

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Flutisacombo 25 mcg/50 mcg per afgemeten dosis aerosol, suspensie
Flutisacombo 25 mcg/125 mcg per afgemeten dosis aerosol, suspensie
Flutisacombo 25 mcg/250 mcg per afgemeten dosis aerosol, suspensie

Salmeterol (als xinafoaat)/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 Flutisacombo en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Flutisacombo niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Flutisacombo?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Flutisacombo?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Flutisacombo en waarvoor wordt het gebruikt?

Flutisacombo bevat twee werkzame stoffen: salmeterol (als xinafoaat) en fluticasonpropionaat.

- Salmeterol is een langwerkende bronchodilatator. Bronchodilatoren dragen ertoe bij dat de luchtwegen in de longen openblijven. Dit vergemakkelijkt het in- en uitademen van lucht. Het effect houdt minstens 12 uur aan.
- Fluticasonpropionaat is een corticosteroïde dat de zwelling en prikkeling in de longen vermindert.

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

U dient Flutisacombo elke dag te gebruiken zoals uw arts u heeft voorgeschreven. Daardoor is een correcte werking bij de controle van uw astma verzekerd.

Flutisacombo helpt het ontstaan van kortademigheid en piepende ademhaling tegen te houden. Flutisacombo mag echter niet worden gebruikt om een plotse aanval van kortademigheid of piepende ademhaling te verlichten. Als dit gebeurt, dient u een snelwerkende “noodpuffer” te gebruiken, zoals salbutamol. U dient uw snelwerkende “noodpuffer” steeds bij de hand te hebben.

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

Wanneer mag u Flutisacombo niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Flutisacombo?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Flutisacombo gebruikt. Uw arts zal uw behandeling nauwgezet controleren als u medische aandoeningen heeft zoals:

- Hartziekte, waaronder een onregelmatige of snelle hartslag
- Overactieve schildklier
- Hoge bloeddruk
- Diabetes mellitus (Flutisacombo kan uw suikergehalte verhogen)
- Laag kaliumgehalte in uw bloed
- Tuberculose (TBC), nu of vroeger, of andere longinfecties

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

Als u ooit een van deze aandoeningen heeft gehad, informeer dan uw arts vooraleer u Flutisacombo gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u naast Flutisacombo nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor geneesmiddelen tegen astma.
- Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Flutisacombo vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Informeer uw arts als u de volgende geneesmiddelen neemt, vooraleer te starten met het gebruik van Flutisacombo:

- β -blokkers (zoals atenolol, propranolol en sotalol). β -blokkers worden vooral gebruikt bij hoge bloeddruk of andere hartaandoeningen.
- Geneesmiddelen om infecties te behandelen (zoals ritonavir, ketoconazol, itraconazol en erythromycine). Sommige van deze geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid fluticasonpropionaat of salmeterol in uw lichaam verhogen. Dit kan uw risico op bijwerkingen met Flutisacombo verhogen, waaronder onregelmatige hartslag, of kan bijwerkingen verergeren.
- Corticosteroïden (langs de mond of via injectie). Indien u deze geneesmiddelen onlangs toegediend kreeg, kan dat het risico verhogen dat dit geneesmiddel uw bijnier aantast.
- Diuretica, ook bekend als “plastabletten”, die worden gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen.
- Andere bronchodilatoren (zoals salbutamol).
- Geneesmiddelen die xanthine bevatten. 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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is weinig waarschijnlijk dat Flutisacombo een invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u Flutisacombo?

Gebruik dit geneesmiddel 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 Flutisacombo, totdat uw arts u aanbeveelt te stoppen. Neem niet meer dan de aanbevolen dosis. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Stop niet met het gebruik van Flutisacombo of verminder de dosis niet zonder er eerst met uw arts over te praten.
- Flutisacombo dient via de mond in de longen te worden geïnhaleerd.
- Bij gebruik van Flutisacombo dient u steeds rekening te houden met het aantal verstuivingen.

De inhalator werd ontworpen om 120 verstuivingen af te leveren.

Het is echter niet mogelijk te zeggen wanneer de inhalator leeg is en wanneer de 120 puffes vrijgekomen zijn. Mogelijk blijft er nog een geringe hoeveelheid vloeistof over in de spuitbus.

Zorg ervoor dat uw inhalator vervangen wordt nadat u 120 puffes heeft gespoten zodat u zeker bent dat u de juiste hoeveelheid geneesmiddel krijgt in elke puf.

Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder

- Flutisacombo 25 mcg/50 mcg - 2 puffes tweemaal per dag
- Flutisacombo 25 mcg/125 mcg - 2 puffes tweemaal per dag
- Flutisacombo 25 mcg/250 mcg - 2 puffes tweemaal per dag

Kinderen van 4 tot 12 jaar

- Flutisacombo 25 mcg/50 mcg - 2 puffes tweemaal per dag
- Salmeterol/fluticason is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 4 jaar.

Mogelijk worden uw symptomen goed gecontroleerd bij gebruik van Flutisacombo tweemaal per dag. Indien dit het geval is, kan uw arts beslissen uw dosis te verminderen tot eenmaal per dag. De dosis kan als volgt gewijzigd worden:

- eenmaal 's avonds - als u 's **nachts** symptomen heeft.
- eenmaal 's morgens - als u **overdag** symptomen heeft.

Het is zeer belangrijk dat u de voorschriften van uw arts volgt inzake het aantal puffes en de gebruiksfrequentie van uw geneesmiddel.

Wanneer u Flutisacombo gebruikt voor astma, zal uw arts regelmatig uw symptomen willen controleren.

Als uw astma of ademhaling echter verergert, verwittig dan onmiddellijk uw arts. Het is mogelijk dat u vindt dat uw ademhaling meer piept, dat u het vaker benauwd hebt of dat u vaker uw snelwerkende “noodpuffer” moet gebruiken. Als een van deze zaken voorvalt, dient u Flutisacombo verder te gebruiken maar mag u het aantal puffes niet opdrijven. Mogelijk verergert uw ademhalingsaandoening en wordt u ernstig ziek. Raadpleeg uw arts want het is mogelijk dat u een aanvullende behandeling nodig hebt.

Instructies voor gebruik

- Uw arts, verpleegkundige of apotheker moeten u tonen hoe u uw inhalator moet gebruiken. Ze moeten af en toe controleren hoe u hem gebruikt. Indien u Flutisacombo niet op de juiste manier of volgens de voorschriften gebruikt, kan dit betekenen dat het geneesmiddel uw astma niet naar behoren behandelt.
- Het geneesmiddel zit in een spuitbusje in een plastic houder met een mondstuk.
- Een nieuwe volle inhalator bevat voldoende geneesmiddel voor een minimum van 120 verstuivingen. Na 120 puffes bevat de inhalator mogelijk niet genoeg geneesmiddel meer om een volle dosis geneesmiddel toe te dienen.

Het testen van de inhalator

1. Vooraleer u de inhalator voor de eerste maal gebruikt, test of hij werkt. Om de inhalator te testen, verwijder het beschermkapje van het mondstuk door zachtjes met duim en wijsvinger in de zijkanalen 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, vooraleer een tweede pufje in de lucht te spuiten. In totaal dienen 2 puffes in de lucht te worden gespoten vooraleer de inhalator te gebruiken.
3. Na deze eerste twee testpuffes kan u beginnen met het gebruik van uw inhalator.
4. Als u uw inhalator een week of langer niet heeft gebruikt, test hem dan. Om hem te testen, de inhalator goed schudden, dan het mondstuk van u weg richten en het spuitbusje stevig induwen om twee puffes in de lucht te spuiten.

Waarschuwingen

Maak het metalen spuitbusje nooit los van de inhalator.

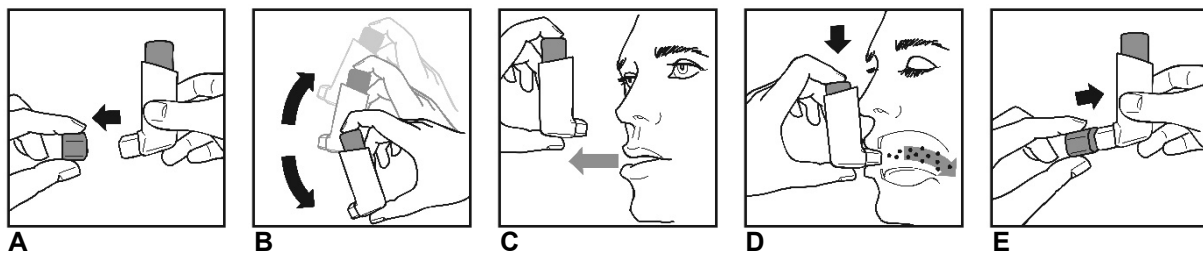
Als de inhalator zeer koud wordt (onder 0°C), neem het metalen spuitbusje dan uit de plastic houder en warm het enkele minuten op in uw handen voor gebruik. Gebruik nooit iets anders om het op te warmen. Na het spuitbusje te hebben opgewarmd en vooraleer het te gebruiken, het stevig induwen om twee pufjes in de lucht te spuiten.

Opnieuw bestellen

U dient een nieuwe inhalator te bestellen nog voordat uw inhalator helemaal leeg is, zodat u niet zonder geneesmiddel bent.

Gebruik van uw inhalator

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



1. Ga rechtop staan of zitten bij gebruik van uw inhalator.
2. Verwijder het kapje van het mondstuk (Figuur A).
3. Controleer de binnen- en buitenkant van het mondstuk om na te gaan of het schoon is en vrij van stof of andere loszittende partikels.
4. Schud de inhalator 4 of 5 maal om u ervan te vergewissen dat de inhoud van de inhalator gelijkmatig gemengd is (Figuur B).
5. Hou de inhalator rechtop met uw duim onderaan, onder het mondstuk. Adem zo diep mogelijk uit (Figuur C).
6. Plaats het mondstuk in uw mond tussen uw tanden. Sluit uw lippen er omheen. Bijt er niet op.
7. 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 pufje geneesmiddel te laten vrijkomen. Blijf gelijkmatig en diep inademen terwijl u dit doet (Figuur D).
8. Houd uw adem in, verwijder de inhalator van 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.
9. Wacht dan ongeveer een halve minuut tussen elk pufje geneesmiddel en herhaal dan stappen 4 tot 8.
10. 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.
11. Zet het beschermkapje na gebruik altijd weer onmiddellijk 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 dient u bij gebruik van uw inhalator voor een spiegel te staan. Als u “mist” uit de bovenkant van uw inhalator of uit de zijkanten van uw mond ziet komen, dient u opnieuw te beginnen vanaf stap 4.

Net zoals met alle inhalatoren, moeten zorgverleners erop letten dat kinderen die Flutisacombi voorgeschreven krijgen, een correcte inhalatietechniek gebruiken, zoals hoger beschreven.

Als u of uw kind vindt dat het moeilijk is de inhalator te gebruiken, kan uw arts of een andere zorgverlener aanbevelen samen met uw inhalator een AeroChamber Plus[®]-voorzetskamer te gebruiken. Uw arts, verpleegkundige, apotheker of andere zorgverlener moet u tonen hoe u de voorzetkamer samen met uw inhalator gebruikt en hoe u zorg draagt voor uw voorzetkamer en zal tevens 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 Flutisacombo en u mag niet veranderen 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.

Mensen met zwakke handen kunnen het gemakkelijker 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.

Reiniging 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 metalen spuitbusje nooit uit de plastic houder.
- Maak de binnen- en buitenkant van het mondstuk en de plastic houder schoon met een droog doekje of tissue.
- Zet het beschermkapje terug op het mondstuk. Het zal op zijn plaats “klikken” als het correct zit.
- Gebruik niet te veel kracht.
- Was of dompel geen onderdelen van uw inhalator in water.

Heeft u te veel van Flutisacombo gebruikt?

Het is belangrijk dat u de inhalator gebruikt volgens de instructies. Wanneer u per ongeluk meer Flutisacombo heeft gebruikt dan werd aanbevolen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Mogelijk merkt u dat uw hart sneller klopt dan gewoonlijk en dat u beeft. U kunt ook last hebben van duizeligheid, hoofdpijn, spierzwakte en gewrichtspijn.

Indien u gedurende lange tijd hoge doses heeft gebruikt, dient u uw arts of apotheker om raad te vragen. Dat is omdat hoge doses Flutisacombo het aantal steroïdhormonen geproduceerd door de bijnier kan verminderen.

Bent u vergeten Flutisacombo 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 Flutisacombo

Het is zeer belangrijk dat u Flutisacombo elke dag gebruikt zoals aangegeven. Blijf het gebruiken tot uw arts u vraagt ermee te stoppen. Stop of verlaag niet plots de dosis Flutisacombo. Dat kan uw ademhaling verergeren.

Als u plots stopt met het gebruik van Flutisacombo of uw dosis Flutisacombo vermindert, kan dit (zeer zelden) leiden tot problemen met uw bijnieren (bijnierinsufficiëntie), wat soms bijwerkingen veroorzaakt.

Deze bijwerkingen kunnen een van de volgende zijn:

- Buikpijn
- Vermoeidheid en verminderde eetlust, misselijkheid
- Braken en diarree
- Gewichtsverlies
- Hoofdpijn of slaperigheid
- Lage suikerspiegels in uw bloed
- Lage bloeddruk en stuipen (toevallen)

Wanneer uw lichaam onder stress staat als gevolg van bijvoorbeeld koorts, een trauma (zoals een auto-ongeluk), een infectie of een operatie, kan de bijnierinsufficiëntie verergeren en kunt u een van de bovenvermelde bijwerkingen krijgen.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Om deze symptomen te voorkomen, is het mogelijk dat uw arts u bijkomende corticosteroïden voorschrijft in de vorm van tabletten (zoals prednisolon).

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 het risico van bijwerkingen te verminderen, zal uw arts u de laagst mogelijke dosis Flutisacombó voorschrijven om uw astma te controleren.

Allergische reacties: u kunt merken dat uw ademhaling plots slechter wordt onmiddellijk na gebruik van Flutisacombó. U kunt last krijgen van sterk piepende ademhaling en hoest of kortademig zijn. U kunt ook jeuk, huiduitslag (netelroos) en een zwelling (gewoonlijk van het gezicht, de lippen, tong of keel) bemerken of u kunt opeens het gevoel krijgen dat uw hart zeer snel klopt of dat u gaat flauwvallen en een licht gevoel heeft in het hoofd (waardoor u in elkaar kunt stuiken of het bewustzijn kunt verliezen). **Indien u een van deze effecten krijgt of indien deze plots optreden na gebruik van Flutisacombó, stop dan met het gebruik van Flutisacombó en verwittig onmiddellijk uw arts.** Allergische reacties op Flutisacombó komen soms voor (ze treffen minder dan 1 persoon op 100).

Andere bijwerkingen staan hieronder vermeld:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- Hoofdpijn - dit verbetert meestal bij het voortzetten van de behandeling.
- Een toegenomen aantal verkoudheden werd gemeld bij personen met COPD.

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- Spruw (pijnlijke witgele verheven plekjes) in de mond en keel. Ook pijnlijke tong, hese stem en irritatie van de keel. Het kan helpen onmiddellijk na elke dosisinname van uw geneesmiddel uw mond met water te spoelen en het daarna uit te spuwen en/of uw tanden te poetsen. Uw arts kan u een schimmelwerende behandeling voorschrijven om de spruw te behandelen.
- Pijnlijke, gezwollen gewrichten en spierpijn.
- Spierkrampen.

De volgende bijwerkingen werden ook gemeld bij patiënten met chronisch obstructief longlijden (COPD):

- Pneumonie en bronchitis (longinfectie). Informeer uw arts als u een van de volgende symptomen merkt: toename van de slijmproductie, verandering van kleur van het slijm, koorts, rillingen, vermeerderd hoesten, toegenomen ademhalingsproblemen.
- Irritatie van de keel. Het kan helpen om onmiddellijk na elke pufinname uw mond met water te spoelen en het daarna uit te spuwen.
- Blauwe plekken en breuken.
- Ontsteking van sinussen (een gespannen gevoel of vol gevoel in de neus, wangen en achter de ogen, soms samen met een kloppende pijn).
- Een verminderde hoeveelheid kalium in het bloed (u kunt een onregelmatige hartslag, spierzwakte, krampen krijgen).

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- Stijgingen van de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed (hyperglykemie). Als u suikerziekte heeft, kan het noodzakelijk zijn uw bloedsuikerspiegel vaker te controleren en eventueel uw gebruikelijke diabetesbehandeling aan te passen.

- Cataract (troebele ooglenzen).
- Zeer snelle hartslag (tachycardie).
- Bevend gevoel (tremor) en snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen) - deze effecten zijn gewoonlijk zonder gevaar en verminderen bij het voortzetten van de behandeling.
- Pijn op de borst.
- Ongerust gevoel (dit effect komt hoofdzakelijk voor bij kinderen).
- Slaapstoornissen.
- Allergische huiduitslag.

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- **Ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling die verergeren onmiddellijk na gebruik van Flutisacombi.** Als dit voorkomt **stop dan met het gebruik van de Flutisacombi inhalator.** Gebruik uw snelwerkende “noodpuffer” om u te helpen ademen en **verwittig onmiddellijk uw arts.**
- **Flutisacombi** kan de normale productie van steroïdhormonen in het lichaam beïnvloeden, in het bijzonder als u gedurende lange perioden hoge doses heeft gebruikt. Deze effecten zijn:
 - Vertraging van de groei bij kinderen en jongeren
 - Verdunning van de botstructuur
 - Glaucoom
 - Gewichtstoename
 - Rond gezicht (vollemaansgezicht) (cushingsyndroom)

Uw arts zal u regelmatig onderzoeken op deze bijwerkingen en ervoor zorgen dat u de laagste dosis Flutisacombi inneemt om uw astma te controleren.

- Gedragwijzigingen, waaronder ongewone hyperactiviteit en prikkelbaarheid (deze effecten komen hoofdzakelijk voor bij kinderen).
- Onregelmatige hartslag of extra hartslagen (hartritmestoornissen). Verwittig uw arts maar stop niet met het gebruik van Flutisacombi tenzij uw arts het u vraagt.
- Een schimmelinfectie van de oesofagus (slokdarm), die slikproblemen kan veroorzaken

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

- Depressie of agressie. De kans dat deze effecten optreden is groter 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+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 – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Website: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Flutisacombi?

- **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C.

- Onmiddellijk na gebruik het beschermkapje stevig op het mondstuk terugplaatsen en op zijn plaats “klikken”. Gebruik niet te veel kracht.
- Het spuitbusje bevat een vloeistof onder druk. Niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 50°C, beschermen tegen rechtstreeks zonlicht. Het spuitbusje niet doorboren, breken of verbranden, ook niet als het duidelijk leeg is.
- Zoals met de meeste inhalatieproducten in spuitbusjes die onder druk staan, kan de therapeutische werking van dit geneesmiddel afnemen wanneer het spuitbusje koud is.

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 Flutisacombo?

Elke afgemeten dosis (ex-ventiel) bevat:

25 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 50 125 250 microgram fluticasonpropionaat. Dit komt overeen met een toegediende dosis (ex-actuator) van 21 microgram salmeterol en 44 110 220 microgram fluticasonpropionaat.

De andere stof in Flutisacombo is het drijfgas norfluraan (HFA 134a).

Hoe ziet Flutisacombo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Flutisacombo wordt geleverd in een doseeraerosol die uw geneesmiddel aflevert in de vorm van een suspensie onder druk voor inhalatie door de mond in uw longen.
 - Het spuitbusje bevat een homogene suspensie voor inhalatie.
 - De spuitbusjes worden in een plastic houder geplaatst waarin een mondstuk zit en die uitgerust is met een lilakleurig stofkapje.
 - De spuitbusjes worden in een plastic houder geplaatst waarin een mondstuk zit en die uitgerust is met een paarskleurig stofkapje.
 - De spuitbusjes worden in een plastic houder geplaatst waarin een mondstuk zit en die uitgerust is met een violetkleurig stofkapje.
- De apparaten zijn verpakt in kartonnen dozen van 1 of 3 inhalatoren.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

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

Thornton & Ross Limited – Linthwaite, Huddersfield HD7 5QH – Verenigd Koninkrijk

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

- 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 per afgemeten dosis aerosol, suspensie
Flutisacombo 25 mcg/125 mcg per afgemeten dosis aerosol, suspensie
Flutisacombo 25 mcg/250 mcg per afgemeten dosis aerosol, suspensie
- 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

Bijsluiter

	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					

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Flutisacombo 25 mcg/50 mcg per afgemeten dosis aerosol, suspensie: BE536693

Flutisacombo 25 mcg/125 mcg per afgemeten dosis aerosol, suspensie: BE536702

Flutisacombo 25 mcg/250 mcg per afgemeten dosis aerosol, suspensie: BE536711

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 11/2020 / 08/2020.