Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Salflutin 50 microgram/500 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld

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 Salflutin 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 Salflutin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Salflutin bevat twee medicijnen, salmeterol en fluticasonpropionaat:
- Salmeterol is een langwerkende luchtwegverwijder. Luchtwegverwijders helpen de luchtwegen in de longen om open te blijven. Hierdoor kan lucht er gemakkelijker in en uit. Het effect duurt minstens 12 uur.
- Fluticasonpropionaat is een bijnierschorshormoon (corticosteroïd) dat de zwelling en irritatie in de longen vermindert.

De arts heeft dit medicijn aan u voorgeschreven om u te helpen ademhalingsproblemen te voorkomen, zoals:
- astma
- chronische longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademhalen moeilijker maakt (COPD); dit medicijn zorgt ervoor dat COPD-symptomen minder snel weer ontstaan.

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

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

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

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

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

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Salflutin 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 dit medicijn mogelijk niet geschikt is om tegelijk met bepaalde andere medicijnen te gebruiken.

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt, voordat u Salflutin gaat gebruiken:
- bètablokkers (zoals atenolol, propranolol en sotalol). Bètablokkers worden meestal gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartaandoeningen
- medicijnen voor het behandelen van infecties (zoals ketoconazol, itraconazol en erytromycine) waaronder sommige medicijnen voor de behandeling van een hiv-infectie (zoals ritonavir, cobicistat-bevattende medicijnen). Sommige van deze medicijnen kunnen ertoe leiden dat de hoeveelheid fluticasonpropionaat of salmeterol in uw lichaam groter wordt. Dit kan het risico op bijwerkingen met Salflutin verhogen, waaronder een onregelmatige hartslag, of het kan bijwerkingen verergeren. Het kan zijn dat uw arts u regelmatig extra goed wil controleren als u een van deze medicijnen gebruikt
- bijnierschorshormonen (corticosteroïden) (via de mond of met een injectie). Als u deze medicijnen kortgeleden heeft gebruikt, kan dat er voor zorgen dat de kans dat dit medicijn invloed heeft op uw bijnieren groter wordt
- diuretica, ook wel 'plaspillen' genoemd, die gebruikt worden voor het behandelen van hoge bloeddruk
- andere luchtwegverwijders (zoals salbutamol)
- xanthinemedicijnen. Deze worden vaak gebruikt voor het behandelen van astma.

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
Het is niet waarschijnlijk dat dit medicijn invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Salflutin bevat lactose
Elke dosis van dit medicijn bevat ongeveer 12,9 mg lactosemonohydraat.
De hoeveelheid lactose in dit medicijn veroorzaakt normaal gesproken geen problemen bij mensen die lactose niet verdragen (lactose-intolerantie).

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 ermee te stoppen. Neem niet meer dan de aanbevolen dosis. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.
- Stop niet met het gebruik van dit medicijn en verlaag de dosis van dit medicijn niet zonder eerst met uw arts te overleggen.
- Dit medicijn moet via de mond in de longen worden ingeademd.
- Het kan zijn dat u het poeder niet op uw tong kunt proeven of voelen, zelfs als u de inhalator correct heeft gebruikt.

Voor volwassenen en jongeren in de leeftijd van 12 jaar en ouder met astma
- Eén inhalatie (‘pufje’) van dit medicijn tweemaal per dag

Voor volwassenen met chronisch obstructieve longziekte (COPD)
- Eén inhalatie (‘pufje’) van dit medicijn tweemaal per dag

Als u dit medicijn tweemaal per dag gebruikt, kunnen uw symptomen mogelijk goed onder controle worden gebracht. Als dat inderdaad zo is, kan uw arts beslissen uw dosering te verminderen naar eenmaal per dag. De dosering kan veranderd worden naar:
- eenmaal in de avond – bij klachten **tijdens de nacht**
- eenmaal in de ochtend – bij klachten **overdag**

Het is erg belangrijk dat u de aanwijzingen van uw arts opvolgt, zoals hoeveel inhalaties (pufjes) u moet toedienen en hoe vaak u uw medicijn moet innemen.

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

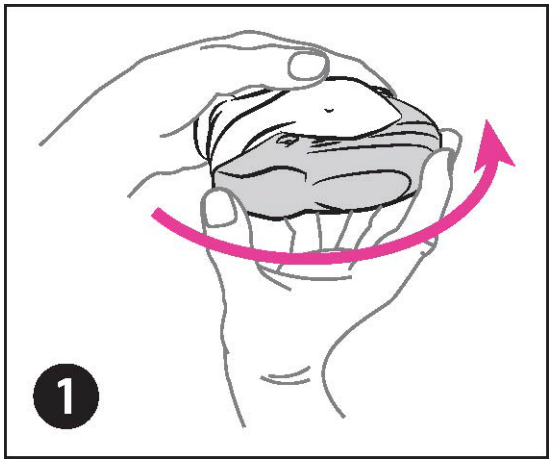
Uw arts zal u helpen om uw astma onder controle te krijgen. Hij of zij zal de dosering van dit medicijn instellen op de laagste dosering waarbij uw astma onder controle wordt gehouden. Als uw arts vindt dat u een lagere dosering nodig heeft dan mogelijk is met uw Salflutin-inhalator, kan uw arts een andere inhalator voorschrijven, met dezelfde werkzame stoffen als uw Salflutin-inhalator, maar met een lagere dosering van het corticosteroïd (een van de werkzame stoffen). Maar verander niet het aantal inhalaties dat uw arts heeft voorgeschreven, zonder eerst met uw arts te overleggen.

Als uw astma of ademhaling verslechtert, neem dan direct contact op met uw arts. U kunt bijvoorbeeld merken dat u meer gaat 'piepen', dat u vaker een vastzittend gevoel in uw borstkas heeft of dat u meer van uw snelwerkende noodmedicatie moet gebruiken. Als een van de hierboven beschreven klachten optreedt, moet u dit medicijn toch blijven gebruiken, maar verhoog het aantal ‘pufjes’ niet. Uw longaandoening kan erger worden en u kunt ernstig ziek worden. Ga naar uw arts omdat u mogelijk aanvullende behandeling nodig heeft.

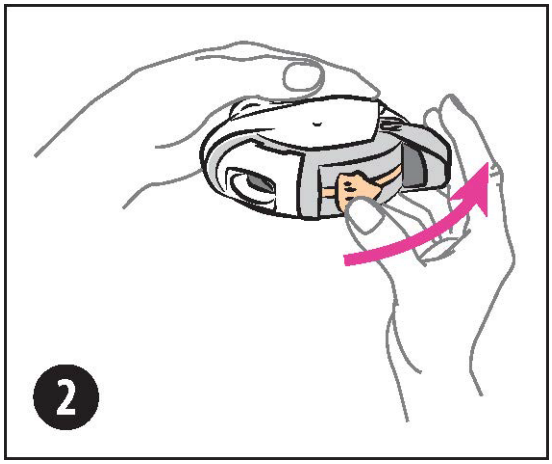
Gebruiksaanwijzing
- Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u laten zien hoe u de inhalator moet gebruiken. Ook moet hij of zij af en toe controleren hoe u de inhalator gebruikt. Als u de inhalator niet goed gebruikt, of niet zoals voorgeschreven, kan dit betekenen dat de inhalator uw astma of COPD niet helpt zoals zou moeten.
- In de inhalator zitten blisterverpakkingen met salmeterol en fluticasonpropionaat in poedervorm.
- Boven op de inhalator zit een teller. Hierop kunt u zien hoeveel doseringen er nog over zijn. De teller telt terug naar 0.
- Bij de cijfers 5 tot 0 staat een zwarte stip. Dit is om u te waarschuwen dat er nog maar enkele doseringen over zijn. Zodra de teller op 0 staat, is de inhalator leeg.

De inhalator gebruiken

1. Om de inhalator te openen, houdt u de buitenkant van de inhalator in één hand en legt u de duim van uw andere hand op de duimgreep. Duw uw duim van u af, zo ver als mogelijk. U hoort een klik. Hierdoor wordt een klein gaatje in het mondstuk geopend. Zie afbeelding 1.



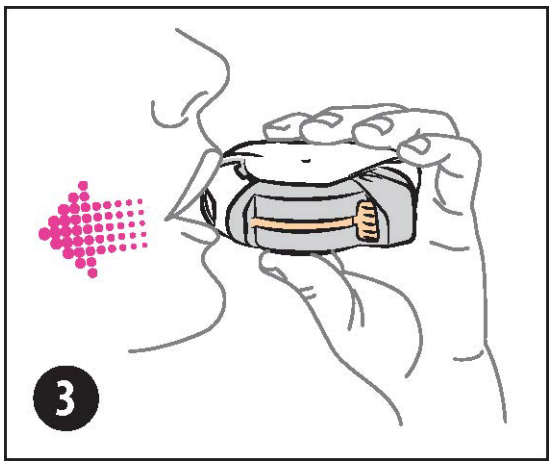
2. Houd de inhalator met het mondstuk naar u toe. U kunt de inhalator zowel in uw rechter- als linkerhand vasthouden. Schuif het hendeltje zo ver mogelijk naar achteren (van u af). U hoort een klik. Hiermee wordt een dosering van uw medicijn in het mondstuk geplaatst. Zie afbeelding 2.



Iedere keer als het hendeltje naar achteren wordt geduwd, wordt een blister binnen in de inhalator geopend en is het poeder klaar om ingeademd te worden. **Speel niet met het hendeltje, omdat dan de blisterverpakkingen worden geopend en er medicijn verloren gaat.**

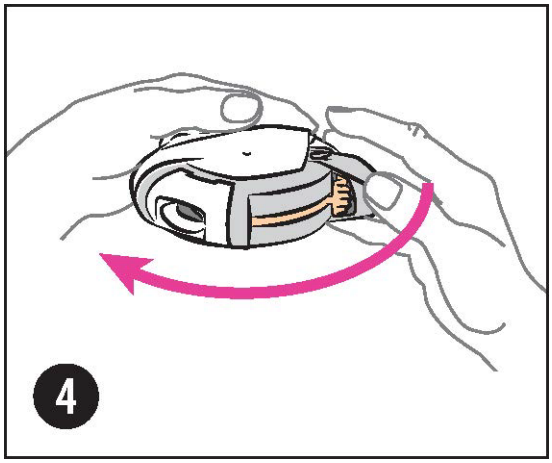
3. Houd de inhalator van uw mond verwijderd en adem goed uit. Adem niet uit in uw inhalator.

4. Zet het mondstuk aan uw lippen en adem gelijkmatig en diep in door de inhalator en niet door uw neus. Zie afbeelding 3.
Neem de inhalator uit uw mond.
Houd uw adem ongeveer 10 seconden in of net zolang als aangenaam blijft.
Adem langzaam uit.



5. Spoel daarna uw mond met water en spuug het uit en/of poets uw tanden. Dit kan helpen om geen spruw (schimmelinfectie in de mond) te krijgen en/of hees te worden.

6. Om de inhalator te sluiten, schuift u de duimgreep weer zover mogelijk naar u toe. U hoort een klik.
Het hendeltje gaat terug naar de beginpositie. Zie afbeelding 4.



De inhalator is nu weer klaar voor de volgende inhalatie.

De inhalator schoonmaken
Veeg het mondstuk van de inhalator schoon met een droge tissue.

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

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis gewoon op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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

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

Deze bijwerkingen kunnen de volgende zijn:
- maagpijn
- vermoeidheid en verlies van eetlust, misselijk gevoel
- misselijkheid en diarree
- gewichtsverlies
- hoofdpijn of slaperigheid
- lage hoeveelheid suiker in uw bloed
- lage bloeddruk en epileptische aanvallen (insulten).

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

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

Longontsteking bij COPD-patiënten (vaak voorkomende bijwerking)

Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van dit medicijn – dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:
- koorts of koude rillingen
- verhoogde aanmaak van slijm, verandering van de kleur van het slijm
- vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden

Andere bijwerkingen worden hieronder vermeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- hoofdpijn – dit wordt gewoonlijk beter in de loop van de behandeling

- een toename van het aantal verkoudheden is gemeld bij patiënten met COPD

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- spruw (pijnlijke, roomgele, dikke plekken) in de mond en keel. Daarnaast een pijnlijke tong, hese stem en keelirritatie. Het kan helpen om direct na iedere dosis van uw medicijn de mond te spoelen met water en direct daarna uit te spugen en/of uw tanden te poetsen. Uw arts kan een antischimmelmiddel voorschrijven om de spruw te behandelen.
- pijnlijke, gezwollen gewrichten en spierpijn
- spierkrampen

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

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- verhoogde hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed (hyperglykemie). Als u suikerziekte (diabetes) heeft, kan het zijn dat uw bloedsuiker vaker moet worden gecontroleerd en dat uw gebruikelijke diabetesbehandeling moet worden aangepast
- staar (cataract, troebele lens in het oog)
- zeer snelle hartslag (tachycardie)
- zich beverig voelen (tremor) en een snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen). Deze bijwerkingen zijn vaak onschuldig en nemen in de loop van de behandeling af
- pijn op de borst
- ongerust gevoel (dit komt vooral voor bij jongeren tot 18 jaar)
- verstoorde slaap
- allergische huiduitslag

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- **ademhalingsproblemen of piepende ademhaling die direct na het gebruik van dit medicijn verergeren.** Als dit gebeurt, **stop dan met het gebruik van uw Salflutin-inhalator**. Gebruik uw snelwerkende 'verlichtende' inhalator om u te helpen met uw ademhaling en **neem onmiddellijk contact op met uw arts**.
- Dit medicijn kan invloed hebben op de normale aanmaak van bijnierschorshormonen en geslachtshormonen (steroïdhormonen) in het lichaam, vooral als u lange tijd hoge doses heeft gebruikt. De effecten zijn:
  - vertraagde groei bij jongeren tot 18 jaar
  - botontkalking (uw botten worden breekbaar/broos)
  - verhoogde oogdruk (glaucoom)
  - gewichtstoename
  - vollemaansgezicht (rood, gezwollen gezicht bij Cushing-syndroom)

  Uw arts zal u regelmatig controleren op deze bijwerkingen en ervoor zorgen dat u de laagst mogelijke dosis van dit medicijn gebruikt om uw astma onder controle te houden.
- gedragsveranderingen, zoals ongewoon actief en prikkelbaar zijn (deze bijwerkingen komen voornamelijk voor bij jongeren tot 18 jaar)
- onregelmatige hartslag of extra hartslagen (hartritmestoornissen). Neem contact op met uw arts, maar stop niet met het gebruik van dit medicijn, tenzij de arts u zegt ermee te stoppen
- een schimmelinfectie in de slokdarm, waardoor u moeite kunt hebben om te slikken

Frequentie niet bekend, maar kunnen ook optreden
- depressie of agressie. Deze bijwerking komt vaker voor bij jongeren tot 18 jaar
- wazig zien.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen om meer informatie te verkrijgen 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 30 C, in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

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 voorverdeelde dosis bevat 50 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 500 microgram fluticasonpropionaat.
- De andere stof in dit medicijn is lactosemonohydraat (dat melkeiwitten bevat).

Hoe ziet Salflutin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
- De Salflutin-inhalator bevat een blister. De folie van de blister beschermt het poeder voor inhalatie tegen invloeden van buitenaf.
- Elk dosis is voorverdeeld.
- **De inhalator(s) is (zijn) verpakt in doosjes met:**
  1 Salflutin-inhalator met 60 inhalaties
  2 Salflutin-inhalators met elk 60 inhalaties
  3 Salflutin-inhalators met elk 60 inhalaties
  10 Salflutin-inhalators met elk 60 inhalaties

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Propellergatan 2
SE-211 15 Malmö
Zweden

Fabrikant
Celon Pharma S.A.
Marymoncka 15

05-152 Kazuń Nowy
Polen

In het register ingeschreven onder: RVG 120133

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Stalpex 50 microgram / 500 microgram / dose inhalation powder, pre-dispensed
Roemenië	Salmex 50 micrograme/500 micrograme/doză pulbere de inhalat unidoză
Italië	Aeromex
Nederland	Salflutin 50 microgram/500 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld
Ierland	Stalpex 50 microgram / 500 microgram / dose inhalation powder, pre-dispensed
Malta	Salmex 50 microgram / 500 microgram / dose inhalation powder, pre-dispensed
Luxemburg	Salmex 50 microgrammes / 500 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en recipient unidose

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.