**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Salmeterol/Fluticasonpropionaat Allgen 25 microgram/50 microgram/dosis aërosol, suspensie**
**Salmeterol/Fluticasonpropionaat Allgen 25 microgram/125 microgram/dosis aërosol, suspensie**
**Salmeterol/Fluticasonpropionaat Allgen 25 microgram/250 microgram/dosis aërosol, suspensie**
salmeterol/fluticasonpropionaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**
1. Wat is Salmeterol/Fluticasonpropionaat Allgen 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 Allgen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Allgen bevat twee medicijnen: salmeterol en fluticasonpropionaat.
- Salmeterol is een bronchusverwijder die lang werkt (langwerkende bronchodilatator). Het zorgt ervoor dat een deel van de longen (bronchiën) wijder worden. Bronchusverwijders helpen om de luchtwegen in de longen open te houden. Dit maakt het makkelijker om lucht in en uit te ademen. Het werkt minimaal 12 uur.
- Fluticasonpropionaat is een medicijn dat ontstekingen en allergische reacties minder erg maakt (corticosteroïd). Dit vermindert zwelling en irritatie in de longen.

Uw arts heeft dit medicijn voorgeschreven zodat u geen problemen krijgt met ademhalen. Bijvoorbeeld astma.

U moet dit medicijn iedere dag gebruiken zoals uw arts u dat heeft verteld. Hierdoor kan het medicijn uw astma goed onder controle houden.

**Dit medicijn helpt bij het stoppen van opkomende klachten van kortademig en benauwd zijn. Het medicijn mag niet worden gebruikt om een plotselinge aanval van kortademig of benauwd zijn te verlichten. Krijgt u plotseling een aanval? Dan moet u een "noodpuffer" gebruiken die snel werkt. Bijvoorbeeld salbutamol. U moet uw "noodpuffer" die snel werkt altijd bij u hebben.**

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

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor salmeterol, fluticasonpropionaat of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**
Heeft u een van de volgende ziekten? Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- Een hartziekte. Zoals een onregelmatige of snelle hartslag
- Een schildklier die te hard werkt
- Hoge bloeddruk
- Suikerziekte (diabetes mellitus). Dit medicijn kan de hoeveelheid suiker in uw bloed verhogen.
- Weinig kalium in uw bloed
- Als u tuberculose heeft of heeft gehad. Tuberculose (tbc) is een ziekte door een bacterie. Of als u andere longontstekingen heeft of heeft gehad.

Ziet u wazig of ziet u minder goed? Neem contact op met uw arts.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**
Gebruikt u naast Salmeterol/Fluticasonpropionaat Allgen nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden 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. U kunt Salmeterol/Fluticasonpropionaat Allgen niet samen met sommige andere medicijnen gebruiken.

Gebruikt u een van de volgende medicijnen? Vertel het uw arts voordat u Salmeterol/Fluticasonpropionaat Allgen gaat gebruiken:
- Medicijnen die zorgen dat uw hart langzamer klopt en uw bloeddruk omlaag gaat (bètablokkers). Zoals atenolol, propranolol en sotalol. Bètablokkers worden vooral gebruikt bij hoge bloeddruk en andere ziekten van het hart.
- Medicijnen voor de behandeling van infecties. Zoals ketoconazol, itraconazol en erytromycine. Hieronder vallen ook sommige medicijnen voor de behandeling van een hiv-infectie. Zoals ritonavir en medicijnen met cobicistat. Sommige van deze medicijnen kunnen de hoeveelheid fluticasonpropionaat of salmeterol in uw lichaam verhogen. Ze kunnen de kans op bijwerkingen met Salmeterol/Fluticasonpropionaat Allgen verhogen of bijwerkingen erger maken. Bijvoorbeeld een onregelmatige hartslag. Gebruikt u een van deze medicijnen? Dan wil uw arts misschien extra goed op u letten.
- Medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden), die worden ingenomen via de mond of gegeven via een injectie. Heeft u deze medicijnen kortgeleden gebruikt? Dan is de kans hoger dat ze invloed hebben op uw bijnieren.
- Plasmiddelen (diuretica). Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk.
- Andere medicijnen die een deel van de longen (bronchiën) wijder maken (bronchodilatatoren). Zoals salbutamol.
- Medicijnen met xanthine. Deze worden vaak gebruikt voor de behandeling 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**
Dit medicijn heeft waarschijnlijk geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

## 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

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

Het is niet te merken wanneer de inhalator leeg is en er 120 pufjes afgegeven zijn. Er kan een beetje vloeistof in de spuitbus achterblijven. Zorg dat uw inhalator vervangen wordt nadat u 120 pufjes heeft gebruikt. Zo weet u zeker dat u in elke puf de juiste hoeveelheid medicijn krijgt.

**Gebruik bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder**
- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Allgen 25/50 - 2 pufjes 2 keer per dag
- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Allgen 25/125 - 2 pufjes 2 keer per dag
- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Allgen 25/250 - 2 pufjes 2 keer per dag

**Gebruik bij kinderen van 4 tot 12 jaar**
- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Allgen 25/50 - 2 pufjes 2 keer per dag
- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Allgen wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen jonger dan 4 jaar.

Uw klachten blijven waarschijnlijk goed onder controle door dit medicijn 2 keer per dag te gebruiken. Zijn uw klachten goed onder controle? Dan kan uw arts beslissen om uw dosering te verlagen naar 1 keer per dag. De dosering kan worden verlaagd naar:

- 1 keer in de nacht – als u klachten in de **nacht** heeft
- 1 keer in de ochtend – als u **overdag** klachten heeft.

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

Gebruikt u dit medicijn voor astma? Dan zal uw arts regelmatig uw klachten willen controleren. **Wordt uw astma of ademhaling slechter? Vertel het meteen aan uw arts.** U kunt bijvoorbeeld merken dat u een meer piepende ademhaling heeft, druk op de borst voelt of meer gebruikt van uw noodpuffer die snel werkt. Krijgt u een van de klachten hierboven? Blijf Salmeterol/Fluticasonpropionaat Allgen gebruiken maar neem niet meer pufjes. De klachten aan uw borst kunnen erger worden en u kunt heel erg ziek worden. Ga naar uw arts. U heeft misschien extra behandeling nodig.

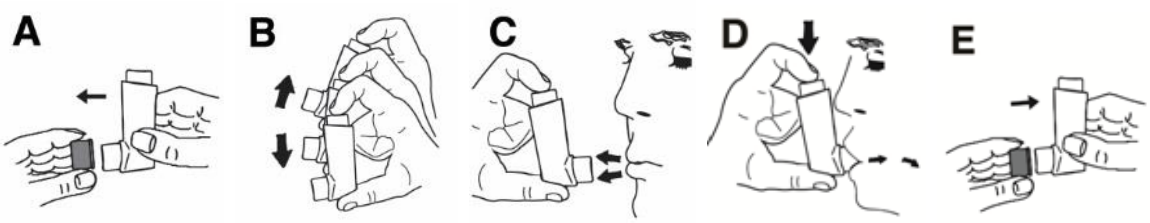
**Gebruiksaanwijzing**
- Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u laten zien hoe u uw inhalator moet gebruiken. Zij moeten regelmatig controleren hoe u de inhalator gebruikt. Gebruikt u dit medicijn niet op de goede manier of niet zoals voorgeschreven? Dan kan het medicijn niet goed genoeg helpen voor uw astma.
- Het medicijn zit in een metalen spuitbusje dat onder druk staat, in een plastic houder met mondstuk.
- Een nieuwe volle inhalator bevat genoeg medicijn voor minimaal 120 pufjes. Na 120 pufjes bevat de inhalator mogelijk niet genoeg medicijn meer om een volledige dosis af te geven.

**Het testen van de inhalator**
1. Voordat u de inhalator de eerste keer gebruikt, test u of hij werkt. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk door zachtjes met duim en wijsvinger in de zijkanten te knijpen en het kapje eraf te trekken.
2. Om zeker te zijn dat hij werkt, moet u de inhalator eerst goed schudden. Houd dan het mondstuk van u weg. Duw het spuitbusje stevig in om een pufje in de lucht te spuiten. Herhaal deze stappen: schud de inhalator en spuit een tweede pufje in de lucht. U moet 2 pufjes in totaal in de lucht spuiten voordat u de inhalator gebruikt.
3. Na deze eerste twee testpufjes kan u uw inhalator gaan gebruiken.
4. Heeft u uw inhalator een week of langer niet gebruikt? Of is uw inhalator heel koud geworden (onder 0°C)? Spuit dan twee pufjes medicijn in de lucht.

**<u>Waarschuwingen</u>**
<u>Maak het metalen spuitbusje nooit los van de inhalator.</u>

Alleen als de inhalator heel koud wordt (onder 0°C). Haal dan het metalen spuitbusje uit de plastic houder en warm het voor gebruik een paar minuten op in uw handen. Gebruik nooit iets anders om het op te warmen. Duw het spuitbusje na het opwarmen stevig in om twee pufjes in de lucht te spuiten voordat u het gebruikt.

**Gebruik van uw inhalator**
Het is belangrijk om zo langzaam mogelijk te ademen vlak voordat u uw inhalator gebruikt.




1. Ga rechtop staan of zitten als u uw inhalator gebruikt.
2. Verwijder het kapje van het mondstuk (Figuur A).
3. Controleer de binnenkant en buitenkant van het mondstuk. Kijk of het schoon is. Kijk of er geen stof of andere losse deeltjes zitten.
4. Schud de inhalator 4 of 5 keer om zeker te zijn dat de inhoud van de inhalator goed gemengd is (Figuur B).
5. Houd de inhalator rechtop met uw duim 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 langzaam en diep in door uw mond. Meteen nadat u in gaat ademen, drukt u stevig op de top van het spuitbusje. Er komt dan een pufje medicijn vrij. Blijf gelijkmatig en diep inademen terwijl u dit doet (Figuur D).
8. Houd uw adem in. Verwijder de inhalator uit uw mond en haal uw vinger van de top af. Houd uw adem voor een paar seconden in of zolang u dit zonder veel moeite kan doen.
9. Wacht ongeveer een halve minuut tussen elk pufje medicijn. Herhaal dan stappen 4 tot 8.
10. Spoel uw mond met water en spuug het uit. Of poets uw tanden. Dit kan voorkomen dat u spruw en een hese stem krijgt.
11. Zet het beschermkapje altijd meteen weer op het mondstuk. Dit zorgt dat er geen stof in komt (Figuur E). Als het kapje van het mondstuk goed geplaatst is, zal het op zijn plaats “klikken”. Gebruik niet te veel kracht.

Doe de stappen 5, 6, 7 en 8 niet te snel. Het is belangrijk dat u zo langzaam mogelijk inademt vlak voor u uw inhalator gebruikt. De eerste paar keren dat u uw inhalator gebruikt, moet u voor een spiegel staan. Ziet u “mist” uit de bovenkant van uw inhalator of uit de zijkanten van uw mond komen? Begin dan opnieuw vanaf stap 4.

Verzorgers moeten kijken of kinderen die dit medicijn voorgeschreven krijgen het op de goede manier inademen. Dit geldt voor alle inhalatoren. De goede manier is hierboven beschreven.

Vindt u of uw kind het moeilijk om de inhalator te gebruiken? Dan kan uw arts, verpleegkundige of een andere zorgverlener aanbevelen uw inhalator samen met een AeroChamber Plus® -voorzetkamer te gebruiken. Uw arts, verpleegkundige, apotheker of andere zorgverlener moet u laten zien hoe u de voorzetkamer gebruikt en onderhoudt. Hij/zij zal ook al uw vragen beantwoorden. Gebruikt u een voorzetkamer samen met uw inhalator? Dan is het belangrijk dat u daar niet mee stopt zonder eerst met uw arts of verpleegkundige te overleggen. **Andere voorzetkamers zijn niet aanbevolen voor gebruik met dit medicijn. U mag niet wisselen van de AeroChamber Plus® -voorzetkamer naar een andere**. Het is ook belangrijk dat u niet verandert van voorzetkamer of stopt met het gebruik zonder met uw arts te overleggen. Uw arts weet op welke manier de behandeling moet worden aangepast. Overleg altijd met uw arts voor u iets aan uw astmabehandeling aanpast.

Het kan voor oudere kinderen of mensen met zwakke handen makkelijker zijn om de inhalator met beide handen vast te houden. Plaats twee wijsvingers bovenop de inhalator en beide duimen onder het mondstuk.

**Het schoonmaken van uw inhalator**
Het is belangrijk om uw inhalator minimaal 1 keer per week schoon te maken. Dit voorkomt dat uw inhalator wordt afgesloten.

U maakt uw inhalator op de volgende manier schoon:
- Verwijder het beschermkapje van het mondstuk.
- Laat het metalen spuitbusje in de plastic houder zitten.
- Maak de binnenkant en buitenkant van het mondstuk en de plastic houder schoon. Doe dit met een droog doekje of tissue.
- Plaats het beschermkapje terug op het mondstuk. Dit zal op zijn plaats 'klikken' als het goed is geplaatst.
- Gebruik niet te veel kracht.
- Plaats het metalen spuitbusje niet in water.

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**
Het is belangrijk dat u de inhalator volgens de instructies gebruikt. Heeft u per ongeluk een hogere dosis ingenomen dan aanbevolen? Vertel dat aan uw arts of apotheker. U kunt merken dat u een snellere hartslag heeft dan normaal. U kunt zich ook beverig voelen. U kunt ook duizelig zijn of hoofdpijn, slappe spieren en pijn in gewrichten hebben.

Heeft u lange tijd hogere doseringen gebruikt? Vraag u uw arts of apotheker om advies. Hogere doseringen van dit medicijn kunnen de hoeveelheid steroïdhormonen verminderen. Steroïdhormonen worden aangemaakt door de bijnieren.

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

**Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**
Het is erg belangrijk dat u dit medicijn iedere dag volgens de instructies gebruikt. Stop alleen als uw arts u dit adviseert. Stop niet en neem niet plotseling een lagere dosering van dit medicijn. Dit kan ervoor zorgen dat uw problemen met ademhalen erger worden.

In zeer zeldzame gevallen kan plotseling stoppen met het gebruik of lagere doseringen nemen van dit medicijn zorgen voor problemen met uw bijnieren (bijnierinsufficiëntie). Dit kan soms zorgen voor bijwerkingen.

Deze bijwerkingen kunnen zijn:
- Maagpijn
- Moe zijn en geen zin hebben om te eten, misselijk zijn
- Overgeven en diarree
- Gewichtsverlies
- Hoofdpijn of slaperig zijn
- Weinig suiker in uw bloed
- Lage bloeddruk en stuipen (toevallen)

Heeft uw lichaam stress zoals bij koorts, een trauma (zoals een auto-ongeluk), infectie of operatie? Dan kunnen de problemen met uw bijnieren erger worden. U kunt last krijgen van een van de bijwerkingen die hierboven staan.
Krijgt u bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts kan extra tabletten met corticosteroïden voorschrijven, zoals prednisolon. Zo krijgt u geen last van deze klachten.

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 zoveel mogelijk te verminderen, zal uw arts de laagst mogelijke dosis voorschrijven waarmee uw astma onder controle is.

**Allergische reacties: u kunt merken dat uw ademhaling meteen na het gebruik van dit medicijn opeens slechter wordt**. U kunt erg last krijgen van een piepende ademhaling en hoesten of kortademig zijn. U kunt ook last krijgen van jeuk, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos) en zwelling (meestal van het gezicht, lippen, tong of keel), u kunt plotseling voelen dat uw hart heel snel klopt of u kunt zich plotseling zwak of licht in het hoofd voelen (u kunt hierdoor flauwvallen of buiten bewustzijn raken). **Krijgt u een van deze klachten of krijgt u ze plotseling na het gebruik van dit medicijn? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en vertel het uw arts meteen**. Allergische reacties op dit medicijn komen soms voor. Ze komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers.

Andere bijwerkingen staan hieronder:

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**
- Hoofdpijn. Dit wordt meestal beter in de loop van de behandeling.
- Vaker verkouden zijn is gemeld bij patiënten met chronische obstructieve longziekte (COPD).

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**
- Spruw in de mond en keel (pijnlijke, crème-gele, dikke plekjes). Ook een pijnlijke tong, een hese stem en keelirritatie. Het kan helpen om meteen na iedere dosis van uw medicijn de mond te spoelen met water en daarna uit te spugen. Of uw tanden te poetsen. Uw arts kan een medicijn tegen schimmels voorschrijven om spruw te behandelen.
- Pijnlijke, gezwollen gewrichten en spierpijn.
- Spierkrampen.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij patiënten met chronisch obstructieve longziekte (COPD):
- Longontsteking (pneumonie en bronchitis). Vertel uw arts als u de volgende klachten krijgt: meer aanmaak van slijm, verandering van kleur van het slijm, koorts, rillingen, meer hoesten, meer problemen met ademhalen.
- Blauwe plekken en botbreuken.
- Ontsteking van de bijholten. U kunt een gespannen of vol gevoel hebben in de neus, wangen en achter de ogen. Soms met een bonzende pijn.
- Minder kalium in het bloed. U kunt een onregelmatige hartslag, spierzwakte en kramp krijgen.

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**
- Te veel suiker (glucose) in uw bloed (hyperglykemie). Heeft u suikerziekte? Dan kan het nodig zijn uw bloedsuikerspiegel vaker te controleren. Uw behandeling van suikerziekte moet misschien worden aangepast.
- Staar (troebele ooglens).
- Hele snelle hartslag (tachycardie).
- Beverig gevoel (tremor) en een snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen). Deze zijn meestal niet schadelijk. Ze worden vaak minder in de loop van de behandeling.
- Pijn op de borst.
- Ongerust gevoel. Deze bijwerking komt vooral voor bij kinderen.
- Niet goed slapen.
- Allergische huiduitslag.

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)**
- **Problemen met ademhalen of piepende ademhaling die meteen na gebruik van dit medicijn erger wordt.** Gebeurt dit? **Stop met het gebruik van dit medicijn.** Gebruik uw noodmedicatie om u te helpen met ademhalen en **vertel het meteen aan uw arts**.
- Dit medicijn kan de normale aanmaak van steroïdhormoon in het lichaam veranderen. Vooral als u hoge doseringen voor lange tijd heeft gebruikt. Dit zorgt voor:
  - Kinderen en jongeren tot 18 jaar groeien langzamer
  - Dunner worden van de botten
  - Een soort staar (glaucoom)
  - Gewichtstoename
  - Rond (vollemaans)gezicht (Cushing's Syndroom)

Uw arts zal u regelmatig controleren om te kijken of u last heeft van deze bijwerkingen. Uw arts doet dit ook om zeker te zijn dat u de laagst mogelijke dosis van dit medicijn gebruikt om uw astma onder controle te houden.
- Veranderingen in gedrag, zoals niet normaal actief en prikkelbaar zijn. Deze bijwerkingen komen vooral voor bij kinderen.
- Onregelmatige hartslag of extra hartslagen (hartritmestoornissen). Vertel het uw arts. Stop niet met het gebruik van dit medicijn. Behalve als uw arts het u zegt.
- Een schimmelinfectie van de oesophagus (slokdarm). U kunt moeite hebben met slikken.

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**
- Depressie en agressie. Deze bijwerkingen komen vaker voor bij kinderen.
- Wazig zien.

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C.
- Het spuitbusje bevat een vloeistof onder druk. Niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 50ºC. Bescherm tegen direct zonlicht. Het spuitbusje niet doorboren, breken of verbranden. Ook niet als het spuitbusje leeg lijkt.
- Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat het niet meer goed is.
- Zoals met de meeste inhalatieproducten in een spuitbus die onder druk staat, kan het medicijn minder goed werken wanneer het spuitbusje koud is.

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

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn salmeterol en fluticasonpropionaat.

25 microgram/50 microgram: Elke afgemeten dosis bevat 25 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 50 microgram fluticasonpropionaat.
25 microgram/125 microgram: Elke afgemeten dosis bevat 25 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 125 microgram fluticasonpropionaat.
25 microgram/250 microgram: Elke afgemeten dosis bevat 25 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 250 microgram fluticasonpropionaat.

De andere stof in dit medicijn is het drijfgas: norfluraan (HFA-134a).

Dit medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen.
Elke inhalator van 120 pufjes bevat 11,2 g norfluraan (HFA-134a). Dit komt overeen met 0,016 ton $CO_2$ (aardopwarmingsvermogen GWP = 1.430).

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

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

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
Vergunninghouder:
All-Gen Pharmaceuticals & Generics B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten

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

**In het Register ingeschreven onder:**
Salmeterol/Fluticasonpropionaat Allgen 25 microgram/50 microgram/dosis aërosol, suspensie: RVG 132784
Salmeterol/Fluticasonpropionaat Allgen 25 microgram/125 microgram/dosis aërosol, suspensie: RVG 132785
Salmeterol/Fluticasonpropionaat Allgen 25 microgram/250 microgram/dosis aërosol, suspensie: RVG 132786

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

| | |
|---|---|
| **Portugal:** | Santime |
| **Italië:** | SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generics |
| **Ierland:** | Peiotal |
| **Nederland:** | Salmeterol/Fluticasonpropionaat Allgen |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026**