

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

**Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic 50 microgram/100 microgram/dosis
voorverdeeld inhalatiepoeder**

**Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic 50 microgram/250 microgram/dosis
voorverdeeld inhalatiepoeder**

**Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic 50 microgram/500 microgram/dosis
voorverdeeld inhalatiepoeder**

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 Genetic 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 Genetic en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic bevat twee medicijnen: salmeterol en fluticasonpropionaat.

- Salmeterol is een langwerkende bronhusverwijder. Bronhusverwijders helpen de luchtwegen in de longen om open te blijven. Dit maakt het gemakkelijker om de lucht in en uit te ademen. Het effect houdt ten minste 12 uur aan.
- Fluticasonpropionaat is een corticosteroïd dat de zwelling en irritatie in de longen vermindert.

De arts heeft u dit medicijn voorgeschreven om u te helpen ademhalingsproblemen te voorkomen, zoals:

- Astma
- Chronische Obstructieve Pulmonaire Ziekte (COPD). Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic met een dosis van 50/500 microgram reduceert het aantal keren dat COPD-symptomen opklaaien

U moet Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic dagelijks gebruiken volgens de aanwijzingen van uw arts. Dit zorgt ervoor dat het goed werkt bij het onder controle houden van uw astma en COPD.

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic helpt om het optreden van kortademigheid en piepende ademhaling te stoppen. Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic mag echter niet worden gebruikt om een plotselinge aanval van kortademigheid of piepende ademhaling te verlichten. Als dit gebeurt moet u een snelwerkende ('nood')inhalator, zoals salbutamol, gebruiken. U moet altijd uw snelwerkende 'nood' inhalator bij u dragen.

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 salmeterol, fluticasonpropionaat of voor het andere bestanddeel lactosemonohydraat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- een hartziekte, waaronder een onregelmatige of snelle hartslag
- een overactieve schildklier
- hoge bloeddruk
- suikerziekte (diabetes mellitus) (Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic kan de bloedsuikerspiegel verhogen)
- laag kaliumgehalte in uw bloed
- tuberculose (TBC), als u dit heeft of in het verleden gehad heeft, of andere longinfecties

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Salmeterol/ Fluticasonpropionaat Genetic 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 voorschrift kunt krijgen. Dit is omdat Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic niet geschikt kan zijn om tegelijk met sommige andere medicijnen te gebruiken.

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

- β -blokkers (zoals atenolol, propranolol en sotalol). β -blokkers worden voornamelijk gebruikt bij hoge bloeddruk en andere hartaandoeningen.
- 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 medicijnen). Sommige van deze medicijnen kunnen de hoeveelheid fluticasonpropionaat of salmeterol in uw lichaam verhogen. Deze medicijnen kunnen het risico op bijwerkingen met Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic verhogen, inclusief onregelmatige hartslag, of kunnen bijwerkingen verergeren. Het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil opvolgen als u een van deze medicijnen gebruikt.
- Corticosteroiden (ingenomen via de mond, of toegediend per injectie). Als u deze medicijnen recentelijk innam, kan dit het risico verhogen dat dit medicijn uw bijnier beïnvloedt.
- Diuretica, ook bekend als vochtafdrijvers, die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk.
- Andere bronhusverwijders (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

Het is onwaarschijnlijk dat Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen tenzij u bijwerkingen zoals wazig zicht ervaart.

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic bevat lactose

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic bevat lactose. De hoeveelheid lactose in dit medicijn veroorzaakt in het algemeen geen problemen bij mensen met een lactose-intolerantie. De hulpstof lactose bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten, die allergische reacties kunnen veroorzaken.

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 uw Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic elke dag tot uw arts u adviseert te stoppen. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosering. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.
- U mag het gebruik van Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic niet stoppen of verminderen zonder dit eerst met uw arts te bespreken.
- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic moet via de mond in de longen worden ingeademd.
- Het is mogelijk dat u het poeder op uw tong niet kunt proeven of voelen, zelfs niet als u de inhalator correct hebt gebruikt.

Voor astma

Gebruik bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder

- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic 50 microgram/100 microgram: één inhalatie tweemaal per dag.
- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic 50 microgram/250 microgram: één inhalatie tweemaal per dag.
- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic 50 microgram/500 microgram: één inhalatie tweemaal per dag.

Gebruik bij kinderen van 4 tot 12 jaar

- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic 50 microgram/100 microgram: één inhalatie tweemaal per dag.
- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic wordt niet aanbevolen voor het gebruik door kinderen jonger dan 4 jaar.

Gebruik bij volwassenen met Chronische Obstructieve Pulmonaire Ziekte (COPD)

- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic 50 microgram/500 microgram: één inhalatie tweemaal per dag.

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

- eenmaal 's nachts - bij **nachtelijke** symptomen
- eenmaal in de ochtend - bij symptomen **overdag**

Het is van groot belang dat u de instructies van uw arts opvolgt, zoals hoeveel inhalaties u moet toedienen en hoe vaak u uw medicijn moet gebruiken.

Als u Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic gebruikt voor astma, zal uw arts regelmatig uw symptomen willen controleren.

Indien uw astma of ademhaling slechter wordt, vertel het uw arts dan onmiddellijk. U kunt bijvoorbeeld merken dat u meer gaat “piepen”, dat uw borstkas strakker aanvoelt of dat u meer van uw snelwerkende noodmedicatie moet gebruiken. Als één van de hierboven beschreven klachten

optreedt, moet u toch Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic blijven gebruiken, maar verhoog het aantal inhalaties niet. Uw aandoening kan erger worden en u kunt ernstig ziek worden. Ga naar uw arts omdat u mogelijk aanvullende behandeling nodig kunt hebben.

Instructies voor een correct gebruik

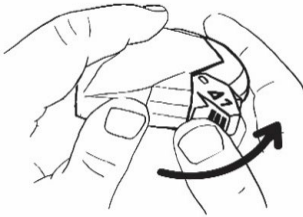
- Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u instructies geven over het correcte gebruik van uw inhalator. Zij moeten regelmatig controleren hoe u het gebruikt. Indien u Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic niet gebruikt zoals is voorgeschreven, kan dit betekenen dat deze niet helpt voor uw astma of COPD zoals het zou moeten.
- De inhalator bevat blisters die Salmeterol/Fluticason Genetic bevatten als een poeder.
- Bovenaan de Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic inhalator zit een teller, die u laat zien hoeveel doses er nog over zijn. Het telt terug naar 0. De nummers 5 tot 0 verschijnen gemarkeerd met een stip om u te waarschuwen dat er nog maar een paar dosissen over zijn. Zodra de teller op 0 staat, is uw inhalator leeg.

Het gebruik van uw inhalator:

Om de inhalator te gebruiken moet u de instructies volgen:

1. Openen:

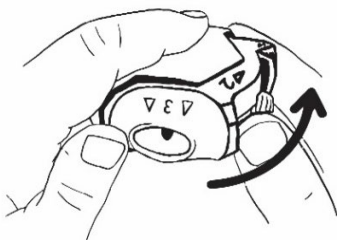
- Om uw inhalator te openen, houdt u het omhulsel in één hand en legt u de duim van uw andere hand op de duimgreep.
- Duw uw duim zo ver mogelijk van u af. U hoort een klik. Hierdoor gaat er een klein gaatje open in het mondstuk.



2. Laad de dosis

- Houd uw inhalator met het mondstuk naar u toe. U kunt hem in uw rechter- of linkerhand houden.
- Schuif de hendel zover mogelijk **van u weg**. U hoort een klik. Hierdoor komt er een dosis van het medicijn in het mondstuk.
- **De inhalator is klaar voor gebruik.**

Elke keer dat de hendel naar achteren wordt getrokken, wordt er binnenin een blister geopend en wordt het poeder voor uw klaargemaakt om te inhaleren. **Speel niet met de hendel, want dan gaan de blisters open en gaat er medicijn verloren.**



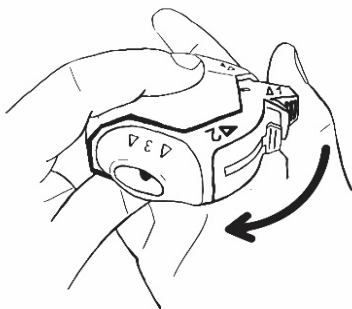
3. Inhalatie

- Houd de inhalator weg van uw mond verwijderd en adem zo ver mogelijk uit. Houd er rekening mee dat u het mondstuk niet ondersteboven draait, dit voorkomt verspilling van medicijn. **Adem** rustig en diep uit. Adem niet in uw inhalator.
- Zet het mondstuk aan uw lippen; adem rustig en diep in door de inhalator, en niet door uw neus.
- Houd uw adem in en haal de inhalator uit uw mond. Houd uw adem in voor een aantal seconden or zolang het comfortabel voelt. Adem langzaam uit.
- Spoel uw mond nadien met water en spuug het uit en/of poets uw tanden. Dit kan helpen om het optreden van schimmelinfectie in de mond (spruw) en heesheid te voorkomen



4. Sluiten

- Om de inhalator te sluiten, schuift u de duimgreep weer terug naar u toe zover als mogelijk is. U zult een klik horen. Het hendeltje gaat terug naar de uitgangspositie en is weer gebruiksklaar. De buitenkant beschermt de inhalator wanneer deze niet gebruikt wordt.
- Uw inhalator kan nu weer opnieuw door u gebruikt worden.



Zoals geldt voor alle inhalatoren, moeten zorgverleners zich ervan verzekeren dat kinderen aan wie Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic is voorgeschreven, de juiste inhalatietechniek toepassen zoals hierboven omschreven.

Het schoonmaken van uw inhalator

Maak het mondstuk van de Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic met een droge tissue proper.

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 inneemt dan aanbevolen, vertel het uw arts of apotheker. U kunt merken dat u een snellere hartslag heeft dan normaal, en dat u zich beverig voelt. U kunt ook duizeligheid, hoofdpijn, spierzwakte en gewrichtspijn hebben.

Wanneer u echter gedurende lange tijd hogere dosissen heeft gebruikt, moet u uw arts of apotheker om advies vragen. Dit omdat hogere doseringen Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic de hoeveelheid steroïdhormonen, die door de bijnier worden geproduceerd, kan verminderen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het is van groot belang dat u Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic iedere dag volgens de instructies gebruikt. **Ga hiermee door totdat uw arts u adviseert om te stoppen. Stop of verminder uw dosis Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic niet plotseling.** Dit kan ervoor zorgen dat uw ademhalingsprobleem erger wordt.

Bovendien kan plotseling stoppen met het gebruik van Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic of het verminderen van uw dosering Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic (in zeer zeldzame gevallen) problemen met uw bijnier (bijnierinsufficiëntie) veroorzaken. Hierdoor kunnen soms bijwerkingen optreden.

Deze bijwerkingen kunnen elk van de volgende betreffen:

- Maagpijn
- Vermoeidheid en verlies van eetlust, misselijk gevoel
- Ziekte en diarree
- Gewichtsverlies
- Hoofdpijn of zich suf voelen
- Lage suikerspiegels in uw bloed
- Lage bloeddruk en aanvallen (toevallen)

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

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Om te voorkomen dat deze symptomen 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 zoveel mogelijk de kans op bijwerkingen te verminderen, zal uw arts de laagst mogelijke dosis

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic voorschrijven, die uw astma of COPD onder controle kan houden.

Allergische reacties: u kunt merken dat uw ademhaling plotseling slechter wordt direct na het gebruik van Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic . U kunt erg last krijgen van piepende ademhaling en hoesten, of kortademig zijn. U kunt ook last krijgen van jeuk, uitslag (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 (dit kan leiden tot flauwvallen of bewustzijnsverlies). **Als u één van deze effecten krijgt of als ze plotseling optreden na het gebruik van Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic, stop dan met het gebruik van Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic** en vertel het uw arts direct. Allergische reacties bij Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic zijn er soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten (vaak voorkomende bijwerking, kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mensen).

Vertel het aan uw arts als u last krijgt van één van de volgende symptomen tijdens het gebruik van Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic, dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:

- koorts of koude rillingen
- verhoogde slijmproductie, verandering van de kleur van het slijm
- vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden

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.
- Toename in het aantal verkoudheden is gemeld bij patiënten met COPD.

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

- Schimmelinfectie (ontstoken, crème-gele verhoogde plekjes) in de mond en keel. Pijnlijke tong, hese stem en keelirritatie. Het kan helpen om direct na iedere dosis van uw medicijn de mond te spoelen met water en daarna het water onmiddellijk uit te spugen en/of uw tanden te poetsen na iedere dosis. Uw arts kan een antischimmelmedicijn 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):

- Blauwe plekken en breuken.
- Ontsteking van de sinussen (een gespannen of vol gevoel in de neus, wangen en achter de ogen, soms met een bonzende pijn).
- een reductie in de hoeveelheid kalium in het bloed (u kunt een onregelmatige hartslag, spierzwakte, kramp krijgen).

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

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

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

- **Ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling die erger wordt direct na het gebruik van Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic.** Als dit gebeurt, **stop met het gebruik van uw Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic.** Gebruik uw snelwerkende noodinhalator om u te helpen met ademen en **vertel het direct aan uw arts.**
- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic kan de normale productie van steroïdhormoon in het lichaam beïnvloeden, vooral wanneer u gedurende lange tijd hoge dosissen heeft gebruikt. De effecten zijn:
 - Vertraagde groei bij kinderen en adolescenten
 - Dunner worden van de botten
 - Glaucoom (te hoge oogdruk)
 - Gewichtstoename
 - Vollemaansgezicht (Cushing Syndroom)

Uw arts zal u regelmatig controleren op het voorkomen van één van deze bijwerkingen en omzeker te zijn dat u de laagst mogelijke dosis Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic gebruikt om uw astma onder controle te houden.

- Gedragsverandering, zoals ongewoon actief en prikkelbaar zijn (deze effecten komen voornamelijk bij kinderen voor).
- Onregelmatige hartslag of extra hartslagen (hartritmestoornissen). Vertel het uw arts, maar stop niet met het gebruik van Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic, tenzij uw arts het u zegt.
- Een schimmelinfectie van de slokdarm (oesophagus), waardoor u moeite kunt hebben om te slikken.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Depressie en agressie. Deze effecten komen vaker voor bij kinderen.
- Wazig zicht

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons 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 is te vinden op de inhalator 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.

Bewaren 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.

**Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic 50 microgram/100 microgram/dosis
voorverdeeld inhalatiepoeder**

Elke afzonderlijke inhalatie levert een afgegeven dosis op (de dosis die het mondstuk verlaat)

van gemiddeld 49 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en gemiddeld 96 microgram fluticasonpropionaat. Dit komt overeen met een voorverdeelde dosis van 50 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 100 microgram fluticasonpropionaat.

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic 50 microgram/250 microgram/dosis voorverdeeld inhalatiepoeder

Elke afzonderlijke inhalatie levert een afgegeven dosis op (de dosis die het mondstuk verlaat) van gemiddeld 49 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en gemiddeld 240 microgram fluticasonpropionaat. Dit komt overeen met een voorverdeelde dosis van 50 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 250 microgram fluticasonpropionaat.

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic 50 microgram/500 microgram/dosis voorverdeeld inhalatiepoeder

Elke afzonderlijke inhalatie levert een afgegeven dosis op (de dosis die het mondstuk verlaat) van gemiddeld 49 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en gemiddeld 484 microgram fluticasonpropionaat. Dit komt overeen met een voorverdeelde dosis van 50 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 500 microgram fluticasonpropionaat.

- De andere stof in dit medicijn is lactosemonohydraat (dat melkeiwitten bevat).

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

- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic is een plastic hulpmiddel en bevat een foliestrip met 60 regelmatig geplaatste blisters.
- Elke dosering is voorverdeeld.
- De plastic hulpmiddelen zijn verpakt in kartonnen doosjes met: 1 x 60, 2 x 60, 3 x 60 or 10 x 60 dosissen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Genetic S.p.A.

Via G. Della Monica 26,

84083 Castel San Giorgio (SA)

Italië

Fabrikant:

Polfarmex S.A. ul.

Józefów 9, Kutno,

Województwo Łódzkie, 99-300,

Polen

In het Register ingeschreven onder:

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic 50 microgram/100 microgram/dosis voorverdeeld inhalatiepoeder: RVG 131156

Salmeterol/ Fluticasonpropionaat Genetic 50 microgram/250 microgram/dosis voorverdeeld inhalatiepoeder: RVG 131157

Salmeterol/ Fluticasonpropionaat Genetic 50 microgram/500 microgram/dosis voorverdeeld inhalatiepoeder: RVG 131158

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

Zweden: Salmeterol/Fluticasone Genetic

België: Salmeterol/Fluticasone Genetic

Luxemburg: Salmeterol/Fluticasone Genetic

Nederland: Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic

Portugal: Fluticasona + Salmeterol Genetic

Griekenland: Azodal
Ierland: Salmeterol/Fluticasone

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.