

## **BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Seretide 25/50 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 25 microgram/50 microgram/dosis**  
**Seretide 25/125 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 25 microgram/125 microgram/dosis**  
**Seretide 25/250 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 25 microgram/250 microgram/dosis**

salmeterol/fluticasonpropionaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde verschijnselen en 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 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 de verpakking en overige informatie

## **1. WAT IS SERETIDE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Seretide bevat twee geneesmiddelen, salmeterol en fluticasonpropionaat.

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

De arts heeft u dit geneesmiddel voorgeschreven om u te helpen ademhalingsproblemen te voorkomen, zoals astma.

U moet dagelijks Seretide gebruiken volgens de aanwijzingen van uw arts. Dit maakt het zeker, dat het goed werkt bij de controle van uw astma.

**Seretide helpt om het optreden van benauwdheid en kortademigheid te stoppen. Het mag echter niet worden gebruikt om een plotselinge aanval van benauwdheid of kortademigheid te verlichten. Als dit gebeurt moet u snelwerkende noodmedicatie, zoals salbutamol, gebruiken. U moet altijd uw snelwerkende noodmedicatie bij u dragen/beschikbaar hebben.**

## **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 salmeterol, fluticasonpropionaat of voor het andere bestanddeel norfluraan (HFA 134a).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt wanneer u een medische aandoening heeft, zoals:

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Seretide nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen voor astma en geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Dit is omdat Seretide niet geschikt kan zijn om tegelijk met sommige andere geneesmiddelen te gebruiken.

Vertel het uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, voordat u Seretide gaat gebruiken:

- $\beta$ -blokkers (zoals atenolol, propranolol en sotalol).  $\beta$ -blokkers worden voornamelijk gebruikt bij hoge bloeddruk en andere aandoeningen van het hart
- geneesmiddelen voor de behandeling van infecties (zoals ritonavir, ketoconazol, itraconazol en erytromycine). Sommige van deze geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid fluticasonpropionaat of salmeterol in uw lichaam verhogen. Deze geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen met Seretide verhogen, inclusief onregelmatige hartslag, of kunnen bijwerkingen verergeren
- corticosteroïden (ingenomen via de mond, of toegediend per injectie). Als u deze geneesmiddelen recent heeft gehad, kan dit het risico verhogen dat dit geneesmiddel uw bijnier beïnvloedt
- diuretica, ook bekend als vochtafdrijvers, die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- andere bronchodilatoren (zoals salbutamol)
- xanthine geneesmiddelen. 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 geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat Seretide invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

- gebruik uw Seretide elke dag tot uw arts u adviseert te stoppen. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosering. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker
- u mag het gebruik van Seretide niet stoppen of verminderen zonder dit eerst met uw arts te bespreken
- Seretide moet via de mond worden ingeademd naar de longen

### Gebruik bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder

- Seretide 25/50 Inhalator: twee pufjes tweemaal per dag
- Seretide 25/125 Inhalator: twee pufjes tweemaal per dag
- Seretide 25/250 Inhalator: twee pufjes tweemaal per dag

## Gebruik bij kinderen van 4 tot 12 jaar

- Seretide 25/50 Inhalator: twee pufjes tweemaal per dag
- Seretide wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen jonger dan 4 jaar

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

- eenmaal voor de nacht – bij **nachtelijke** symptomen
- eenmaal in de ochtend – bij symptomen **overdag**

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

Als u Seretide gebruikt voor astma, zal uw arts regelmatig uw symptomen willen controleren.

**Indien uw astma of ademhaling slechter wordt, vertel het uw arts dan onmiddellijk.** U kunt bijvoorbeeld merken dat u meer gaat "piepen", dat u vaker een vastzittend gevoel in uw borstkas heeft of dat u meer gebruikt van uw snelwerkende noodmedicatie. Als één van de hierboven beschreven klachten optreedt, moet u toch Seretide blijven gebruiken maar verhoog het aantal pufjes niet. Uw aandoening kan erger worden en u kunt ernstig ziek worden. Ga naar uw arts omdat u aanvullende behandeling nodig kunt hebben.

### **Instructies voor een correct gebruik**

- uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u instructies geven over het correcte gebruik van uw inhalator. Zij moeten regelmatig controleren hoe u de inhalator gebruikt. Indien u Seretide Inhalator niet gebruikt zoals is voorgeschreven, kan dit betekenen dat dit niet helpt voor uw astma zoals zou moeten
- het geneesmiddel bevindt zich in een metalen spuitbusje dat onder druk staat, geplaatst in een plastic houder met mondstuk (samen de inhalator)
- de inhalator heeft een teller op de achterkant die u laat zien hoeveel doseringen geneesmiddel er nog over zijn. Iedere keer als u het spuitbusje indrukt, komt er een pufje geneesmiddel vrij en telt de teller steeds één tje terug
- laat de inhalator niet vallen, omdat dan de teller terug kan tellen

### **Het testen van uw inhalator**

1. Als u uw inhalator voor de eerste keer gebruikt, test dan dat deze 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 dat het werkt, schud de inhalator goed, richt het mondstuk van u af en druk het spuitbusje in en spuit een pufje in de lucht. Herhaal deze stappen, terwijl u de inhalator elke keer schudt voordat u een pufje in de lucht spuit, totdat de teller op 120 staat. Wanneer u uw inhalator gedurende een week of langer niet meer heeft gebruikt, spuit u twee pufjes geneesmiddel in de lucht.

## Het gebruik van uw inhalator

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

1. Ga staan of rechtop zitten als u uw inhalator gaat gebruiken.
2. Verwijder het kapje van het mondstuk (zoals in de eerste afbeelding is weergegeven). Controleer de binnen- en buitenkant van het mondstuk om er zeker van te zijn dat het schoon is en dat er geen losse voorwerpen aan zitten.
3. Schud de inhalator 4 of 5 keer om er zeker van te zijn dat eventuele losse voorwerpen zijn verwijderd en dat de inhoud gelijkmatig is gemengd.



4. Houd de inhalator rechtop, met de duim onderaan, achter het mondstuk. Adem goed uit zo ver als u kunt.



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



6. Adem langzaam en diep in door uw mond. Direct nadat u begint in te ademen, drukt u krachtig op de top van het spuitbusje om een pufje geneesmiddel in uw mond te spuiten, terwijl u gelijkmatig en diep blijft inademen.



7. Houd uw adem in, neem de inhalator uit uw mond en haal uw vinger van de top van de inhalator af. Houd uw adem in gedurende enkele seconden of zo lang u dit zonder veel moeite kunt.



8. Wacht ongeveer een halve minuut tussen het toedienen van elk medicijnpufje en herhaal dan stappen 3 tot en met 7.
9. Spoel daarna uw mond met water en spuug het uit en/of poets uw tanden. Dit kan helpen het optreden van spruw (schimmelinfectie in de mond) te stoppen en heesheid te voorkomen.
10. Plaats na gebruik altijd weer het beschermkapje terug over het mondstuk, om het stofvrij te houden. Als het kapje van het mondstuk goed is geplaatst, zal het kapje op zijn plaats klikken. Als het kapje niet op z'n plaats klikt, draai het kapje dan andersom en probeer het opnieuw. Gebruik niet te veel kracht.

U moet de stappen 4, 5, 6 en 7 niet overhaast maken. Het is belangrijk dat u zo langzaam mogelijk inademt vlak vóór gebruik van de inhalator. De eerste paar keren dat u de inhalator gebruikt, moet u dit doen terwijl u voor een spiegel staat. Als u “mist” ziet verschijnen aan de bovenkant van de inhalator of bij de zijkanten van uw mond, dan moet u opnieuw beginnen vanaf stap 3.

Zoals geldt voor alle inhalatoren, moeten verzorgers zich ervan overtuigen dat kinderen aan wie de Seretide Inhalator is voorgeschreven, de juiste inhalatietechniek toepassen zoals hierboven omschreven.

Als u of uw kind het moeilijk vinden om de inhalator te gebruiken, kan uw arts of een andere zorgverlener u aanbevelen een voorzetskamer te gebruiken zoals de Volumatic of de Aerochamber Plus in combinatie met uw inhalator. Uw arts, verpleegkundige, apotheker of een andere zorgverlener hoort u te demonstreren hoe u de voorzetskamer gebruikt met uw inhalator, hoe u het onderhoud van de voorzetskamer moet plegen en men zal de vragen die u misschien heeft, beantwoorden. Het is belangrijk dat, wanneer u een voorzetskamer gebruikt samen met uw inhalator, u het gebruik hiervan niet stopt of vermindert zonder dit eerst met uw arts of verpleegkundige te bespreken. Het is ook belangrijk dat u het type voorzetskamer dat u gebruikt niet wisselt zonder dit met uw arts te bespreken. Als u stopt met het gebruik van de voorzetskamer of het type voorzetskamer dat u gebruikt wisselt, dan zal uw arts mogelijk de geneesmiddeldosering moeten veranderen die nodig is om uw astma onder controle te houden. Praat altijd met uw arts voordat u iets verandert in uw astmabehandeling.

Oudere kinderen of personen met zwakke handen kunnen het eenvoudiger vinden om de inhalator met twee handen vast te houden. Plaats de twee wijsvingers bovenop de inhalator en beide duimen aan de onderkant, achter het mondstuk.

Wanneer de teller het getal 020 aangeeft, moet u voor vervanging gaan zorgen. Stop met het gebruik van de inhalator wanneer de teller 000 aangeeft aangezien pufjes die nog in het apparaat aanwezig zijn, niet voldoende zouden kunnen zijn voor een volledige dosering. Probeer nooit het getal op de teller te veranderen of de teller van het spuitbusje los te maken.

### Het schoonmaken van uw inhalator

Om te voorkomen dat uw inhalator blokkeert, is het belangrijk deze ten minste eenmaal per week schoon te maken.

Om uw inhalator schoon te maken:

- verwijder het beschermkapje van het mondstuk
- haal het spuitbusje nooit uit de plastic houder
- maak de binnen- en buitenkant van het mondstuk en de plastic houder schoon met een droog doekje of een droge tissue
- plaats het beschermkapje over het mondstuk terug. Dit zal op zijn plaats klikken als het goed is geplaatst. Als het niet op zijn plaats klikt, draai het kapje dan andersom en probeer het opnieuw. Gebruik niet te veel kracht

Plaats het spuitbusje niet in water.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Het is belangrijk dat u de inhalator volgens de instructies gebruikt. Wanneer u per ongeluk een hogere dosis inhaleert dan aanbevolen, vertel het uw arts of apotheker. U kunt merken dat u een snellere hartslag heeft dan normaal en dat u zich beverig voelt. U kunt ook duizeligheid, hoofdpijn, spierzwakte en gewrichtspijn hebben.

Wanneer u echter gedurende lange tijd hogere doses heeft gebruikt, moet u uw arts of apotheker om advies vragen. Omdat hogere doseringen Seretide de hoeveelheid steroïdhormonen, die door de bijnier worden geproduceerd, kan verminderen.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Het is van groot belang dat u Seretide iedere dag volgens de instructies gebruikt. **Ga hiermee door totdat uw arts u adviseert om te stoppen. Niet stoppen met of plotseling verminderen van uw dosering Seretide.** Dit kan ervoor zorgen dat uw ademhalingsprobleem erger wordt.

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

Deze bijwerkingen kunnen elk van de volgende betreffen:

- maagpijn
- vermoeidheid en verlies van eetlust, misselijk gevoel
- misselijkheid en diarree
- gewichtsverlies
- hoofdpijn of suf voelen
- lage suikerspiegels in uw bloed
- lage bloeddruk en insulden (toevallen)

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

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Om te voorkomen dat deze symptomen optreden, kan uw arts extra corticosteroiden in tabletvorm (zoals prednisolon) voorschrijven.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Om zoveel mogelijk de kans op bijwerkingen te verminderen, zal uw arts de laagst mogelijke dosis Seretide voorschrijven, die uw astma onder controle kan houden.

**Allergische reacties: u kunt merken dat uw ademhaling plotseling slechter wordt direct na het gebruik van Seretide.** U kunt erg last krijgen van piepende ademhaling en hoesten, of kortademig zijn. U kunt ook last krijgen van jeuk, uitslag (galbulten) en zwelling (gewoonlijk van het gezicht, lippen, tong of keel) of u kunt plotseling voelen dat uw hart zeer snel slaat of u voelt zich zwak of licht in het hoofd (dit kan leiden tot flauwvallen of bewustzijnsverlies). **Als u een van deze effecten krijgt of als ze plotseling optreden na het gebruik van Seretide, stop dan met het gebruik van Seretide**

**en vertel het uw arts direct.** Allergische reacties bij Seretide zijn er soms (ze komen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers voor).

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
- een toename in het aantal verkoudheden is gemeld bij patiënten met Chronische Obstructieve Pulmonaire Ziekte (COPD)

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

- schimmelinfectie met pijnlijke, crèmegele plekkjes (spruw) in de mond en keel. Pijnlijke tong, een hese stem en keelirritatie. Het kan helpen om direct na iedere dosis van uw geneesmiddel de mond te spoelen met water en daarna uit te spugen en/of uw tanden te poetsen. Uw arts kan een antischimmelmiddel voorschrijven om uw spruw te behandelen
- pijnlijke, gezwollen gewrichten en spierpijn
- spierkrampen

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij patiënten met Chronisch Obstructieve Pulmonaire Ziekte (COPD):

- pneumonie en bronchitis (longinfectie). Vertel uw arts als u de volgende symptomen merkt: toename in de slijmproductie, verandering van kleur van het slijm, koorts, rillingen, toename in hoesten, toename in ademhalingsproblemen
- blauwe plekken en botbreuken
- ontsteking van de sinussen (een gespannen of vol gevoel in de neus, wangen en achter de ogen, soms met een bonzende pijn)
- een reductie in de hoeveelheid kalium in het bloed (u kunt een onregelmatige hartslag, spierzwakte, kramp krijgen)

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

- verhoogde hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed (hyperglykemie). Wanneer u suikerziekte (diabetes) heeft, kan het nodig zijn uw bloedsuikerspiegel vaker te controleren en mogelijk uw behandeling van suikerziekte aan te passen
- cataract (troebele ooglens)
- zeer snelle hartslag (tachycardie)
- beverig gevoel (tremor) en een snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen). Deze zijn doorgaans onschadelijk en worden minder in de loop van de behandeling
- pijn op de borst
- zich ongerust maken (deze effecten komen met name bij kinderen voor)
- verstoorde slaap
- allergische huiduitslag (rash)

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

- **ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling die erger wordt direct na het gebruik van Seretide.** Als dit gebeurt stop met het gebruik van uw Seretide inhalator. Gebruik uw noodmedicatie om u te helpen met ademen en **vertel het direct aan uw arts**
- Seretide kan de normale productie van steroïdhormoon in het lichaam beïnvloeden, vooral wanneer u hoge doses gedurende lange tijd heeft gebruikt. De effecten zijn:
  - vertraagde groei bij kinderen en adolescenten
  - botafbraak
  - glaucoom (te hoge oogdruk)



- gewichtstoename
- vollemaansgezicht ("Cushing's Syndroom")

Uw arts zal u regelmatig controleren op het voorkomen van een van deze bijwerkingen en om zeker te zijn dat u de laagst mogelijke dosis Seretide gebruikt om uw astma onder controle te houden.

- gedragsverandering, zoals ongewoon actief en prikkelbaar zijn (deze effecten komen met name voor bij kinderen)
- onregelmatige hartslag of extra hartslagen (hartritmestoornissen). Vertel het uw arts, maar stop niet met het gebruik van Seretide, tenzij uw arts het u zegt
- een schimmelinfectie van de slokdarm (oesophagus), waardoor u moeite kunt hebben om te slikken

#### **Frequentie niet bekend, maar kan ook optreden:**

- depressie en agressie. Deze effecten komen vaker voor bij kinderen

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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**
- 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
- bewaren beneden 25°C
- het spuitbusje bevat een vloeistof onder druk. Niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 50°C, beschermen tegen direct zonlicht. Het spuitbusje niet doorboren of verbranden, ook niet als het spuitbusje leeg is
- zoals met de meeste inhalatieproducten in een spuitbus die onder druk staat, kan de therapeutische werking van dit geneesmiddel afnemen, wanneer het spuitbusje koud is

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?**

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

#### **Hoe ziet Seretide er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Seretide Inhalator wordt geleverd in de dosisaërosol, waarmee uw geneesmiddel als een suspensie onder druk wordt gedoseerd om te inhaleren via uw mond naar uw longen
- het spuitbusje staat onder druk en bevat een witte tot gebroken witte suspensie voor inhalatie
- het spuitbusje zit in een plastic houder met een mondstuk dat is voorzien van een beschermkapje
- de inhalators zijn verpakt in een kartonnen doosje met 1, 3 of 10 inhalators

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline BV  
Huis ter Heideweg 62  
3705 LZ Zeist  
Nederland  
030-6938100  
ninfo@gsk.com

### Fabrikant:

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No.2, 23 Rue Lavoisier, la Madeleine, 27000 Evreux, Frankrijk

of

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura, 3-09400, Aranda de Duero, Burgos, Spanje

of

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

### **In het Register ingeschreven onder:**

|                                    |           |
|------------------------------------|-----------|
| Seretide 25/50 Inhalator CFK-vrij  | RVG 25865 |
| Seretide 25/125 Inhalator CFK-vrij | RVG 25866 |
| Seretide 25/250 Inhalator CFK-vrij | RVG 25867 |

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA 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      |
| Verenigd Koninkrijk | Seretide Evohaler      |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2015**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)