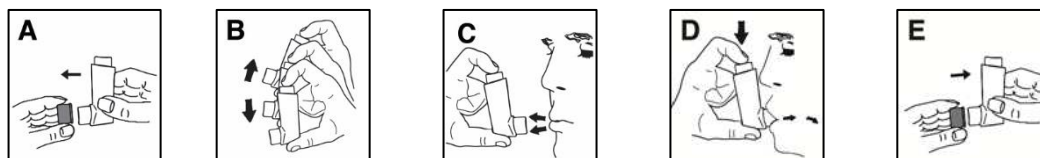
Waarschuwingen

Maak het metalen spuitbusje nooit los van de inhalator.

Behalve als de inhalator zeer koud wordt (onder 0°C). Haal dan het metalen spuitbusje uit de plastic houder en warm het enkele minuten op in uw handen voor gebruik. Gebruik nooit iets anders om het op te warmen. Nadat u het spuitbusje heeft opgewarmd en voordat u het gebruikt, moet u het stevig induwen om twee puffjes in de lucht te spuiten.

Gebruik van uw inhalator

Net voordat u uw inhalator gebruikt, is het belangrijk zo langzaam mogelijk te beginnen ademen.



- Ga rechtop staan of zitten als u uw inhalator gebruikt.
- Verwijder het kapje van het mondstuk (Figuur A).
- Controleer de binnen- en buitenkant van het mondstuk om vast te stellen of het schoon is en vrij van stof of andere losse deeltjes.
- Schud de inhalator 4 of 5 keer om er zeker van te zijn dat de inhoud van de inhalator goed gemengd is (Figuur B).
- Hou de inhalator recht met uw duim onderaan, onder het mondstuk. Adem zo diep mogelijk uit (Figuur C).
- Plaats het mondstuk in uw mond tussen uw tanden. Sluit uw lippen er omheen. Bijt er niet op.
- Adem traag en diep in door uw mond. Direct nadat u begint in te ademen, drukt u stevig op de top van het spuitbusje om een puffje medicijn te laten vrijkomen. Blijf gelijkmatig en diep inademen terwijl u dit doet (Figuur D).
- Houd uw adem in, verwijder de inhalator uit uw mond en haal uw vinger van de top van de inhalator af. Houd uw adem in gedurende enkele seconden of zolang dit zonder veel moeite kan voor u.
- Wacht ongeveer een halve minuut tussen elk puffje medicijn en herhaal dan stappen 4 tot 8.
- Spoel daarna uw mond met water en spuw het uit en/of poets uw tanden. Dit kan voorkomen dat u spruw en een hese stem krijgt.
- Zet het beschermkapje na gebruik altijd weer direct op het mondstuk om het stofvrij te houden (Figuur E). Als het kapje van het mondstuk goed geplaatst is, zal het op zijn plaats “klikken”. Gebruik niet te veel kracht

Voer de stappen 5, 6, 7 en 8 niet te snel uit. Het is belangrijk dat u zo traag mogelijk inademt net voor u uw inhalator gebruikt. De eerste paar keren moet u bij gebruik van uw inhalator voor een spiegel staan. Als u “mist” uit de bovenkant van uw inhalator of uit de zijkant van uw mond ziet komen, moet u opnieuw beginnen vanaf stap 4.

Net zoals met alle inhalatoren, moeten verzorgers erop letten dat kinderen die dit medicijn voorgeschreven krijgen, op de goede manier het medicijn inhaleren, zoals hierboven beschreven.

Als u of uw kind vindt dat het moeilijk is de inhalator te gebruiken, kan uw arts, verpleegkundige of een andere zorgverlener aanbevelen samen met uw inhalator een AeroChamber Plus® -voorzetkamer te gebruiken. Uw arts, verpleegkundige, apotheker of andere zorgverlener moet u laten zien hoe u de voorzetkamer samen met uw inhalator gebruikt en hoe u de voorzetkamer moet onderhouden en zal ook al uw vragen beantwoorden. Als u een voorzetkamer gebruikt samen met uw inhalator, is het belangrijk dat u daar niet mee stopt zonder eerst met uw arts of verpleegkundige te hebben gesproken. **Andere voorzetkamers zijn niet aanbevolen voor gebruik met dit medicijn en u mag niet**

wisselen van het AeroChamber Plus® -apparaat naar een ander. Het is ook belangrijk dat u niet verandert van voorzetkamer of het gebruik ervan stopzet zonder erover met uw arts te praten. Hij/zij zal weten op welke manier de behandeling veranderd kan worden. Spreek altijd met uw arts voor u iets aan uw astmabehandeling wijzigt.

Oudere kinderen of mensen met zwakke handen kunnen het makkelijker vinden de inhalator met beide handen vast te houden. Plaats de twee wijsvingers bovenop de inhalator en beide duimen op de onderkant, onder het mondstuk.

Het schoonmaken van uw inhalator

Om te voorkomen dat uw inhalator blokkeert, is het belangrijk deze ten minste 1 keer per week schoon te maken.

Om uw inhalator schoon te maken:

- Verwijder het beschermkapje van het mondstuk.
- Laat het metalen spuitbusje in de plastic houder zitten.
- Maak de binnen- en buitenkant van het mondstuk en de plastic houder schoon met een droog doekje of tissue.
- Plaats het beschermkapje terug op het mondstuk. Dit zal op zijn plaats klikken als het goed is geplaatst.
- Gebruik niet te veel kracht
- Plaats het metalen spuitbusje niet in water

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Maar wanneer u lange tijd hogere doses heeft gebruikt, moet u uw arts of apotheker om advies vragen. Dit omdat hogere doseringen van dit medicijn de hoeveelheid steroïdhormonen, die door de bijnier worden aangemaakt, kan verminderen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het is erg belangrijk dat u dit medicijn iedere dag volgens de instructies gebruikt. Ga hiermee door totdat uw arts u adviseert om te stoppen. Stop niet en neem niet plotseling een lagere dosering van dit medicijn. Dit kan ervoor zorgen dat uw ademhalingsprobleem erger wordt.

Daarnaast kan plotseling stoppen met het gebruik van dit medicijn of een lagere dosering nemen van dit medicijn (in zeer zeldzame gevallen) problemen met uw bijnier (bijnierinsufficiëntie) veroorzaken. Hierdoor kunnen soms bijwerkingen optreden.

Deze bijwerkingen kunnen een van de volgende zijn:

- Maagpijn
- Vermoeidheid en verlies van eetlust, misselijk gevoel
- Overgeven en diarree
- Gewichtsverlies
- Hoofdpijn of slaperigheid
- Weinig suiker in uw bloed
- Lage bloeddruk en stuipen (toevallen)

Wanneer uw lichaam in stress verkeert zoals bij koorts, trauma (zoals een auto-ongeluk), infectie of operatie kan bijnierschorsinsufficiëntie verergeren en kunt u mogelijk een van de bijwerkingen krijgen die hierboven staan vermeld.

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Om te zorgen dat u deze klachten niet krijgt, kan uw arts extra corticosteroiden in tabletvorm (zoals prednisolon) voorschrijven.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Om zoveel mogelijk de kans op bijwerkingen te verminderen, zal uw arts de laagst mogelijke dosis van dit medicijn voorschrijven, waarmee uw astma onder controle is.

Allergische reacties: u kunt merken dat uw ademhaling plotseling slechter wordt direct na het gebruik van dit medicijn. U kunt erg last krijgen van piepende ademhaling en hoesten, of kortademig zijn. U kunt ook last krijgen van jeuk, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos) en zwelling (gewoonlijk van het gezicht, lippen, tong of keel), of u kunt plotseling voelen dat uw hart zeer snel slaat of u voelt zich zwak of licht in het hoofd (u kunt hierdoor flauwvallen of buiten bewustzijn raken). **Als u een van deze krijgt of als ze plotseling optreden na het gebruik van dit medicijn, stop dan met het gebruik van dit medicijn en vertel het uw arts direct.** Allergische reacties bij dit medicijn zijn er soms (ze komen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers voor).

Andere bijwerkingen zijn 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 in het aantal verkoudheden is gemeld bij patiënten met Chronische Obstructieve Pulmonaire Ziekte (COPD)

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

- Spruw (pijnlijke, crème-gele dikke plekjes) in de mond en keel. Ook pijnlijke tong, een hese stem en keelirritatie. Het kan helpen om direct na iedere dosis van uw medicijn de mond te spoelen met water en daarna uit te spugen en/of uw tanden te poetsen. 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 (longontsteking). Vertel uw arts als u de volgende klachten krijgt: meer aanmaak van slijm, verandering van kleur van het slijm, koorts, rillingen, meer hoesten, meer ademhalingsproblemen.
- 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)
- Minder kalium in het bloed (u kunt een onregelmatige hartslag, spierzwakte, kramp krijgen)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Te veel suiker (glucose) in uw bloed (hyperglykemie). Wanneer u suikerziekte (diabetes) heeft, kan het nodig zijn uw bloedsuikerspiegel vaker te controleren en mogelijk uw behandeling van suikerziekte aan te passen.
- Staar (troebele ooglen).

- Zeer snelle hartslag (tachycardie).
- Beverig gevoel (tremor) en een snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen) - deze zijn meestal onschadelijk en worden minder in de loop van de behandeling.
- Pijn op de borst.
- Ongerust gevoel (deze bijwerking komt vooral voor bij kinderen).
- Verstoorde slaap.
- Allergische huiduitslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- **Ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling die erger wordt direct na het gebruik van dit medicijn.** Als dit gebeurt **stop met het gebruik van dit medicijn.** Gebruik uw noodmedicatie om u te helpen met ademen en **vertel het direct aan uw arts.**
- Dit medicijn normale aanmaak van steroïdhormoon in het lichaam veranderen, vooral wanneer u hoge doses gedurende lange tijd heeft gebruikt. De effecten zijn:
 - Kinderen en jongeren groeien langzamer
 - Dunner worden van de botten
 - Glaucoom (een soort staar)
 - Gewichtstoename
 - Rond (vollemaans-)gezicht (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 van dit medicijn gebruikt om uw astma onder controle te houden.

- Gedragsverandering, zoals ongewoon actief en prikkelbaar zijn (deze bijwerkingen komen vooral voor bij kinderen).
- Onregelmatige hartslag of extra hartslagen (hartritmestoornissen). Vertel het uw arts, maar stop niet met het gebruik van dit medicijn, behalve als uw arts het u zegt.
- een schimmelinfectie van de oesophagus (slokdarm), waardoor u moeite kunt hebben om te slikken

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Depressie en agressie. Deze bijwerkingen komen vaker voor bij kinderen.
- Wazig zien.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C.
- Het spuitbusje bevat een vloeistof onder druk. Niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 50°C, beschermen tegen direct zonlicht. Het spuitbusje niet doorboren, breken of verbranden, ook niet als het spuitbusje leeg is.
- Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat het niet meer goed is.

- Zoals met de meeste inhalatieproducten in een spuitbus die onder druk staat, kan de therapeutische werking van dit medicijn afnemen wanneer het spuitbusje koud is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn salmeterol en fluticasonpropionaat. Elke afgemeten dosis bevat 25 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 50, 125 of 250 microgram fluticasonpropionaat.
- De andere stof in dit medicijn is het drijfgas norfluraan (HFA 134a)

Hoe ziet Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark eruit en wat zit er in een verpakking?

- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark wordt geleverd in een doseer aërosol, die uw medicijn aflevert in de vorm van een suspensie onder druk voor inhalatie door de mond in uw longen.
- Het spuitbusje staat onder druk en bevat een witte homogene suspensie voor inhalatie.
- Het spuitbusje zit in een plastic houder met een mondstuk dat is voorzien van een lilakleurig beschermkapje (Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark 25/50).
- Het spuitbusje zit in een plastic houder met een mondstuk dat is voorzien van een paarskleurig beschermkapje (Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark 25/125).
- Het spuitbusje zit in een plastic houder met een mondstuk dat is voorzien van een violetkleurig beschermkapje (Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark 25/250).
- Elk doosje bevat 1 inhalator. Elke inhalator bevat 120 pufjes.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Duitsland

Fabrikant:
Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Italië

In het Register ingeschreven onder:

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark 25 microgram/50 microgram/dosis aërosol, suspensie:
RVG 126677

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark 25 microgram/125 microgram/dosis aërosol, suspensie:
RVG 126678

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark 25 microgram/250 microgram/dosis aërosol, suspensie:
RVG 126679

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Portugal: Duobix

Italië: AIRSALES

Nederland:

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark 25 microgram/50 microgram/dosis aërosol, suspensie

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark 25 microgram/125 microgram/dosis aërosol, suspensie

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Glenmark 25 microgram/250 microgram/dosis aërosol, suspensie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.