

## NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

Flutisacombio 25 mcg/50 mcg par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé  
Flutisacombio 25 mcg/125 mcg par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé  
Flutisacombio 25 mcg/250 mcg par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Salmétérol (sous forme de xinafoate)/propionate de fluticasone

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Flutisacombio et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Flutisacombio?
3. Comment utiliser Flutisacombio?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Flutisacombio?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Flutisacombio et dans quel cas est-il utilisé?**

Flutisacombio contient deux substances actives: salmétérol (sous forme de xinafoate) et propionate de fluticasone.

- Le salmétérol est un bronchodilatateur de longue durée d'action. Les bronchodilatateurs aident à garder les voies aériennes ouvertes, facilitant ainsi l'entrée et la sortie de l'air des poumons. L'effet dure au moins 12 heures.
- Le propionate de fluticasone est un corticostéroïde qui diminue le gonflement et l'irritation pulmonaire.

Le médecin vous a prescrit ce médicament pour éviter des problèmes respiratoires tels que l'asthme. Vous devez utiliser Flutisacombio chaque jour selon les indications de votre médecin, afin de garantir le contrôle correct de l'asthme.

**Flutisacombio aide à éviter l'apparition d'essoufflements et de sifflements respiratoires. Cependant, Flutisacombio ne doit pas être utilisé pour soulager une crise soudaine d'essoufflements ou de sifflements respiratoires. Dans ce cas, vous devez utiliser un inhalateur « de secours » à action rapide, comme le salbutamol. Vous devez toujours avoir sur vous votre inhalateur « de secours » à action rapide.**

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Flutisacombio?**

#### **N'utilisez jamais Flutisacombio:**

- si vous êtes allergique au salmétérol, au propionate de fluticasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

#### **Avvertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Flutisacombio. Votre médecin surveillera votre traitement plus étroitement si vous avez des affections médicales telles que:

- Maladie du cœur, y compris un rythme cardiaque irrégulier ou rapide
- Hyperactivité de la thyroïde
- Hypertension artérielle
- Diabète sucré (Flutisacombio peut augmenter le taux de sucre dans votre sang)
- Faible taux de potassium dans votre sang
- Tuberculose (TB) actuelle ou ancienne, ou toute autre infection pulmonaire

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Si vous avez déjà eu une de ces affections, adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Flutisacombio.

#### **Autres médicaments et Flutisacombio**

- Informez votre médecin si vous utilisez ou avez récemment utilisé tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription et des médicaments contre l'asthme.
- Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Flutisacombio et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat).

Avant de commencer à utiliser Flutisacombio, informez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants:

- Des  $\beta$ -bloquants (comme l'aténolol, le propranolol et le sotalol). Les  $\beta$ -bloquants sont utilisés principalement dans l'hypertension ou dans d'autres affections cardiaques.
- Des médicaments pour traiter les infections (tels que le ritonavir, le kétoconazole, l'itraconazole et l'érythromycine). Certains de ces médicaments peuvent augmenter la quantité de propionate de fluticasone ou de salmétérol dans votre organisme, ce qui peut augmenter le risque d'effets indésirables avec Flutisacombio, notamment des battements cardiaques irréguliers, ou rendre plus graves les effets indésirables.
- Des corticostéroïdes (par la bouche ou par injection). Si ces médicaments vous ont été administrés récemment, le risque de perturbation des glandes surrénales par ce médicament peut être augmenté.
- Des diurétiques, aussi connu comme médicaments augmentant la production d'urine, utilisés pour traiter l'hypertension artérielle.
- D'autres bronchodilatateurs (comme le salbutamol).
- Des médicaments contenant de la xanthine. Ils sont souvent utilisés pour traiter l'asthme.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que Flutisacombio affecte votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

### **3. Comment utiliser Flutisacombio?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Utilisez Flutisacombio, jusqu'à ce que votre médecin vous recommande de l'arrêter. Ne prenez pas plus que la dose recommandée. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- N'arrêtez pas d'utiliser Flutisacombio ou ne réduisez pas la dose sans en parler d'abord à votre médecin.
- Flutisacombio doit être inhalé par la bouche pour atteindre les poumons.
- Si vous utilisez Flutisacombio, il faut toujours tenir compte du nombre de pulvérisations.

L'inhalateur a été conçu pour délivrer 120 pulvérisations.

Cependant, il n'est pas possible de dire quand l'inhalateur est vide et les 120 bouffées libérées. Il se peut qu'il reste encore une petite quantité de liquide dans la cartouche.

Veuillez vous assurer que l'inhalateur soit remplacé après la libération de 120 bouffées afin d'être sûr(e) que vous recevez la quantité correcte du médicament dans chaque bouffée.

### Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus

- Flutisacombio 25 mcg/50 mcg - 2 bouffées deux fois par jour
- Flutisacombio 25 mcg/125 mcg - 2 bouffées deux fois par jour
- Flutisacombio 25 mcg/250 mcg - 2 bouffées deux fois par jour

### Enfants âgés de 4 à 12 ans

- Flutisacombio 25 mcg/50 mcg - 2 bouffées deux fois par jour

L'utilisation de salmétérol/fluticasone est déconseillée chez les enfants de moins de 4 ans.

Vos symptômes peuvent être bien contrôlés suite à l'utilisation de Flutisacombio deux fois par jour. Si tel est le cas, votre médecin peut décider de réduire la dose à une utilisation par jour. La dose peut être modifiée de la façon suivante:

- une fois par nuit - si vous avez des symptômes **pendant la nuit**.
- une fois le matin - si vous avez des symptômes **pendant la journée**.

Il est très important de suivre les indications de votre médecin concernant le nombre de bouffées à prendre et la fréquence d'utilisation de votre médicament.

Si vous utilisez Flutisacombio pour l'asthme, votre médecin souhaitera vérifier régulièrement vos symptômes.

**Si votre asthme ou votre respiration s'aggrave, prévenez toutefois immédiatement votre médecin.** Il se peut que vous trouviez que vous présentez plus de sifflements respiratoires, que vous soyez plus souvent oppressé ou que vous deviez utiliser plus souvent votre médicament de secours à action rapide. Si un de ces symptômes vous concerne, continuez à utiliser Flutisacombio mais sans augmenter le nombre de bouffées que vous prenez. Il se peut que votre maladie respiratoire s'aggrave et que vous deveniez gravement malade. Consultez votre médecin car vous avez peut-être besoin d'un traitement complémentaire.

### Instructions d'utilisation

- Votre médecin, votre infirmier(ère) ou votre pharmacien devront vous montrer comment utiliser votre inhalateur. Ils devront vérifier de temps en temps comment vous l'utilisez. Si vous n'utilisez pas Flutisacombio correctement ou selon la prescription, votre asthme ne sera peut-être pas traité comme il le faudrait.
- Le médicament est contenu dans une cartouche pressurisée insérée dans un applicateur en plastique muni d'un embout buccal.
- Un nouvel inhalateur complet dispose de suffisamment de médicament pour un minimum de 120 pulvérisations de médicament. Après 120 bouffées, l'inhalateur risque de ne plus avoir assez de médicament pour en administrer une dose complète.

### Tester votre inhalateur

1. Avant d'utiliser l'inhalateur pour la première fois, vérifiez s'il fonctionne. Pour tester l'inhalateur, retirez le capuchon de l'embout buccal en exerçant une légère pression de chaque côté du capuchon avec le pouce et l'index, puis tirez.
2. Pour vous assurer que l'inhalateur fonctionne, agitez-le bien, dirigez l'embout buccal loin de vous, puis appuyez fermement sur la cartouche afin de libérer une bouffée dans l'air. Répétez ces

étapes en secouant l'inhalateur avant de libérer une seconde bouffée dans l'air. Au total, deux bouffées doivent être libérées dans l'air avant d'utiliser l'inhalateur.

3. Après ces deux premières bouffées d'essai, vous pouvez commencer à utiliser votre inhalateur.
4. Si vous n'avez pas utilisé votre inhalateur depuis une semaine ou plus, testez-le. Pour tester l'inhalateur, agitez-le bien, dirigez l'embout buccal loin de vous, puis appuyez fermement sur la cartouche afin de libérer deux bouffées dans l'air.

### **Mises en garde**

Ne détachez jamais la cartouche métallique de l'inhalateur à aucun moment.

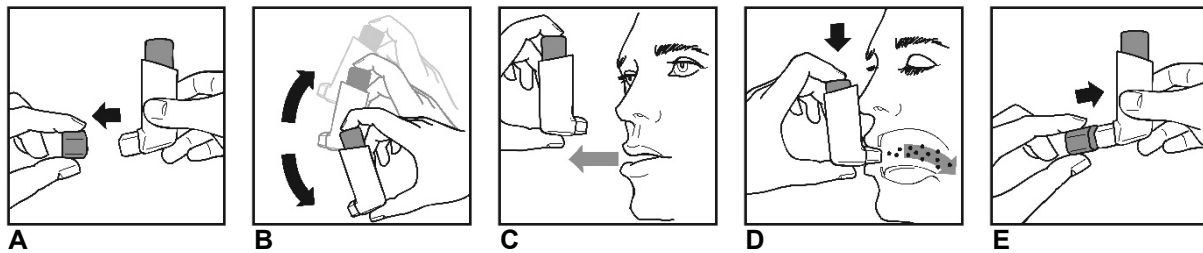
Si l'inhalateur devient très froid (en dessous de 0°C), sortez la cartouche métallique de l'applicateur en plastique et réchauffez-le dans vos mains pendant quelques minutes avant utilisation. N'utilisez jamais autre chose pour le réchauffer. Après le réchauffement et avant l'utilisation, appuyez fermement sur la cartouche pour libérer deux bouffées dans l'air.

### **Nouvelle commande**

Avant que votre inhalateur ne soit à court de médicament, vous devez commander un nouvel inhalateur, afin que vous ne restiez pas sans médicament.

### **Utilisation de votre inhalateur**

Il est important de commencer à respirer le plus lentement possible juste avant l'utilisation de votre inhalateur.



1. Tenez-vous debout ou assis pendant l'utilisation de votre inhalateur.
2. Retirez le capuchon de l'embout buccal (Figure A).
3. Vérifiez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal afin de vous assurer que celui-ci soit propre et exempt de poussière ou d'autres corps étrangers.
4. Agitez l'inhalateur 4 ou 5 fois pour vous assurer que le contenu de l'inhalateur soit mélangé de façon homogène (Figure B).
5. Tenez l'inhalateur à la verticale en plaçant le pouce à la base, sous l'embout buccal. Expirez autant que vous le pouvez (Figure C).
6. Placez l'embout buccal dans votre bouche entre les dents. Fermez vos lèvres autour. Ne mordez pas l'embout buccal.
7. Inspirez lentement et profondément par la bouche. Immédiatement après avoir commencé à inspirer, appuyez fermement vers le bas sur le haut de la cartouche pour libérer une bouffée de médicament, tout en inspirant régulièrement et profondément (Figure D).
8. Retenez votre respiration et retirez l'inhalateur de votre bouche et vos doigts du haut de l'inhalateur. Continuez à retenir votre respiration durant quelques secondes, ou aussi longtemps que vous le pouvez.
9. Attendez environ 30 secondes entre chaque prise de bouffée de médicament et, ensuite, répétez les étapes 4 à 8.
10. Rincez ensuite votre bouche à l'eau et recrachez-la et/ou brossez-vous les dents. Ceci permettra éventuellement d'éviter l'apparition d'une candidose ou d'une voix rauque.
11. Après utilisation, remettez toujours immédiatement le capuchon en place pour protéger l'embout buccal de la poussière (Figure E). Si le capuchon de l'embout buccal est fixé convenablement, vous entendrez un « clic ». N'utilisez pas trop de force.

Ne précipitez pas les étapes 5, 6, 7 et 8. Il est important que vous inspiriez le plus lentement possible juste avant l'utilisation de votre inhalateur. Les premières fois, vous devez utiliser votre inhalateur face

à un miroir. Si vous voyez du « brouillard » provenant du haut de l'inhalateur ou des coins de votre bouche, vous devez recommencer à l'étape 4.

Comme avec tous les inhalateurs, les soignants doivent s'assurer que les enfants qui se voient prescrire Flutisacombó utilisent une technique d'inhalation correcte, telle que décrite ci-dessus.

Si vous ou votre enfant trouvez que l'utilisation de l'inhalateur est difficile, votre médecin ou un autre prestataire de soins peut vous conseiller d'utiliser une chambre d'inhalation telle que l'AeroChamber Plus® avec votre inhalateur. Votre médecin, infirmier/ère, pharmacien ou autre prestataire de soins doit vous montrer comment utiliser la chambre d'inhalation avec votre inhalateur et comment entretenir votre chambre d'inhalation et répondra à toutes vos questions. Si vous utilisez une chambre d'inhalation avec votre inhalateur, il est important que vous n'arrêtiez pas de l'utiliser sans en parler au préalable à votre médecin ou votre infirmier/ère. **Les autres chambres d'inhalation sont déconseillées pour utilisation avec Flutisacombó et vous ne pouvez pas changer de l'AeroChamber Plus® à un autre type de chambre d'inhalation.** Il est aussi important que vous ne changiez pas de type de chambre d'inhalation ou que vous n'arrêtiez pas son utilisation sans en parler à votre médecin. Il/Elle saura comment modifier la thérapie. Consultez toujours votre médecin avant de changer quoi que ce soit à votre traitement contre l'asthme.

Pour les personnes qui n'ont pas beaucoup de force dans les mains, il peut être plus facile de tenir l'inhalateur à deux mains. Placez les deux index au sommet de l'inhalateur et les deux pouces sous la base en dessous de l'embout buccal.

### **Nettoyage de votre inhalateur**

Afin que votre inhalateur ne se bloque pas, il est important de le nettoyer au moins une fois par semaine.

Pour nettoyer votre inhalateur:

- Retirez le capuchon de l'embout buccal.
- Ne séparez pas la cartouche métallique de l'applicateur en plastique à aucun moment.
- Essuyez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal et l'applicateur en plastique avec un tissu ou un mouchoir sec.
- Remettez le capuchon sur l'embout buccal. Celui-ci est fixé convenablement si vous entendez un « clic ».
- N'utilisez pas trop de force.
- Ne lavez pas ou ne plongez pas les pièces de votre inhalateur dans l'eau.

### **Si vous avez utilisé plus de Flutisacombó que vous n'auriez dû**

Il est important d'utiliser l'inhalateur selon les instructions. Si vous avez pris accidentellement une dose plus importante de Flutisacombó que celle recommandée, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Vous pourriez remarquer que votre cœur bat plus vite que d'habitude et que vous tremblez. Vous pourriez également ressentir des vertiges, des maux de tête, une faiblesse musculaire et des douleurs articulaires.

Si vous avez utilisé des doses plus importantes pendant une période prolongée, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien, car des doses plus importantes de Flutisacombó pourraient diminuer le nombre d'hormones stéroïdiennes produites par les glandes surrénales.

### **Si vous oubliez d'utiliser Flutisacombó**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement votre dose suivante au moment habituel.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Flutisacombó**

Il est très important que vous utilisiez Flutisacombó tous les jours selon les instructions. Continuez à l'utiliser jusqu'à ce que votre médecin vous dise de l'arrêter. N'arrêtez pas ou ne diminuez pas subitement la dose de Flutisacombó. Ceci pourrait détériorer votre respiration.

De plus, si vous arrêtez subitement d'utiliser Flutisacombó ou réduisez votre dose de Flutisacombó, cela peut (dans de très rares cas) entraîner des problèmes au niveau de votre glande surrénale (insuffisance surrénale), ce qui provoque parfois des effets indésirables.

Ces effets indésirables peuvent inclure ce qui suit:

- Douleurs à l'estomac
- Fatigue et perte d'appétit, nausées
- Vomissements et diarrhées
- Perte de poids
- Maux de tête ou somnolence
- Faibles taux de sucre dans votre sang
- Faible tension artérielle et convulsions (crises)

Si votre organisme est soumis à un stress dû, par exemple, à une fièvre, un traumatisme (comme un accident de voiture), une infection ou une intervention chirurgicale, l'insuffisance surrénale peut s'aggraver et vous risquez de développer l'un des effets indésirables susmentionnés.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Pour éviter la survenue de ces symptômes, il est possible que votre médecin vous prescrive un traitement supplémentaire par corticostéroïdes en comprimés (comme de la prednisolone).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Afin de diminuer le risque d'effets indésirables, votre médecin vous prescrira la plus faible dose de Flutisacombo permettant de contrôler votre asthme.

**Réactions allergiques: vous pouvez remarquer que votre respiration s'aggrave brutalement immédiatement après avoir utilisé Flutisacombo.** Vous pouvez avoir beaucoup de sifflements respiratoires et tousser ou manquer de souffle. Vous pouvez également observer des démangeaisons (prurit), des éruptions cutanées (urticaire) et un gonflement (habituellement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge) ou sentir que votre cœur se met soudainement à battre très rapidement ou vous sentir faible et avoir la tête qui tourne (pouvant aller jusqu'à un évanouissement ou une perte de connaissance). **Si vous présentez un de ces effets ou s'ils surviennent subitement après l'utilisation de Flutisacombo, arrêtez d'utiliser Flutisacombo et prévenez immédiatement votre médecin.** Les réactions allergiques à Flutisacombo sont peu fréquentes (elles touchent moins de 1 personne sur 100).

Les autres effets indésirables sont décrits ci-dessous:

##### **Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10)**

- Maux de tête - ceux-ci s'améliorent habituellement avec la poursuite du traitement.
- Une augmentation du nombre de rhume a été rapportée chez les patients souffrant de BPCO.

##### **Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- Candidose de la bouche et de la gorge (douleur, plaques blanc/jaune surélevées). Également des douleurs au niveau de la langue, voix rauque et irritation de la gorge. Il peut être utile de se rincer la bouche avec de l'eau et de recracher l'eau immédiatement et/ou de se brosser les dents après chaque prise du médicament. Votre médecin peut vous prescrire un médicament antifongique pour traiter la candidose buccale (muguet).
- Articulations douloureuses et gonflées, et douleurs musculaires.
- Crampes musculaires.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés chez des patients atteints de Bronchopneumopathie Chronique Obstructive (BPCO):

- Pneumonie et bronchite (infection pulmonaire). Veuillez informer votre médecin si vous remarquez un des symptômes suivants: augmentation de la production de crachats, changement de couleur des crachats, fièvre, frissons, augmentation de la toux, augmentation des problèmes respiratoires.

- Irritation de la gorge Il peut être utile de se rincer la bouche avec de l'eau et de recracher l'eau immédiatement après chaque prise de bouffée.
- Taches bleues et fractures.
- Inflammation des sinus (une sensation de tension ou de remplissage dans le nez, les joues et à l'arrière des yeux, parfois accompagnée d'une douleur pulsative).
- Une diminution de la quantité de potassium dans le sang (pouvant entraîner un pouls irrégulier, une faiblesse musculaire, des crampes).

#### **Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**

- Augmentations de la quantité de sucre (glucose) dans votre sang (hyperglycémie). Si vous êtes diabétique, un contrôle plus fréquent de la glycémie et éventuellement un ajustement de votre traitement antidiabétique habituel peut s'avérer nécessaire.
- Cataracte (opacification du cristallin de l'œil).
- Battement de cœur très rapide (tachycardie).
- Sensation de tremblements et battement de cœur rapide ou irrégulier (palpitations) - ces effets sont en général sans danger et diminuent avec la poursuite du traitement.
- Douleurs dans la poitrine.
- Sensation d'inquiétude (cet effet apparaît principalement chez les enfants).
- Troubles du sommeil.
- Eruption cutanée allergique.

#### **Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

- **Difficultés respiratoires ou sifflements respiratoires qui s'aggravent immédiatement après l'utilisation de Flutisacombo.** Si c'est le cas, **arrêtez d'utiliser votre inhalateur Flutisacombo.** Utilisez votre inhalateur « de secours » à action rapide pour vous aider à respirer et **prévenez immédiatement votre médecin.**
- **Flutisacombo** peut perturber la production normale d'hormones stéroïdiennes dans l'organisme, en particulier si vous avez utilisé des doses élevées pendant des périodes prolongées. Les effets incluent :
  - Retard de croissance chez l'enfant et l'adolescent
  - Amincissement des os
  - Glaucome
  - Prise de poids
  - Arrondissement (aspect en forme de lune) du visage (syndrome de Cushing)

Votre médecin vous examinera régulièrement pour dépister ces effets indésirables et veillera à ce que vous preniez la plus faible dose de Flutisacombo permettant de contrôler votre asthme.

- Modifications du comportement incluant une hyperactivité et une irritabilité inhabituelles (ces effets apparaissent principalement chez les enfants).
- Pouls irrégulier ou battements cardiaques supplémentaires (arythmies). Prévenez votre médecin mais n'arrêtez pas l'utilisation de Flutisacombo sauf si le médecin vous le dit.
- Une infection fongique de l'œsophage pouvant provoquer des difficultés à avaler.

#### **Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):**

- Dépression ou agressivité. Ces effets risquent plus de se produire chez les enfants.
- Vision floue.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-

95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Flutisacombio?

- **Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.**
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Immédiatement après l'utilisation, remplacez fermement le capuchon de l'embout buccal et « cliquez-le » jusqu'à ce qu'il soit fixé convenablement. N'utilisez pas trop de force.
- La cartouche contient un liquide pressurisé. Ne pas l'exposer à des températures supérieures à 50°C et la protéger des rayons directs du soleil. Ne pas percer, ni casser ou brûler la cartouche, même si elle est manifestement vide.
- Comme avec la plupart des médicaments à inhaler en cartouche pressurisée, l'effet thérapeutique de ce médicament peut être réduit lorsque la cartouche est froide.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Flutisacombio

Chaque dose mesurée (ex-valve) contient:

25 microgrammes de salmétérol (sous forme de xinafoate de salmétérol) et 50 **125 250** microgrammes de propionate de fluticasone. Ceci équivaut à une dose délivrée (ex-actionneur) de 21 microgrammes de salmétérol et de 44 **110 220** microgrammes de propionate de fluticasone.

L'autre composant est le gaz propulseur appelé norflurane (HFA 134a).

### Aspect de Flutisacombio et contenu de l'emballage extérieur

- Flutisacombio vous est fourni dans un inhalateur-doseur qui délivre votre médication sous forme de suspension pressurisée à inhaler par la bouche pour atteindre les poumons.
  - La cartouche pressurisée contient une suspension pour inhalation homogène.
  - Les cartouches sont insérées dans un applicateur en plastique contenant un embout buccal et muni d'un opercule anti-poussière lilas.
  - Les cartouches sont insérées dans un applicateur en plastique contenant un embout buccal et muni d'un opercule anti-poussière pourpre.
  - Les cartouches sont insérées dans un applicateur en plastique contenant un embout buccal et muni d'un opercule anti-poussière violet.
- Les dispositifs sont conditionnés par boîte en carton de 1 ou 3 inhalateur(s).

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

### *Fabricants*

GENETIC S.P.A. – Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA) – Italie

Thornton & Ross Limited – Linthwaite, Huddersfield HD7 5QH – Royaume-Uni

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Allemagne

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

UK: **Aerosone 25 microgram /50 microgram per metered dose pressurized inhalation, suspension**



- Aerosone 25 microgram /125 microgram per metered dose pressurized inhalation, suspension  
Aerosone 25 microgram /250 microgram per metered dose pressurized inhalation, suspension
- BE: Flutisacombo 25 mcg/50 mcg par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé  
Flutisacombo 25 mcg/125 mcg par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé  
Flutisacombo 25 mcg/250 mcg par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
- CZ: Salticon 25 mikrogramů/50 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu  
Salticon 25 mikrogramů/125 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu  
Salticon 25 mikrogramů/250 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
- DE: Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 25 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension  
Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension  
Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
- LU: Flutisacombo 25 mcg/50 mcg par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé  
Flutisacombo 25 mcg/125 mcg par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé  
Flutisacombo 25 mcg/250 mcg par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
- PT: Fluticasona + Salmeterol Ciclum

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

Flutisacombo 25 mcg/50 mcg par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé: BE536693

Flutisacombo 25 mcg/125 mcg par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé: BE536702

Flutisacombo 25 mcg/250 mcg par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé: BE536711

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 11/2020 / 08/2020.**