

Notice: information du de l'utilisateur

Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/100 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose

Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/250 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose

Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/500 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose
salmétérol/propionate de fluticasone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Salmeterol/Fluticasone Genetic et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Salmeterol/Fluticasone Genetic?
3. Comment utiliser Salmeterol/Fluticasone Genetic?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Salmeterol/Fluticasone Genetic?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Salmeterol/Fluticasone Genetic et dans quels cas est-il utilisé ?

Salmeterol/Fluticasone Genetic est un médicament contenant deux principes actifs, le salmétérol et le propionate de fluticasone :

- Le salmétérol est un bêta-2 mimétique bronchodilatateur de longue durée d'action. Les bronchodilatateurs aident à garder les bronches ouvertes. Cela permet de faciliter l'entrée et la sortie de l'air dans les poumons. L'effet dure au moins 12 heures.
- Le propionate de fluticasone est un corticoïde qui diminue l'inflammation et l'irritation dans les poumons.

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour aider à prévenir certains troubles respiratoires tels que:

- Asthme.
- Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO). Salmeterol/Fluticasone Genetic 500 microgrammes/50 microgrammes/dose réduit le risque d'épisodes d'exacerbations des symptômes de votre bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).

Vous devez utiliser Salmeterol/Fluticasone Genetic tous les jours comme indiqué par votre médecin. Cela permettra de contrôler correctement votre asthme ou votre BPCO.

Salmeterol/Fluticasone Genetic permet d'éviter la survenue d'essoufflement et de sifflement. Cependant, Salmeterol/Fluticasone Genetic ne doit pas être utilisé pour soulager une crise soudaine d'essoufflement ou de sifflement. Dans ces cas, vous devez utiliser votre médicament bronchodilatateur dit « de secours » d'action rapide et de courte durée, comme le salbutamol.

Vous devez toujours avoir sur vous votre inhalateur dit « de secours » d'action rapide et de courte durée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Salmeterol/Fluticasone Genetic?

N'utilisez jamais Salmeterol/Fluticasone Genetic

Si vous êtes allergique au salmétérol, au propionate de fluticasone ou à l'autre composant de ce médicament, le lactose monohydraté.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Salmeterol/Fluticasone Genetic si vous avez :

- une maladie du cœur, y compris un rythme cardiaque irrégulier ou trop rapide,
- une hyperactivité de la thyroïde,
- une pression artérielle élevée,
- du diabète (Salmeterol/Fluticasone Genetic peut augmenter le taux de sucre dans votre sang),
- un faible taux de potassium dans votre sang,
- une tuberculose actuellement en cours d'évolution ou survenue dans le passé, ou toute autre infection pulmonaire.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Autres médicaments et Salmeterol/Fluticasone Genetic

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela concerne les médicaments pour l'asthme et tout autre médicament y compris ceux obtenus sans ordonnance. Ceci est dû au fait que Salmeterol/Fluticasone Genetic peut ne pas être adapté à la prise simultanée d'autres médicaments.

Avant de commencer à utiliser Salmeterol/Fluticasone Genetic, informez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- β -bloquants (tels que atenolol, propranolol et sotalol). Les β -bloquants sont surtout utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle ou pour d'autres maladies cardiaques.
- Médicaments utilisés pour traiter les infections (tels que le kétoconazole, l'itraconazole et l'érythromycine), y compris certains médicaments utilisés dans le traitement du VIH (tels que le ritonavir, les médicaments contenant du cobicistat). Certains de ces médicaments peuvent augmenter le taux de propionate de fluticasone ou de salmétérol dans votre organisme. Cela peut augmenter le risque d'avoir des effets indésirables avec Salmeterol/Fluticasone Genetic, notamment des battements cardiaques irréguliers, ou rendre plus graves des effets indésirables. Il se peut que votre médecin souhaite instaurer une surveillance particulière si vous prenez ces médicaments.
- Corticoïdes (par voie orale ou injectable). Si vous avez pris ces médicaments récemment, il existe un risque que ce médicament exerce également un effet sur les glandes surrénales de votre organisme.
- Diurétiques, utilisés pour traiter l'hypertension artérielle.
- D'autres bronchodilatateurs (comme le salbutamol).
- Médicaments contenant de la xanthine. Ils sont souvent utilisés pour traiter l'asthme.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Salmeterol/Fluticasone Genetic n'a pas de raison d'affecter la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

Salmeterol/Fluticasone Genetic contient du lactose:

Salmeterol/Fluticasone Genetic contient lactose. Cette quantité de lactose ne pose généralement aucun problème chez les personnes intolérantes au lactose. L'excipient lactose contient des petites quantités de protéines de lait qui peuvent causer des réactions allergiques.

3. Comment utiliser Salmeterol/Fluticasone Genetic

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Utilisez Salmeterol/Fluticasone Genetic tous les jours, jusqu'à avis contraire de votre médecin. Ne prenez pas plus que la dose recommandée. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.
- N'arrêtez pas votre traitement ou ne réduisez pas vous-même vos doses de traitement sans en avoir préalablement parlé à votre médecin.
- Salmeterol/Fluticasone Genetic doit être inhalé par la bouche pour aller dans les poumons.
- Il se peut que vous ne sentiez ni la présence ni le goût de la poudre sur votre langue, même si vous avez correctement utilisé l'inhalateur.

Dans l'asthme

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus

- Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/100 microgrammes -Une inhalation deux fois par jour.
- Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/250 microgrammes -Une inhalation deux fois par jour.
- Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/500 microgrammes -Une inhalation deux fois par jour.

Enfants âgés de 4 à 12 ans

- Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/100 microgrammes -Une inhalation deux fois par jour.
- L'utilisation de Salmeterol/Fluticasone Genetic n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 4 ans.

Dans Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO).

Adultes

- Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/500 microgrammes -Une inhalation deux fois par jour.

Vos symptômes peuvent être bien contrôlés grâce à l'utilisation de Salmeterol/Fluticasone Genetic deux fois par jour. Si tel est le cas, votre médecin pourra décider de réduire votre dose à une fois par jour. La dose peut être modifiée comme suit :

- une fois la nuit - si vous avez des symptômes pendant **la nuit**
- une fois le matin - si vous avez des symptômes pendant **la journée**.

Il est très important de suivre les instructions de votre médecin sur le nombre d'inhalations à effectuer et sur la fréquence d'utilisation du médicament.

Si vous utilisez Salmeterol/Fluticasone Genetic pour l'asthme, votre médecin souhaitera vérifier régulièrement vos symptômes.

Si votre asthme ou votre essoufflement s'aggrave, consultez votre médecin immédiatement. Si vous entendez des sifflements bronchiques plus importants, si vous vous sentez plus souvent oppressé au niveau de la poitrine ou si vous avez plus souvent besoin d'utiliser votre traitement bronchodilatateur de secours, continuez à utiliser Salmeterol/Fluticasone Genetic sans augmenter le nombre de bouffées de Salmeterol/Fluticasone Genetic. Votre état respiratoire pourrait s'aggraver et vous pourriez alors être davantage malade. Dans ce cas, consultez votre médecin, car il se peut que vous ayez besoin d'un traitement supplémentaire.

Instructions d'utilisation

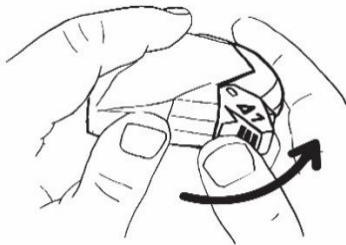
- Votre médecin, votre infirmier(ère) ou votre pharmacien devront vous montrer comment utiliser votre dispositif d'inhalation. Ils vérifieront comment vous l'utilisez à chaque visite. Ne pas utiliser Salmeterol/Fluticasone Genetic correctement ou comme vous l'a prescrit votre médecin pourrait limiter son efficacité pour traiter votre asthme ou votre BPCO.
- Le dispositif comporte des blisters contenant le salmétérol et le propionate de fluticasone sous forme de poudre.
- Un compteur de doses, positionné sur le dessus de l'inhalateur, indique le nombre de doses restantes. Il décompte jusqu'à 0. Les chiffres 5 à 0 apparaîtront en rouge pour vous avertir qu'il vous reste peu de doses. Lorsque le compteur indique 0, votre dispositif pour inhalation est vide.

Utilisation de votre dispositif

Pour utiliser l'inhalateur, veuillez suivre les instructions :

1. Ouverture:

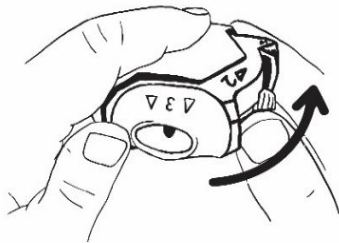
- Pour ouvrir votre inhalateur, tenez-le dans une main et placez le pouce de l'autre main à l'endroit prévu à cet effet.
- Poussez aussi loin que possible jusqu'à entendre un clic. Cette action permet d'ouvrir un petit orifice au niveau de l'embout buccal.



2. Chargement de la dose:

- Tenez votre inhalateur, embout face à vous. Vous pouvez aussi bien le tenir dans la main droite que la main gauche.
- Poussez le levier vers l'extérieur, pour l'amener en butée jusqu'à entendre un clic. La dose de votre médicament est alors positionnée dans l'embout buccal.
- **L'inhalateur est prêt à l'emploi.**

Chaque fois que vous poussez le levier en butée, un blister est ouvert à l'intérieur et une nouvelle dose est prête à être inhalée. **N'actionnez pas inutilement le levier car les doses ainsi libérées seraient perdues.**



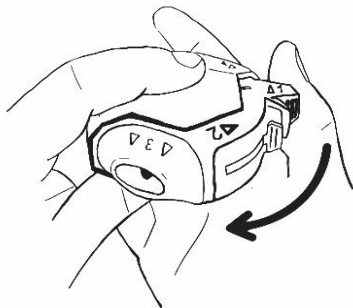
3. Inhalation :

- Eloignez l'inhalateur de la bouche. Soufflez à fond autant que possible. N'oubliez pas de ne pas retourner l'embout buccal, cela évitera le gaspillage de médicament. **Expirez** de manière régulière et profonde. Ne jamais souffler dans l'inhalateur.
- Placez l'embout buccal du entre les lèvres ; inspirez régulièrement et profondément par la bouche à travers l'inhalateur, et non par le nez.
- Retenez votre souffle et retirez l'inhalateur de la bouche. Retenez votre respiration pendant environ 10 secondes ou aussi longtemps que vous le pouvez. Expirez lentement.
- Ensuite, rincez votre bouche avec de l'eau et crachez-la et/ou brossez-vous les dents. Cela peut éviter l'apparition d'une candidose ou d'une raucité dans la voix.



4. Fermeture

- Pour fermer l'inhalateur, placez le pouce dans l'emplacement prévu à cet effet, et ramenez la partie mobile **vers vous aussi** loin que possible jusqu'à entendre un clic. Le levier retourne automatiquement à sa position initiale. Le boîtier extérieur protège l'inhalateur lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Votre inhalateur est de nouveau prêt à être utilisé.



Comme pour tout inhalateur, les soignants doivent s'assurer que les enfants qui se voient prescrire Salmeterol/Fluticasone Genetic utilisent une technique d'inhalation correcte, telle que décrit ci-dessus.

Nettoyage de l'inhalateur

Essayez l'embout buccal de l'inhalateur avec un chiffon ou un mouchoir propre et sec pour le nettoyer.

Si vous avez utilisé plus de Salmeterol/Fluticasone Genetic que vous n'auriez dû :

Il est important d'utiliser le dispositif comme votre médecin vous l'a montré. Si vous avez pris accidentellement une dose plus élevée que la dose recommandée, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Vous pouvez remarquer une accélération du rythme cardiaque et des tremblements. Vous pouvez également ressentir des vertiges, des maux de tête, une faiblesse musculaire, et des douleurs articulaires.

Si vous avez pris des doses importantes pendant une longue période, vous devez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien. Des doses élevées administrées au long cours peuvent entraîner une diminution des hormones stéroïdiennes sécrétées par les glandes surrénales.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Salmeterol/Fluticasone Genetic, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Salmeterol/Fluticasone Genetic :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez juste la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser Salmeterol/Fluticasone Genetic :

Il est très important que vous preniez Salmeterol/Fluticasone Genetic tous les jours comme indiqué par votre médecin. **Continuez votre traitement jusqu'à avis contraire de votre médecin. N'arrêtez pas ou ne réduisez pas les doses de Salmeterol/Fluticasone Genetic subitement.** Cela pourrait rendre votre respiration plus difficile.

De plus, si vous arrêtez brusquement de prendre Salmeterol/Fluticasone Genetic ou si vous réduisez votre dose de Salmeterol/Fluticasone Genetic cela peut (très rarement) conduire à des problèmes de glande surrénale (insuffisance surrénale) qui provoquent parfois des effets indésirables.

Ces effets indésirables peuvent inclure :

- Douleurs d'estomac,
- Fatigue et perte d'appétit, nausée,
- Vomissement et diarrhée,
- Perte de poids,
- Maux de tête ou somnolence,
- Diminution du taux de sucre dans votre sang,
- Baisse de tension artérielle et survenue de convulsions (crises d'épilepsie).

L'insuffisance surrénalienne peut s'aggraver et vous pouvez présenter un des effets indésirables mentionnés ci-dessus lorsque votre corps est soumis à des facteurs de stress tels que de l'apparition de fièvre ou un traumatisme (comme un accident de voiture), une infection ou une intervention chirurgicale. Si vous présentez un de ces effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Pour éviter l'apparition de ces symptômes, votre médecin peut vous prescrire un traitement supplémentaire par corticoïdes sous forme de comprimé (tel que la prednisolone).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Afin de prévenir l'apparition d'effets indésirables, votre médecin vous prescrira la dose la plus faible possible de Salmeterol/Fluticasone Genetic contrôlant votre asthme ou votre Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO).

Réactions allergiques: vous pouvez constater que votre essoufflement s'aggrave subitement, immédiatement après avoir utilisé Salmeterol/Fluticasone Genetic. Vous pouvez percevoir des sifflements bronchiques et tousser ou être essoufflé. Vous pouvez également ressentir des démangeaisons, remarquer une éruption cutanée (urticaire) ou un gonflement (généralement au niveau du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge), sentir que votre cœur se met soudainement à battre très rapidement ou vous sentir mal et avoir la tête qui tourne (malaise pouvant aller jusqu'à un évanouissement ou une perte de connaissance). **Si vous ressentez l'un de ces symptômes ou s'ils apparaissent subitement après avoir utilisé Salmeterol/Fluticasone Genetic, arrêtez de prendre Salmeterol/Fluticasone Genetic et parlez-en à votre médecin immédiatement.** Les réactions allergiques à Salmeterol/Fluticasone Genetic sont peu fréquentes (elles affectent moins de 1 personne sur 100).

Pneumonie (infection pulmonaire) chez les patients atteints de BPCO (effet indésirable fréquent)

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant la prise de Salmeterol/Fluticasone Genetic, **informez-en votre médecin**, car ils pourraient être les symptômes d'une infection pulmonaire

- fièvre ou frissons
- augmentation ou changement de coloration des expectorations (crachats)
- augmentation de la toux ou aggravation de l'essoufflement.

Les autres effets indésirables sont décrits ci-dessous:

Effets très fréquents (affectent plus d'1 personne sur 10) :

- Maux de tête diminuant généralement à la poursuite du traitement.
- Une augmentation du nombre de rhumes a été rapportée chez les patients atteints de Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO) traitée par Salmeterol/Fluticasone Genetic.

Effets fréquents (affectent moins d'1 personne sur 10) :

- Candidose de la bouche et de la gorge (parfois douloureuse). Egalement langue irritée, voix rauque et irritation de la gorge. Rincer votre bouche avec de l'eau et la cracher et/ou brossez vous les dents immédiatement après chaque prise de votre médicament peut permettre d'éviter ces effets. Votre médecin peut vous prescrire un traitement antifongique pour soigner la candidose.
- Douleurs et inflammations des articulations, douleurs musculaires.
- Crampes musculaires

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés avec Salmeterol/Fluticasone Genetic chez des patients atteints de Broncho- Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO):

- Ecchymoses (bleus sur la peau) et fractures.
- Inflammation des sinus (sensation de tension ou de pesanteur au niveau du nez, des joues et derrière les yeux, parfois accompagnée d'une douleur pulsatile).
- Diminution de la quantité de potassium dans votre sang (qui peut se manifester par des palpitations, une faiblesse musculaire, des crampes).

Effets peu fréquents (affectent moins d'1 personne sur 100):

- Augmentation du taux de sucre (glucose) dans votre sang (hyperglycémie). Si vous avez du diabète, des contrôles plus fréquents de votre taux de sucre dans le sang et un ajustement possible de votre traitement antidiabétique peuvent être nécessaires.
- Cataracte (opacification du cristallin de l'œil provoquant généralement une gêne visuelle).
- Accélération rapide du rythme cardiaque (tachycardie).
- Tremblements et rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations). Cela est généralement sans gravité et diminue à la poursuite du traitement.
- Douleur thoracique.
- Sentiment d'inquiétude (cet effet survient principalement chez les enfants).
- Troubles du sommeil.
- Eruption cutanée allergique.

Effets rares (affectent moins d'1 personne sur 1 000) :

- **Survenue brutale d'une difficulté à respirer ou de sifflements bronchiques juste après la prise de Salmeterol/Fluticasone Genetic.** Dans ce cas, **arrêtez d'utiliser Salmeterol/Fluticasone Genetic.** Utilisez votre médicament bronchodilatateur dit « de secours » pour vous aider à respirer et **prévenez votre médecin immédiatement.**
- Salmeterol/Fluticasone Genetic peut affecter la production normale d'hormones stéroïdiennes par l'organisme, particulièrement si vous l'avez pris à des doses élevées et sur de longues périodes. Les effets incluent:
 - un ralentissement de la croissance de l'enfant et de l'adolescent,
 - un amincissement de la trame osseuse,
 - un glaucome (affection de l'œil liée à une augmentation de la pression intraoculaire),
 - une prise de poids,
 - un arrondissement (aspect en forme de lune) du visage (Syndrome de Cushing).

Votre médecin s'assurera régulièrement que vous ne présentez pas ces effets indésirables et que vous utilisez Salmeterol/Fluticasone Genetic à la plus faible dose permettant de contrôler votre asthme.

- Modifications du comportement, telles qu'activité et irritabilité inhabituelles (ces effets surviennent principalement chez les enfants).
- Irrégularité du rythme cardiaque (arythmies). Prévenez votre médecin, mais n'interrompez pas votre traitement par Salmeterol/Fluticasone Genetic, sauf si votre médecin vous demande de l'arrêter.
- Une infection fongique de l'œsophage (arrière gorge) qui peut causer des difficultés pour avaler.

Effets de fréquence indéterminée, mais pouvant également survenir :

- Dépression ou agressivité. Ces effets sont davantage susceptibles de survenir chez les enfants
- Vision floue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Salmeterol/Fluticasone Genetic?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Salmeterol/Fluticasone Genetic

- Les substances actives sont salmeterol et fluticasone propionate.
Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/100 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose
Chaque inhalation délivre une dose (au niveau de l'embout buccal) de 49 microgrammes de salmétérol (sous forme de de xinafoate de salmétérol) et de 96 microgrammes de propionate de fluticasone; ce qui correspond à une dose contenue dans chaque en récipient unidose de 50 microgrammes de salmétérol (sous forme de xinafoate de salmétérol) et de 100 microgrammes de propionate de fluticasone.

Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/250 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose
Chaque inhalation délivre une dose (au niveau de l'embout buccal) de 49 microgrammes de salmétérol (sous forme de de xinafoate de salmétérol) et de 240 microgrammes de propionate de fluticasone; ce qui correspond à une dose contenue dans chaque en récipient unidose de 50 microgrammes de salmétérol (sous forme de xinafoate de salmétérol) et de 250 microgrammes de propionate de fluticasone.

Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/500 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose
Chaque inhalation délivre une dose (au niveau de l'embout buccal) de 49 microgrammes de salmétérol (sous forme de de xinafoate de salmétérol) et de 484 microgrammes de propionate de fluticasone; ce qui correspond à une dose contenue dans chaque en récipient unidose de 50

microgrammes de salmétérol (sous forme de xinafoate de salmétérol) et de 500 microgrammes de propionate de fluticasone.

- L'autre composant est le lactose monohydraté (qui contient des protéines de lait).

Aspect de Salmeterol/Fluticasone Genetic et contenu de l'emballage extérieur

- Salmeterol/Fluticasone Genetic est un dispositif en plastique moulé contenant une bande d'aluminium avec 60 plaquettes placées régulièrement.
- Chaque dose est pré-distribuée.
- Les dispositifs sont conditionnés dans des boîtes contenant:
1 x 60, 2 x 60, 3 x 60 or 10 x 60 doses.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant

Genetic S.p.A.
Via G. Della Monica 26
84083 Castel San Giorgio
Italie

Fabricant
Polfarmex S.A.
Ul. Jozefow 9, Kutno
Województwo Łódzkie, 99-300
Pologne

Numéro(s) de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/100 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose : BE662754

Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/250 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose : BE662755

Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/500 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose : BE662756

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Suède	Salmeterol/Fluticasone Genetic
Belgique	Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/100 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/250 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/500 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgram/100 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgram/250 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgram/500 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld

	<p>Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation</p> <p>Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation</p> <p>Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation</p>
Luxembourg	<p>Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation, en récipient unidose</p> <p>Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/250 microgrammes/dose, poudre pour inhalation, en récipient unidose</p> <p>Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation, en récipient unidose</p>
Pays-Bas	<p>Salmeterol/Fluticasonepropionaat Genetic 50 microgram/100 microgram/dosis voorverdeeld inhalatiepoeder</p> <p>Salmeterol/Fluticasonepropionaat Genetic 50 microgram/250 microgram/dosis voorverdeeld inhalatiepoeder</p> <p>Salmeterol/Fluticasonepropionaat Genetic 50 microgram/500 microgram/dosis voorverdeeld inhalatiepoeder</p>
le Portugal	<p>Fluticasona + Salmeterol Genetic 100 microgramas + 50 microgramas/dose pó para inalação, em recipiente unidose</p> <p>Fluticasona + Salmeterol Genetic 250 microgramas + 50 microgramas/dose pó para inalação, em recipiente unidose</p> <p>Fluticasona + Salmeterol Genetic 500 microgramas + 50 microgramas/dose pó para inalação, em recipiente unidose</p>
Grèce	SALMETEROL+FLUTICASONE/GENETIC
Irlande	<p>Salmeterol/Fluticasone 50 microgram/100 microgram/dose inhalation powder, pre-dispensed</p> <p>Salmeterol/Fluticasone 50 microgram/250 microgram/dose inhalation powder, pre-dispensed</p> <p>Salmeterol/Fluticasone 50 microgram/500 microgram/dose inhalation powder, pre-dispensed</p>

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024