Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Seretide 25 microgram/50 microgram per afgemeten dosis aërosol, suspensie
Seretide 25 microgram/125 microgram per afgemeten dosis aërosol, suspensie
Seretide 25 microgram/250 microgram per afgemeten 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 Seretide en waarvoor wordt Seretide gebruikt?
2. Wanneer mag u Seretide niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Seretide?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Seretide?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Seretide en waarvoor wordt Seretide gebruikt?

Seretide bevat 2 medicijnen, salmeterol en fluticasonpropionaat:

- Salmeterol is een langwerkende bronchusverwijder. Bronchusverwijders zetten de luchtwegen in de longen open en vergemakkelijken zo het in- en uitademen. De werkingsduur van salmeterol bedraagt minstens 12 uur.
- Fluticasonpropionaat is een corticosteroïde die de zwelling en prikkeling in de longen vermindert.

Uw arts heeft u dit medicijn voorgeschreven om ademhalingsproblemen zoals astma te helpen voorkomen.

Seretide moet elke dag en volgens de voorschriften van de arts gebruikt worden om een juiste controle van de astma te verzekeren.

Seretide verhindert het ontstaan van perioden van kortademigheid en piepende ademhaling. Seretide mag echter niet worden gebruikt als behandeling van een plotse aanval van ademnood of piepende ademhaling. In dergelijk geval moet een snelwerkende "noodpuffer" gebruikt worden, bijvoorbeeld salbutamol. U moet uw snelwerkende "noodpuffer" altijd bij de hand hebben.

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

Wanneer mag u Seretide niet gebruiken?
- U bent allergisch voor salmeterol, voor fluticasonpropionaat of voor de andere stof norfluraan (HFA 134a).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Seretide?
Neem contact op met uw arts voordat u Seretide gebruikt, als u aan een van de volgende ziekten lijdt:

= v61 + F-Gas regulation

- Hartziekte, waaronder een onregelmatige of te snelle hartslag,
- Overactieve schildklier,
- Hoge bloeddruk,
- Suikerziekte (Seretide kan het suikergehalte in het bloed 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Seretide nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen voor de behandeling van astma of waar u geen voorschrift voor nodig heeft. In bepaalde gevallen kan Seretide ongeschikt zijn voor gelijktijdig gebruik met andere medicijnen.

Vertel uw arts, alvorens u begint Seretide te gebruiken, als u een van de volgende medicijnen gebruikt:
- β-blokkers (bijvoorbeeld atenolol, propranolol en sotalol). β-blokkers worden vooral gebruikt bij hoge bloeddruk en bij andere hartaandoeningen.
- Medicijnen om infecties te behandelen (zoals ketoconazol, itraconazol en erythromycine) met inbegrip van bepaalde medicijnen voor de behandeling van HIV (zoals producten die ritonavir of cobicistat bevatten). Sommige van deze medicijnen kunnen de hoeveelheid fluticasonpropionaat of salmeterol in het lichaam verhogen. Dit kan het risico van bijwerkingen met Seretide verhogen, waaronder onregelmatige hartslag, of kan bijwerkingen doen verslechteren. Het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt.
- Corticosteroïden (langs de mond of als injectie). Indien u deze medicijnen onlangs toegediend kreeg, kan u een hoger risico lopen op een gestoorde werking van de bijnieren.
- Diuretica, ook bekend als ‘plastabletten’, die worden gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen.
- Andere bronchodilatatoren (zoals salbutamol).
- Medicijnen 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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is weinig waarschijnlijk dat Seretide een invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u Seretide?

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 Seretide elke dag, totdat uw arts u aanbeveelt om te stoppen. Overschrijd de aanbevolen dosis niet. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Stop niet met het gebruik van Seretide of verlaag de dosis van Seretide niet zonder daar eerst met uw arts over te praten.
- Seretide moet via de mond worden ingeademd in de longen.

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar
- Seretide 25/50 aërosol, suspensie - tweemaal per dag twee pufjes
- Seretide 25/125 aërosol, suspensie - tweemaal per dag twee pufjes
- Seretide 25/250 aërosol, suspensie - tweemaal per dag twee pufjes

= v61 + F-Gas regulation

Kinderen van 4 tot 12 jaar
- Seretide 25/50 aërosol, suspensie - tweemaal per dag twee pufjes
- Gebruik van Seretide is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 4 jaar.

Het is mogelijk dat uw symptomen goed gecontroleerd worden bij gebruik van Seretide tweemaal per dag. Indien dit het geval is, kan uw arts beslissen om de dosis te verminderen tot éénmaal per dag. De toediening kan als volgt gewijzigd worden:
- Eenmaal ‘s avonds: indien u **‘s nachts** symptomen hebt
- Eenmaal ‘s morgens: indien u **overdag** symptomen hebt.

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

Indien u Seretide gebruikt voor astma, zal uw arts regelmatig uw symptomen willen opvolgen. **Verwittig onmiddellijk uw arts in geval van verergering van uw astma of van verslechterde ademhalingsmoeilijkheden.** 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 dat het geval is, moet u Seretide verder gebruiken maar mag u het aantal pufjes niet opdrijven. Het is mogelijk dat uw ademhalingsziekte verergert en dat u ernstig ziek wordt. Raadpleeg uw arts want het is mogelijk dat u een aanvullende behandeling nodig hebt.

Gebruiksaanwijzing
- Uw arts, verpleegkundige of apotheker moeten u instructies geven over het correcte gebruik van uw inhalator. Ze zullen nu en dan controleren hoe u de inhalator gebruikt. Indien u Seretide niet op de juiste manier of volgens de voorschriften gebruikt, wordt uw astma niet naar behoren behandeld.
- Het medicijn bevindt zich in een metalen spuitbusje dat onder druk staat en geplaatst wordt in een plastic houder met mondstuk.
- De inhalator heeft een teller op de achterkant die laat zien hoeveel pufjes medicijn er nog over zijn. Iedere keer als u het spuitbusje indrukt, komt er een pufje medicijn vrij en telt de teller steeds ééntje terug.
- Laat de inhalator niet vallen, omdat dan de teller terug kan tellen.

Het testen van de inhalator

1. Als u de inhalator voor de eerste maal gebruikt, test dan 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 weten of hij werkt, de inhalator goed schudden, het mondstuk wegrichten, duw het spuitbusje in en spuit een pufje in de lucht. Herhaal deze stappen terwijl u de inhalator telkens schudt voor elk pufje tot de teller 120 aangeeft. Wanneer u uw inhalator gedurende een week of langer niet meer heeft gebruikt, spuit twee pufjes medicijn in de lucht.

Gebruik van de inhalator

Voordat u uw inhalator gebruikt, is het belangrijk om te beginnen met zo langzaam mogelijk in te ademen.

1. U moet staan of zitten bij gebruik van de inhalator.
2. Verwijder het kapje van het mondstuk (zoals aangegeven op de eerste foto). Controleer de binnen- en buitenkant van het mondstuk om na te gaan of het schoon is en vrij is van loszittende voorwerpen.
3. Schud de inhalator 4- tot 5 maal om u ervan te vergewissen dat loszittende voorwerpen verwijderd zijn en dat de inhoud gelijkmatig is gemengd.



4. Houd de inhalator rechtop, met de duim onderaan, onder het mondstuk. Adem zo diep mogelijk uit.



5. Plaats het mondstuk in uw mond tussen uw tanden en sluit uw lippen er omheen. Bijt er niet op.



6. 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 medicijn in uw mond te spuiten, terwijl u gelijkmatig en diep blijft inademen.



7. 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.



8. Wacht dan ongeveer een halve minuut tussen elk medicijnpufje en herhaal dan stap 3 tot en met 7.

9. Spoel daarna uw mond met water en spuw het uit en/of poets uw tanden. Dit kan voorkomen dat u een schimmelinfectie of een hese stem krijgt.

10. Zet na gebruik altijd weer het beschermkapje op het mondstuk om het stofvrij te houden. Als het kapje van het mondstuk goed geplaatst is, zal het kapje op zijn plaats klikken. Als het kapje niet op zijn plaats klikt, draai het kapje andersom en probeer het opnieuw. Gebruik niet teveel kracht.

Voer de stappen 4, 5, 6 en 7 niet te snel uit. Het is belangrijk dat u zo traag mogelijk inademt net voor u uw inhalator gebruikt. Ga de eerste paar keren dat u de inhalator gebruikt voor een spiegel staan. Als u ‘mist’ uit de bovenkant van uw inhalator of uit de zijkanten van uw mond ziet komen, moet u opnieuw beginnen vanaf stap 3.

= v61 + F-Gas regulation

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

Als u of uw kind vindt dat het moeilijk is om de inhalator te gebruiken, kan uw arts of verpleegkundige of een andere zorgverlener aanraden om samen met uw inhalator de Volumatic voorzetkamer te gebruiken. Uw arts, verpleegkundige, apotheker of andere zorgverlener zal u tonen hoe u de voorzetkamer samen met uw inhalator gebruikt en hoe u zorg draagt voor uw voorzetkamer en zal al uw vragen beantwoorden. Als u een voorzetkamer gebruikt samen met uw inhalator, is het belangrijk dat u daar niet mee stopt voor u dat met uw arts of verpleegkundige besproken heeft. Het is ook belangrijk dat u niet van soort voorzetkamer verandert zonder dat met uw arts te bespreken. Als u stopt met de voorzetkamer te gebruiken of als u van type voorzetkamer verandert, moet uw arts misschien de dosis van uw medicijn aanpassen die u nodig heeft om uw astma onder controle te houden. Spreek altijd eerst met uw arts voor u iets aan uw astmabehandeling wijzigt.

Voor oudere kinderen of mensen met zwakke handen kan het gemakkelijker zijn om de inhalator met beide handen vast te houden. Plaats uw twee wijsvingers bovenop de inhalator en beide duimen op de onderkant, onder het mondstuk.

Wanneer de teller het getal 020 aangeeft, moet u voor vervanging zorgen. Stop met het gebruik van de inhalator wanneer de teller 000 aangeeft. De pufjes die overblijven in het spuitbusje zijn niet voldoende om u een volledige dosis te geven. Probeer nooit de teller te veranderen of van de metalen spuitbus los te maken.

Reiniging van uw inhalator
Om te voorkomen dat uw inhalator blokkeert, is het belangrijk deze tenminste éénmaal per week schoon te maken.

Om uw inhalator schoon te maken:
- Verwijder het beschermkapje van het mondstuk.
- Haal het metalen spuitbusje niet uit de plastic houder tijdens het schoonmaken of op elk ander moment.
- Maak de binnen- en buitenkant van het mondstuk en de plastic houder schoon met een droog doekje of tissue.
- Plaats het kapje terug over het mondstuk. Dit zal op zijn plaats klikken als het goed is. Als het niet op zijn plaats klikt, draai het kapje andersom en probeer het opnieuw. Gebruik niet teveel kracht.

Plaats het metalen spuitbusje niet in water.

Heeft u te veel van Seretide gebruikt?
Wanneer u te veel van Seretide heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Het is belangrijk dat u de inhalator gebruikt zoals aanbevolen. Indien u per ongeluk een grotere dosis ingenomen heeft dan aanbevolen, verwittig dan uw arts of apotheker. U kunt dan vaststellen dat uw hart sneller dan gewoonlijk klopt en dat u beeft. U kunt ook last hebben van duizeligheid, hoofdpijn, spierzwakte en gewrichtspijn.

Indien u echter gedurende lange tijd hoge dosissen hebt gebruikt, vraag dan advies aan uw arts of apotheker. Hoge dosissen Seretide kunnen namelijk aanleiding geven tot een verminderde aanmaak van steroïdhormonen door de bijnieren.

Bent u vergeten Seretide te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de volgende dosis op het gebruikelijke uur.

Als u stopt met het gebruik van Seretide
Het is zeer belangrijk dat u Seretide elke dag inneemt zoals aangegeven door uw arts. **Blijf het gebruiken tot uw arts u vraagt om het gebruik te stoppen. U mag het gebruik van Seretide niet stoppen of plotseling de dosis verminderen**. Dit kan uw ademhaling verergeren.

Als u plots stopt met het gebruik van Seretide of als u de dosis verlaagt, kan dat (in zeer zeldzame gevallen) problemen veroorzaken met uw bijnieren (bijnierinsufficiëntie), wat soms bijwerkingen kan veroorzaken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:
- buikpijn
- moeheid en verminderde eetlust, misselijkheid
- braken en diarree
- gewichtsverlies
- hoofdpijn of slaperigheid
- lage suikerspiegels in het bloed
- lage bloeddruk en stuipen (toevallen)

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

Als u bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Om deze symptomen te vermijden, 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 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 het risico van bijwerkingen te verminderen, zal uw arts u de laagst mogelijke dosis voorschrijven die uw astma controleert.

Allergische reacties: u kunt merken dat uw ademhaling plots slechter wordt onmiddellijk na gebruik van Seretide. U kunt last krijgen van sterk piepende ademhaling en veel moeten hoesten of kortademig zijn. U zou ook jeuk, huiduitslag (netelroos) en een zwelling (gewoonlijk van het gezicht, de lippen, de tong of de keel) kunnen vertonen of u kunt ineens het gevoel krijgen dat uw hart zeer snel klopt of dat u gaat flauwvallen of dat u ijlhoofdig bent (waardoor u in elkaar kunt stuiken of het bewustzijn kunt verliezen. **Indien u één van deze tekenen vertoont of indien deze plots optreden na gebruik van Seretide, zet het gebruik van Seretide dan stop en verwittig onmiddellijk uw arts.** Allergische reacties op Seretide komen soms voor (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen).

De andere bijwerkingen staan hieronder vermeld:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)
- Hoofdpijn: deze verbetert meestal bij het voortzetten van de behandeling.
- Een toegenomen aantal verkoudheden werd gemeld bij personen met COPD.

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)
- Schimmelinfectie (pijnlijke witte/gele verheven plekjes) in de mond en keel (spruw). Pijnlijke tong, hese stem en irritatie van de keel. Het kan helpen om onmiddellijk na elke dosis van uw medicijn 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 uw schimmelinfectie te behandelen.

- Pijnlijke en gezwollen gewrichten en spierpijn.
- Spierkrampen.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij patiënten met Chronische Obstructief Longlijden (COPD):
- Pneumonie en bronchitis (longinfectie). Vertel uw arts als u de volgende symptomen merkt: toename van de slijmproductie, verandering van kleur van het slijm, koorts, rillingen, toename in hoesten, toename in ademhalingsproblemen.
- Blauwe plekken en breuken.
- Sinusitis (gespannen of vol gevoel in de neus, wangen en achter de ogen, soms samen met een kloppende pijn).
- Verminderde hoeveelheid kalium in het bloed (kan aanleiding geven tot een onregelmatige hartslag, spierzwakte, krampen).

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)
- Stijging van de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed (hyperglykemie). Als u suikerziekte hebt, kan het noodzakelijk zijn om uw bloedsuikerspiegel vaker te controleren en eventueel uw gebruikelijke diabetesbehandeling aan te passen.
- Cataract (troebele ooglens).
- Zeer snelle hartslag (tachycardie).
- Bevend gevoel (tremor) en snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen): deze effecten zijn meestal zonder gevaar en verminderen bij het voortzetten van de behandeling.
- Pijn in de borst.
- Ongerust gevoel (dit effect komt hoofdzakelijk voor bij kinderen).
- Slaapstoornissen.
- Allergische huiduitslag.

Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 personen)
- **Ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling die verergeren onmiddellijk na gebruik van Seretide.** Indien dit het geval is, **stop het gebruik van uw Seretide inhalator**. Gebruik uw snelwerkende «noodpuffer» om u te helpen ademen en **verwittig onmiddellijk uw arts**.
- Seretide kan de normale productie van steroïdhormonen in het lichaam beïnvloeden, in het bijzonder als u gedurende lange perioden hoge dosissen gebruikt hebt. Deze effecten zijn:
  - Een vertraagde groei bij kinderen en adolescenten.
  - Een verdunning van de botstructuur.
  - Glaucoom.
  - Gewichtstoename.
  - Rond gelaat (vollemaansgezicht) (Syndroom van Cushing).

  Uw arts zal u regelmatig onderzoeken om deze bijwerkingen op te sporen en om er op toe te zien dat u de laagste effectieve dosis Seretide gebruikt voor de controle van uw astma.
- Gedragswijzigingen, waaronder hyperactiviteit of ongewone prikkelbaarheid (deze effecten komen hoofdzakelijk voor bij kinderen).
- Onregelmatige hartslag of extra hartslagen (hartritmestoornissen). Verwittig uw arts maar stop het gebruik van Seretide niet, tenzij uw arts het u vraagt.
- Een schimmelinfectie van de 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5 Hoe bewaart u Seretide?

- **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. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
- Zoals met de meeste inhalatieproducten in een spuitbus die onder druk staat, kan de therapeutische werking van het medicijn afnemen wanneer het spuitbusje koud is.
- Het spuitbusje bevat een vloeistof onder druk. Niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 50°C, beschermen tegen rechtstreeks zonlicht. Het spuitbusje niet doorprikken, doorboren of verbranden, zelfs niet als het leeg lijkt. medicijn

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 Seretide?
- Elke afgemeten dosis bevat 25 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 50, 125 of 250 microgram fluticasonpropionaat.
- De andere stof in Seretide is het drijfgas norfluraan (HFA 134a).

Dit medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen.
Elke inhalator bevat 12 g HFC-134a (ook norflurane of HFA 134a genaamd). Dit komt overeen met 0,0172 ton CO_2 (aardopwarmingsvermogen GWP = 1.430).

Hoe ziet Seretide eruit en wat zit er in een verpakking?
- Seretide wordt geleverd in een doseeraërosol 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 tot gebroken witte suspensie voor inhalatie.
- De spuitbusjes passen in een plastic houder met een mondstuk en een afdekkapje.
- De inhalators zijn verpakt in een kartonnen doosje met 1, 2 of 3 inhalator(s).

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

Vergunninghouder:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabrikant:

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2, 23 Rue Lavoisier, la madeleine, 27000 Evreux, Frankrijk
Tel: +33 2 3223 5500; Fax: +33 2 3223 5558

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura, 3 - 09400, Aranda de Duero, Burgos, Spanje
Tel: +34 947 529 700; Fax: +34 947 529 800

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36,
D-23843 Bad Oldesloe, Duitsland

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

Oostenrijk	Seretide Dosieraerosol
België	Seretide
Denemarken	Seretide
Finland	Seretide Evohaler
Frankrijk	Seretide
Duitsland	atmadisc
Griekenland	Seretide Inhaler
IJsland	Seretide
Ierland	Seretide Evohaler
Italië	Seretide
Luxemburg	Seretide
Nederland	Seretide
Portugal	Seretaide Inalador
Spanje	Seretide
Zweden	Seretide Evohaler

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

- Seretide 25 mcg/50 mcg/dose BE220683
- Seretide 25 mcg/125 mcg/dose BE220692
- Seretide 25 mcg/250 mcg/dose BE220701

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00

= v61 + F-Gas regulation