

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

**Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen 50 microgram/250 microgram/dosis
inhalatiepoeder, voorverdeeld**

**Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen 50 microgram/500 microgram/dosis
inhalatiepoeder, voorverdeeld
(salmeterol/fluticasonpropionaat)**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 geneesmiddel 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 Elpen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van verpakking en overige informatie

1. Wat is Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat twee geneesmiddelen, namelijk salmeterol en fluticasonpropionaat:

- Salmeterol is een langwerkende bronchusverwijder. Bronchusverwijders helpen de luchtwegen in de longen om open te blijven. Dit maakt het in- en uitademen gemakkelijker. Het effect houdt ten minste 12 uur aan.
- Fluticasonpropionaat is een corticosteroid, dat de zwelling en irritatie in de longen vermindert.

Uw arts heeft u dit geneesmiddel voorgeschreven om u te helpen ademhalingsproblemen zoveel mogelijk te voorkomen, zoals:

- Astma
- Chronisch Obstructieve Pulmonaire aandoening (COPD; chronische longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademen moeilijker maakt). Dit middel in een dosis van 50/500 microgram vermindert het aantal aanvallen van COPD-symptomen.

U moet dit middel dagelijks gebruiken zoals voorgeschreven door uw arts. Dit zorgt ervoor dat het goed werkt bij het onder controle houden van uw astma en COPD.

Dit middel stopt kortademigheid en helpt opkomende piepende ademhaling voorkomen. Dit

middel mag echter niet worden gebruikt voor de verlichting van een acute aanval van kortademigheid of piepende ademhaling. In dat geval moet u snelwerkende noodmedicatie (inhalator) gebruiken (zoals salbutamol). U moet uw snelwerkende noodmedicatie altijd bij u dragen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u last heeft van:

- Hartziekten, waaronder een onregelmatige of snelle hartslag
- Een overactieve schildklier
- Hoge bloeddruk
- Diabetes mellitus (dit middel kan uw bloedsuikerspiegel verhogen)
- Laag kaliumgehalte in uw bloed
- Tuberculose (TB), als u dit heeft of in het verleden heeft gehad, of als u andere longinfecties heeft gehad.

Neem contact op met uw arts indien u wazig zicht of andere zichtstoornissen ondervindt.

Andere geneesmiddelen en Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen

Gebruikt u naast Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt óók voor geneesmiddelen tegen astma of eventuele geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vertel het uw arts als u (een van de) volgende geneesmiddelen gebruikt, voordat u Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen gaat gebruiken.

- Bèta-blokkers (zoals atenolol, propranolol en sotalol). Bèta-blokkers worden voornamelijk gebruikt bij hoge bloeddruk of andere hartaandoeningen.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van infecties (zoals ketoconazol, itraconazol en erytromycine), inclusief sommige geneesmiddelen voor hiv-behandeling (zoals ritonavir en producten die cobicistat bevatten). Sommige van deze geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid fluticasonpropionaat of salmeterol in uw lichaam verhogen. Dit kan het risico op bijwerkingen van Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen verhogen, waaronder onregelmatige hartslag, of het zou bijwerkingen kunnen verergeren. Uw arts kan ervoor kiezen u aandachtig te volgen indien u deze geneesmiddelen inneemt.
- Corticosteroiden (via de mond of per injectie). Als u kortgeleden deze geneesmiddelen toegediend gekregen hebt, dan bestaat het risico dat dit middel invloed heeft op uw bijnier.
- Diuretica, ook bekend als 'plaspillen', voor de behandeling van een hoge bloeddruk.
- Overige middelen die de luchtwegen verwijden (bronchusverwijders zoals salbutamol).
- Geneesmiddelen met xanthine. Deze worden vaak gebruikt voor de behandeling van astma.

Zwangerschap, 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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel invloed zal hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen bevat lactose

De hoeveelheid lactose in dit middel veroorzaakt normaal gesproken geen problemen bij mensen met een overgevoeligheid voor lactose (lactose-intolerantie). De hulpstof lactose bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten, die allergische reacties kunnen veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

- Gebruik dit middel elke dag totdat uw arts u adviseert om te stoppen met het gebruik van dit middel. Neem niet meer in dan de aanbevolen dosis. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Stop niet met het gebruik van dit middel en verlaag de dosis van dit middel niet zonder eerst met uw arts te overleggen.
- Dit middel moet via de mond in de longen worden ingeademd (geïnhaleerd).
- Spoel uw mond met water na het innemen van dit middel en spuug het water uit.

Voor volwassenen met astma

- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen 50 microgram/250 microgram/dosis: Eén inhalatie (inademen via de mond) tweemaal per dag.
- Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen 50 microgram/500 microgram/dosis: Eén inhalatie (inademen via de mond) tweemaal per dag.

Voor volwassenen met een Chronisch Obstructieve Pulmonaire aandoening (COPD)

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen 50 microgram/500 microgram/dosis: Eén inhalatie (inademen via de mond) tweemaal per dag.

Gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongvolwassenen.

Voor een goede beheersbaarheid van uw symptomen gebruikt u dit middel tweemaal per dag. Als de symptomen eenmaal goed onder controle zijn, dan kan uw arts besluiten om de dosering te verminderen naar één keer per dag. De dosering kan worden veranderd in:

- één keer 's-avonds – bij **nachtelijke** symptomen
- één keer 's-ochtends – bij symptomen **overdag**

Het is erg belangrijk dat u de aanwijzingen van uw arts opvolgt, zoals hoeveel inhalaties u moet toedienen en hoe vaak u uw geneesmiddel in moet nemen.

Als dit middel gebruikt wordt voor astma, dan zal uw arts regelmatig uw symptomen willen controleren.

Als uw astma erger wordt of het ademen moeizamer wordt, informeer dan onmiddellijk uw arts. Het kan zijn dat u vaker een piepende ademhaling heeft, vaker een strak gevoel op de borst heeft of dat het vaker nodig is om snelwerkende noodmedicatie te gebruiken. Ga in ieder geval verder met het gebruik van dit middel zonder het aantal inhalaties te verhogen. Uw aandoening op

de borst kan daardoor erger worden en u zou ernstig ziek kunnen worden. Raadpleeg uw arts omdat een aanvullende behandeling nodig kan zijn.

Gebruiksaanwijzing

Uw arts, verpleegkundige of apotheker zal u laten zien hoe u de (Elpenhaler) inhalator moet gebruiken. Zij moeten ook van tijd tot tijd controleren hoe u het apparaat gebruikt. Als dit middel niet goed of niet zoals voorgeschreven gebruikt wordt, dan kan dat ertoe leiden dat het niet naar behoren helpt voor uw astma of COPD.

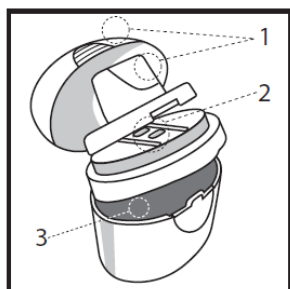
GEBRUIKSAANWIJZING EN OMGAAN MET DE ELPENHALER

Hieronder vindt u patiënt-informatie voor de juiste inhalatie (inademen) van de twee geneesmiddelen die beide zijn verpakt in blisterverpakkingen met een enkele dosis (dubbele blisterverpakkingen) die opgeslagen zijn in de Elpenhaler.

BESCHRIJVING

De Elpenhaler is een apparaat voor het tegelijkertijd inhaleren (inademen) van twee geneesmiddelen in poedervorm. Deze twee geneesmiddelen vormen samen een combinatiepreparaat. Ieder geneesmiddel is apart verpakt in één van de twee blisterverpakkingen van de speciaal ontworpen dubbele blisterverpakking.

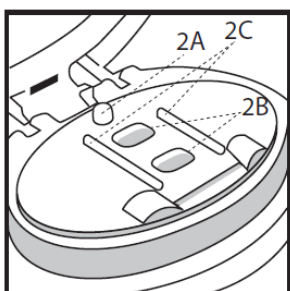
De dubbele blisterverpakking bevat een (1) dosis van de geneesmiddelencombinatie.



De Elpenhaler bestaat uit 3 delen:

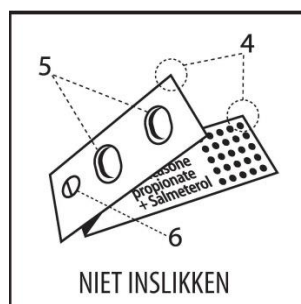
- Het mondstuk met kap (1).
- Het oppervlak (2) waarop de dubbele blisterverpakking wordt geplaatst (draagvlak voor geneesmiddel).
- Het opslagvak (3) voor het bewaren van dubbele blisterverpakkingen

Deze drie delen zijn met elkaar verbonden en kunnen afzonderlijk geopend worden.



Het draagvlak voor geneesmiddel bestaat uit:

- Een bevestigingspunt (2A) voor bevestiging van de dubbele blisterverpakking.
- Twee holtes (2B) waarin het doordruk-gedeelte van de blisterverpakking ligt.
- Twee strip-geleiders (2C) die de dubbele blisterverpakking stevig in de juiste positie op het draagvlakhouden.

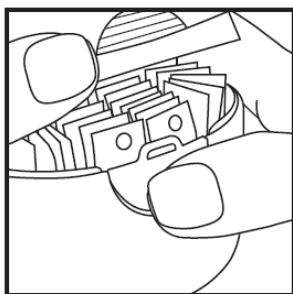


De dubbele blisterverpakking bevat:

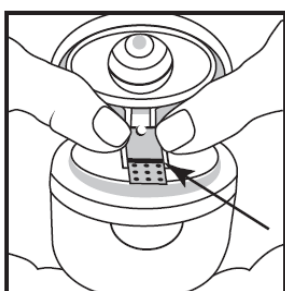
- Twee aluminium lagen (4).
- Twee doordruk-gedeeltes (5), één met salmeterol en de andere met fluticasonpropionaat.
- Een opening (6).

DE ELPENHALER GEBRUIKEN

A. Het apparaat voorbereiden



Open het opbergvak door te drukken zoals aangegeven in de afbeelding, neem er een blisterverpakking uit en sluit het opbergvak weer.



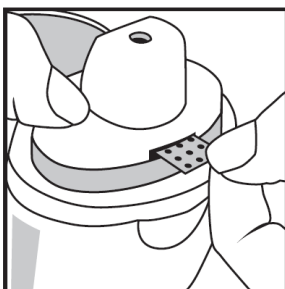
Maak het mondstuk volledig vrij door licht op het gestreepte gedeelte te drukken.

Ontgrendel het apparaat en druk het mondstuk achteruit om zo het draagvlak voor het geneesmiddel zichtbaar te maken.

Pak de dubbele blisterverpakking vast met het glanzende oppervlak naar boven, zodat u de blauwe lijn kunt zien, zoals weergegeven door de pijl in de afbeelding. Het gelabelde oppervlak van de strip moet naar beneden gericht zijn.

Plaats de opening van de strip op het bevestigingspunt van het geneesmiddeldraagvlak. Zorg ervoor dat de strip goed aansluit op het bevestigingspunt door er licht op te drukken.

De twee doordrukgedeeltes van de strip passen in de holtes van het geneesmiddeldraagvlak en de geleiders zullen de blisterverpakking stevig in de juiste positie houden.

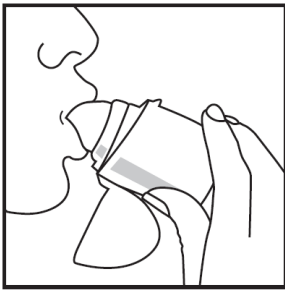


Sluit het mondstuk en trek het uitstekende deel met reliëf horizontaal van de los te maken strip weg.

De dosis kan nu worden ingeademd.

B. De dosis inademen

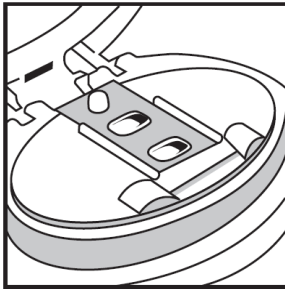
Houd het apparaat weg van uw mond. Adem volledig uit. Let erop niet uit te ademen op het mondstuk van het apparaat. Breng de Elpenhaler naar uw mond en plaats uw lippen stevig rond het mondstuk.



Adem langzaam en diep in door de mond (en niet door de neus) totdat uw longen vol zijn.

Houd uw adem tot ongeveer 5 seconden in, of zo lang als comfortabel is voor u. Verwijder op dat moment het apparaat uit uw mond.

Adem uit en blijf normaal ademen.



Open het mondstuk. U zult merken dat al het poeder ingeademd is en dat de doordrukgedeeltes van de strip leeg zijn.

Verwijder de lege strip en ga verder met stap C.

C. Het apparaat reinigen

Reinig het mondstuk en het geneesmiddeldraagvlak met een droge doek of een droge papieren tissue na ieder gebruik. Gebruik geen water om het apparaat schoon te maken.

Sluit het mondstuk en de kap ervan.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is belangrijk om het apparaat volgens de gebruiksaanwijzing. Als u per ongeluk een hogere dosis inademt dan aanbevolen, vertel het uw arts of apotheker. Misschien merkt u dat uw hart sneller klopt dan normaal en dat u zich trillerig voelt. U kunt ook last krijgen van duizeligheid, hoofdpijn, spierzwakte en pijnlijke gewrichten.

Als u langere tijd hoge doses heeft ingenomen, vraag dan uw arts of apotheker om advies. Dat is nodig omdat hoge doseringen van dit middel de hoeveelheid steroïdhormonen, aangemaakt door de bijnier, kunnen verminderen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is erg belangrijk dat u dit middel dagelijks gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing.

Ga hiermee door totdat uw arts u laat weten dat u mag stoppen. Het stoppen of plotseling verminderen van dit middel kan uw ademhaling verergeren. Bovendien kan plotseling stoppen met het gebruik van dit middel of het verminderen van uw dosering (in zeer zeldzame gevallen) problemen met uw bijnier (bijnierinsufficiëntie) veroorzaken. Hierdoor kunnen soms bijwerkingen optreden.

Deze bijwerkingen zijn onder andere:

- Maagpijn
- Vermoeidheid en verlies van eetlust, misselijk gevoel
- Misselijkheid en diarree
- Gewichtsverlies
- Hoofdpijn of slaperigheid
- Lage hoeveelheid suiker in het bloed
- Lage bloeddruk en toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult)).

Wanneer uw lichaam stress ervaart, zoals door koorts, een trauma (bijvoorbeeld een ernstig ongeluk), infectie of als u een operatie ondergaat, kan uw bijnierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de bijnieren) verslechteren en kunt u een van de bovenstaande bijwerkingen krijgen.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u last krijgt van bijwerkingen. Om deze bijwerkingen te voorkomen kan uw arts u extra corticosteroiden in tabletvorm voorschrijven (zoals prednisolon).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Om de kans op bijwerkingen te verlagen, schrijft uw arts u de laagste dosis Dit middel van dit middel voor om uw astma of COPD onder controle te houden.

Allergische reacties: u kunt merken dat uw ademhaling plotseling moeizamer wordt meteen na het gebruik van dit middel. De ademhaling kan erg piepen en u kunt hierbij ook hoesten of kortademig zijn. U kunt ook last krijgen van jeuk, huiduitslag (netelroos) en zwelling(en) (meestal in het gezicht, de lippen, tong of keel). Of u krijgt plotseling het gevoel dat uw hart zeer snel klopt of u voelt zich slap en licht in het hoofd (wat kan leiden tot flauwvallen of het verlies van bewustzijn). **Als u last krijgt van deze bijwerkingen of wanneer ze plotseling optreden na het gebruik van dit middel, gebruik het dan niet langer en vertel het uw arts onmiddellijk.** Allergische reacties op dit middel komen soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

- Longontsteking (pneumonie) bij COPD-patiënten (vaak voorkomende bijwerking)
Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van dit middel - dit kunnen symptomen van een longontsteking zijn:
 - koorts of koude rillingen
 - meer slijm aanmaken dan normaal, verandering van de kleur van het slijm
 - vaker hoesten dan normaal of meer ademhalingsmoeilijkheden dan normaal

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.
- Er zijn meer verkoudheden gemeld door patiënten met COPD.

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

- Spruw (pijnlijke, crème-gele, verdikte plekken) in de mond en keel. Ook een pijnlijke tong, een

hese stem en irritatie van de keel kan voorkomen. Het kan helpen om direct na iedere dosis geneesmiddel uw mond te spoelen met water en/of uw tanden te poetsen en daarna het spoelwater uit te spugen. Uw arts kan anti-schimmelmedicatie voorschrijven om spruw te behandelen.

- Pijnlijk, gezwollen gewrichten en spierpijn.
- Spierkrampen.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld door patiënten met een Chronisch Obstructieve Pulmonaire aandoening (COPD):

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

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

- Toename van de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed (hyperglykemie). Wanneer u suikerziekte (diabetes) heeft, kan het nodig zijn om de hoeveelheid suiker (glucose) in het bloed vaker te controleren en de gebruikelijke suikerziektebehandeling aan te passen.
- Staar (vertroebelde lens van het oog).
- Zeer snelle hartslag (tachycardie).
- Onvrijwillig beven (tremor) en een snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen) - deze zijn meestal onschuldig en verminderen in de loop van de behandeling.
- Pijn op de borst.
- Zich ongerust voelen (dit komt vooral bij kinderen voor).
- Verstoorde slaap.
- Allergische huidreactie.

Zelden: (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- **Ademhalingsproblemen of een erger wordende piepende ademhaling direct na het innemen van dit middel.** Wanneer dit gebeurt, **stop dan met het gebruik van uw inhalator.** Gebruik uw snelwerkende noodmedicatie om uw ademhaling te helpen en **vertel het uw arts onmiddellijk.**
- Dit middel kan de normale productie van steroïdhormonen in het lichaam beïnvloeden, vooral als u langere tijd hoge doses nodig heeft. De bijwerkingen zijn:
 - Vertraagde groei bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
 - Dunner worden van de botten
 - Glaucoom (verhoogde oogboldruk)
 - Gewichtstoename
 - Rond (maanvormig) gezicht (Cushing's Syndroom)

Uw arts zal u regelmatig op deze bijwerkingen controleren om zeker te zijn dat u de laagst mogelijke dosis van dit middel gebruikt om uw astma onder controle te houden.

- Gedragsveranderingen, zoals buitengewoon actief en/of prikkelbaar gedrag (deze bijwerkingen komen vooral bij kinderen voor).
- Onregelmatige hartslag of extra hartslagen (hartritmestoornissen). Neem contact op met uw arts, maar stop niet met het gebruik van dit middel, tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen.
- Een schimmelinfectie in de slokdarm, waardoor u problemen kunt hebben met slikken.

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

- Depressie en/of agressie. Deze bijwerkingen komen vooral bij kinderen voor.
- Wazig zicht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter zijn vermeld. U kunt ook bijwerkingen rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen zijn salmeterol en fluticasonpropionaat.
Iedere voorgedoseerde dosis Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen bevat:

50 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 250 microgram fluticasonpropionaat
of
50 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 500 microgram fluticasonpropionaat.

De andere stof (hulpstof) in dit middel is lactosemonohydraat.

Hoe ziet Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen bevat salmeterol en fluticasonpropionaat en is verpakt in aluminium blisterverpakkingen die één enkele dosis bevatten (dubbele blisterverpakkingen) die zijn opgeslagen in de Elpenhaler inhalator.

Het aluminium beschermt het inhalatiepoeder tegen invloeden van buitenaf.

Iedere dosis is voorverdeeld in de dubbele blisterverpakking.

Elke kartonnen doos bevat één Elpenhaler inhalator met 60 dubbele blisterverpakkingen.
Verpakkingsgrootte: 60 doses.

Elke kartonnen doos bevat één Elpenhaler inhalator met 30 dubbele aluminium dubbele blisterverpakkingen en een reserve opslagvak met daarin 30 dubbele aluminium blisterverpakkingen. Verpakkingsgrootte: 60 doses.

Elke kartonnen doos bevat één Elpenhaler inhalator met 30 dubbele aluminium blisterverpakkingen. Verpakkingsgrootte: 30 doses (proefpakket).

Elke kartonnen doos bevat drie Elpenhaler inhalatoren met ieder 60 dubbele aluminium blisterverpakkingen. Verpakkingsgrootte: 180 doses.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

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

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc
95, Marathonos Ave., GR-19009 Pikermi, Attica
Griekenland

Fabrikant

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc
95, Marathonos Ave., GR-19009 Pikermi, Attica
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen 50 microgram/250 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld: RVG 110377.

Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen 50 microgram/500 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld: RVG 110378.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Flusalio
Denemarken	Flusaterol
Ierland	Flamerio
Nederland	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen
Oostenrijk	Salmeson
Zweden	Flusaterol

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2019.