**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Flutiform 50 microgram / 5 microgram per dosis, aërosol, suspensie**
**Flutiform 125 microgram / 5 microgram per dosis, aërosol, suspensie**
**Flutiform 250 microgram / 10 microgram per dosis, aërosol, suspensie**

fluticasonpropionaat / formoterolfumaraatdihydraat

**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 FLUTIFORM EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

## 1. WAT IS FLUTIFORM EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Houd hier rekening mee:
**Flutiform** aërosol, suspensie is de naam van dit product. In deze bijsluiter wordt dit afgekort naar **Flutiform**. Soms wordt verwezen naar een specifieke sterkte.

Flutiform is een inhalator (een aërosol suspensie) met twee werkzame stoffen:

- Fluticasonpropionaat dat hoort bij een groep medicijnen die steroïden worden genoemd. Steroïden helpen zwellingen en ontstekingen in de longen te verminderen.
- Formoterolfumaraatdihydraat dat hoort bij een groep medicijnen die langwerkende bèta-2-agonisten worden genoemd. Langwerkende bèta-2-agonisten zijn langwerkende luchtwegverwijders die helpen de luchtwegen in uw longen open te houden, waardoor u makkelijker kunt ademen.

Samen zorgen deze twee werkzame stoffen ervoor dat u beter kunt ademhalen. Het wordt u aangeraden dit medicijn iedere dag te gebruiken zoals uw arts dat heeft aangegeven.

Dit medicijn **helpt om ademhalingsproblemen zoals astma te voorkomen en zorgt ervoor dat u zich niet buiten adem voelt en dat u geen piepende ademhaling krijgt.** Maar het werkt niet als u al een astma-aanval heeft, dus als u al buiten adem bent of uw ademhaling piept. In dat geval heeft u een snelwerkende 'verlichter' nodig, zoals salbutamol.

## 2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u tuberculose (tbc) heeft of heeft gehad. De verschijnselen zijn veel hoesten (vaak zit er ook bloed door het slijm dat u ophoest), koorts, vermoeidheid, weinig eetlust, gewichtsverlies en nachtelijk zweten;
- Als u een infectie in uw longen of borstkas heeft;
- Als u hartproblemen heeft, zoals problemen met de bloedtoevoer naar uw hart, vernauwing van een van uw hartkleppen (aortaklep), hartfalen (waardoor u kortademig bent of gezwollen enkels krijgt), verdikking van de hartspier (hypertrofische obstructieve cardiomyopathie), onregelmatige hartslag (aritmie) of als u is verteld dat u een afwijkende hartslag heeft (verlengd QTc-interval);
- Als u een ongewone uitstulping heeft in de wand van een bloedvat (aneurysma);
- Als u diabetes heeft;
- Als u hoge bloeddruk heeft;
- Als u een overactieve schildklier heeft (thyreotoxicose), wat toenemende eetlust, gewichtsverlies of zweten kan veroorzaken;
- Als u weinig kalium in uw bloed heeft (hypokaliëmie), wat spierzwakte, spierspasmen of een afwijkend hartritme kan veroorzaken;
- Als uw bijnier niet goed werkt (verschijnselen van een slecht werkende bijnier zijn hoofdpijn, algehele zwakte, vermoeidheid, buikpijn, verlies van eetlust, gewichtsverlies, duizeligheid, zeer lage bloeddruk, diarree, een misselijk of ziek gevoel of epileptische aanvallen) of als u een tumor aan de bijnier heeft (feochromocytoom);
- Als u leverproblemen heeft.

Neem contact op met uw arts als u wazig zicht of andere visuele stoornissen ervaart.

Vertel het uw arts als u een operatie moet ondergaan of als u erg gespannen bent. Het kan zijn dat u een aanvullende behandeling met steroïden nodig heeft om uw astma onder controle te houden.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**
Gebruikt u naast Flutiform 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 die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.
Als u deze inhalator gebruikt met bepaalde andere medicijnen, kan het effect van deze inhalator of het andere medicijn veranderen.

Vertel het uw arts of apotheker als u een of meerdere van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen die bekend staan als bètablokkers (zoals atenolol tegen hoge bloeddruk, sotalol tegen een onregelmatige hartslag, metoprolol tegen een snelle hartslag of timolol oogdruppels tegen glaucoom);
- bepaalde andere medicijnen die worden gebruikt om astma of ademhalingsstoornissen te behandelen (zoals theofylline of aminofylline);

- medicijnen die adrenaline of gerelateerde stoffen bevatten (waaronder andere bèta-agonisten zoals salbutamol, of bèta-antagonisten zoals atenolol, metoprolol, propranolol, timolol). Aanvullende langwerkende bèta-2-agonisten mogen niet tegelijk met deze inhalator worden gebruikt. Als uw astma tussen de Flutiform-doseringen erger wordt, moet u uw snelwerkende inhalator gebruiken voor directe verlichting;
- medicijnen die worden gebruikt ter behandeling van allergische reacties (antihistaminica);
- medicijnen die zorgen dat er meer urine wordt geproduceerd en zo hoge bloeddruk of vochtophoping tegengaan (diuretica);
- medicijnen tegen hartfalen (zoals digoxine);
- medicijnen tegen hartritmestoornissen (zoals kinidine, disopyramide, procaïnamide);
- medicijnen tegen depressie of psychische stoornissen, zoals monoamine-oxidaseremmers (bijvoorbeeld fenelzine en isocarboxazide), tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld amitriptyline en imipramine), ook als u dit soort medicijnen heeft gebruikt in de afgelopen twee weken;
- medicijnen die worden gebruikt om psychiatrische of psychische stoornissen te behandelen (fenothiazinen of antipsychotica);
- andere medicijnen die steroïden bevatten;
- antischimmel-medicijnen (zoals ketoconazol of itraconazol);
- sommige medicijnen kunnen het effect van Flutiform verhogen en uw arts zal u graag zorgvuldig controleren als u deze medicijnen gebruikt (inclusief sommige medicijnen tegen HIV: ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir of cobicistat);
- antibiotica (zoals claritromycine, telithromycine of furazolidon);
- medicijnen ter behandeling van de ziekte van Parkinson (levodopa);
- medicijnen ter behandeling van een trage schildklier (levothyroxine);
- medicijnen ter behandeling van de ziekte van Hodgkin (procarbazine);
- medicijnen die weeën opwekken (oxytocine).

Vertel uw arts in het ziekenhuis dat u deze inhalator gebruikt als u een operatie onder algehele verdoving moet ondergaan.

**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 voor advies over het gebruik van uw inhalator. Uw arts zal u vertellen of u dit medicijn mag gebruiken.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Dit medicijn heeft geen of weinig invloed op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines.

**Flutiform bevat ethanol (alcohol) en natriumcromoglicaat**
Dit medicijn bevat 2 mg alcohol per dosis (2 pufs). De hoeveelheid per dosis komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt. Het bevat ook een zeer kleine hoeveelheid natriumcromoglicaat, maar patiënten die nu cromoglicaat gebruiken (tegen astma, allergische neusverkoudheid (rhinitis) en allergische ontsteking van de oogslijmvliezen (conjunctivitis)) kunnen daar gewoon mee doorgaan.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik deze inhalator 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.

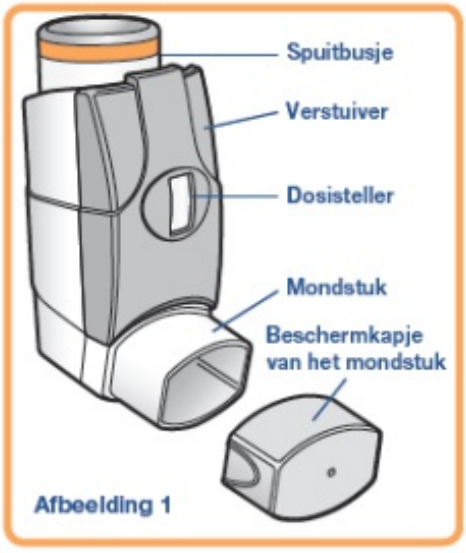
Om het meeste voordeel uit uw inhalator te halen, dient u de inhalator regelmatig te gebruiken, dat wil zeggen iedere dag twee doses (pufs) in de ochtend en twee doses (pufs) in de avond, tenzij uw arts iets anders aangeeft of adviseert om te stoppen. Neem niet meer dan de voorgeschreven dosering. Uw arts heeft uw inhalator misschien voor een andere indicatie dan astma of met een andere dosering dan normaal en anders dan beschreven in deze bijsluiter voorgeschreven. Gebruik uw inhalator altijd precies zoals uw arts u heeft geadviseerd. Als u niet zeker bent over hoeveel u moet gebruiken of hoe vaak u de inhalator moet gebruiken, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 5 jaar en ouder**
De gebruikelijke dosering is tweemaal per dag twee inhalaties, dus twee pufs (doses) in de ochtend en twee in de avond. Uw arts schrijft de dosering voor die nodig is om uw astma te behandelen. **Enkel volwassenen mogen de sterkste dosering (Flutiform 250 microgram / 10 microgram, aërosol, suspensie) gebruiken.**

**Enkel volwassenen en adolescenten boven de 12 jaar mogen de middelste dosering (Futiform 125 microgram / 5 microgram) gebruiken.**

**Flutiform mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 5 jaar.**

**Gebruiksaanwijzing**
Lees deze bijsluiter aandachtig voordat u uw inhalator gaat gebruiken en volg de instructies voor gebruik in de tekst en afbeeldingen zoals hieronder weergegeven. Uw arts of apotheker zal u laten zien hoe u de inhalator correct gebruikt. Het medicijn zit in een spuitbusje (zie afbeelding 1) in een plastic houder (ook wel verstuiver genoemd). De verstuiver heeft ook een dosisteller die bijhoudt hoeveel pufs (doses) er nog in zitten nadat het apparaatje is klaargemaakt voor gebruik. Deze dosisteller geeft ook een kleurcode. De code is eerst groen, wordt geel wanneer er minder dan 50 pufs (doses) resteren en wordt rood wanneer er minder dan 30 pufs (doses) resteren. Als de dosisteller bijna nul aangeeft, moet u contact opnemen met uw arts om de inhalator te vervangen. Gebruik uw inhalator niet wanneer de dosisteller op nul staat.




**Voordat u de inhalator voor de eerste keer gaat gebruiken, of als u het apparaatje meer dan 3 dagen niet heeft gebruikt, of als het is blootgesteld aan temperaturen beneden het vriespunt**
Als de inhalator nieuw is of als u deze meer dan 3 dagen niet heeft gebruikt, moet u hem klaarmaken voor gebruik om ervoor te zorgen dat hij goed werkt en de juiste dosering afgeeft.

Als de inhalator is blootgesteld aan temperaturen beneden het vriespunt, moet u hem 30 minuten op kamertemperatuur laten opwarmen. Daarna moet u hem weer klaarmaken voor gebruik om ervoor te zorgen dat hij goed werkt en de juiste dosering afgeeft.

**De inhalator klaarmaken voor gebruik**

- Neem het beschermkapje van het mondstuk en schud de inhalator krachtig.
- Richt het mondstuk van u af en laat één puf (dosis) los door het spuitbusje naar beneden te drukken. Deze stap moet 4 maal worden uitgevoerd.

De inhalator dient altijd vlak voor gebruik te worden geschud.

**De inhalator gebruiken**
Als u het gevoel heeft dat u buiten adem raakt of piepend ademhaalt (‘wheezing’) terwijl u Flutiform gebruikt, moet u doorgaan met Flutiform, maar daarnaast ook zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts. Het kan zijn dat u een aanvullende behandeling nodig heeft. Zodra uw astma goed onder controle is, zal uw arts bekijken of de dosering Flutiform geleidelijk kan worden verlaagd.

Voer stap 2 tot 5 langzaam uit zoals hieronder aangegeven.

1. Neem het beschermkapje van het mondstuk (zie afbeelding 2) en controleer of de inhalator schoon en stofvrij is.
2. De inhalator moet vlak voor elke puf (dosis) worden geschud om ervoor te zorgen dat de inhoud van de inhalator gelijkmatig gemengd wordt.
3. Zit of sta rechtop. Adem zo volledig, rustig en diep mogelijk uit.

4. Houd de inhalator rechtop (zoals in afbeelding 3) en doe het mondstuk in uw mond met uw lippen eromheen. Houd de inhalator vast met de duim onder het mondstuk en vinger(s) op de bovenkant van de inhalator. Bijt niet op het mondstuk.

5. Adem rustig en diep in door uw mond en druk tegelijkertijd het spuitbusje naar beneden om een puf (dosis) vrij te laten komen. Adem gestaag en diep door (bij voorkeur gedurende ongeveer 2-3 seconden bij kinderen of 4-5 seconden bij volwassenen).

6. Verwijder de inhalator uit uw mond terwijl u uw adem blijft inhouden. Houd uw adem in zolang dat nog aangenaam voor u is. Adem niet uit in de inhalator.

7. Voor toediening van een tweede dosis (puf) houdt u de inhalator rechtop en herhaalt u stap 2 t/m 6.

8. Plaats na gebruik het beschermkapje weer over het mondstuk.

U kunt dit oefenen voor een spiegel. Als u na inhalatie ziet dat er een ‘nevel’ aan de bovenkant van de inhalator of rond uw mondhoeken komt, heeft u het medicijn waarschijnlijk niet helemaal correct geïnhaleerd. Neem dan een nieuwe dosis door de hierboven beschreven procedure vanaf stap 2 te herhalen.

Spoel na gebruik van de inhalator altijd uw mond, gorgel met water of poets uw tanden. Spuug restanten uit. Daarmee kan u een pijnlijke mond en keel of een hese stem helpen voorkomen.

Als u zwakke handen heeft, kunt u de inhalator het best met twee handen vasthouden, waarbij u uw beide wijsvingers op het spuitbusje plaatst en uw beide duimen aan de onderkant van de inhalator.

Als u het lastig vindt om de inhalator te gebruiken, kan uw arts u een hulpstuk geven. Dat is de zogenoemde AeroChamber Plus® Flow-Vu® voorzetkamer, die helpt om het medicijn goed in uw longen te inhaleren. Uw arts of apotheker kan u vertellen hoe u de AeroChamber Plus® Flow-Vu® voorzetkamer bij de inhalator gebruikt. Bij de AeroChamber Plus® Flow-Vu® voorzetkamer zitten instructies voor gebruik en schoonmaken die u aandachtig moet lezen.

**Uw inhalator onderhouden**
Het is belangrijk dat u deze instructies nauwkeurig volgt en uw inhalator wekelijks schoonmaakt. Zo maakt u de inhalator schoon:

- Verwijder het beschermkapje van het mondstuk.
- Haal het spuitbusje niet uit de verstuiver.
- Veeg de binnen- en buitenkant van het mondstuk en de verstuiver af met een schoon, droog doekje of tissue.
- Plaats het beschermkapje weer over het mondstuk.

- Plaats het metalen busje niet in water.

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

Het is belangrijk dat u de dosering gebruikt zoals op het apotheeketiket staat vermeld of zoals door uw arts geadviseerd. U dient uw dosering niet te verhogen of te verlagen zonder hiervoor medisch advies te vragen.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt. U kunt last krijgen van hevige pijn op uw borst (angina), hoge of lage bloeddruk, hoofdpijn, spierkrampen, problemen met slapen, zenuwachtigheid, droge mond, geen eetlust, toevallen, stuiptrekkingen of insulten. Het kan zijn dat u zich trillerig, licht in het hoofd, zwak, moe, misselijk of ziek voelt. U merkt misschien ook dat uw hartritme verandert. Het kaliumgehalte in uw bloed kan laag zijn of de hoeveelheid suiker in uw bloed neemt toe. U kan ook last krijgen van symptomen zoals buikpijn, zich ziek voelen, gewichtsverlies, verminderd bewustzijn (waardoor u zich slaperig of verward voelt) of een lage bloedsuikerspiegel.

Als u langere tijd meer genomen heeft dan de voorgeschreven dosering, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Hoge doseringen kunnen namelijk de hoeveelheid steroïde hormonen verminderen die normaal door de bijnier worden geproduceerd (zie rubriek 4).

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**
Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan zo gauw u eraan denkt, maar sla de gemiste dosis over als het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**
Het is heel belangrijk dat u deze inhalator iedere dag gebruikt zoals uw arts heeft voorgeschreven, ook als u zich goed voelt. Het helpt u om uw astma onder controle te houden. Praat eerst met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van de inhalator. Uw arts weet hoe u dit moet doen; meestal is dat door het geleidelijk afbouwen van de dosering zodat u geen astma-aanval opwekt.

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

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Uw arts zal u de laagst mogelijke dosering voorschrijven die nodig is om uw astma onder controle te houden, waardoor er mogelijk minder bijwerkingen optreden.

Elk medicijn kan allergische reacties veroorzaken, al is er zelden melding gemaakt van ernstige allergische reacties. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van plotselinge zwelling van uw oogleden, gezicht, keel, tong of lippen, uitslag of jeuk (vooral als dat over uw hele lichaam verspreid is), symptomen zoals duizeligheid, licht-in-het-hoofd voelen of flauwvallen of plotselinge veranderingen in uw ademhaling, zoals een toenemend gepiep of kortademigheid.

Zoals bij elke inhalator kan uw ademhaling slechter worden vlak nadat u de inhalator heeft gebruikt. Het kan zijn dat u merkt dat een piepende ademhaling of kortademigheid verergert. Als dit gebeurt, moet u stoppen met Flutiform en uw snelwerkende inhalator die verlichting geeft gebruiken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts zal u controleren en misschien met een ander soort behandeling beginnen. U moet uw inhalator die snelle verlichting geeft altijd bij u hebben.

**Soms** (kan voorkomen bij niet meer dan 1 op de 100 mensen)

- Verslechtering van de astma.
- Hoofdpijn.
- Trillen.
- Onregelmatige hartslag of hartkloppingen.
- Duizeligheid.
- Slaapproblemen.
- Veranderingen van smaak of stemgeluid / heesheid.
- Droge mond, zere of geïrriteerde keel.
- Huiduitslag.

**Zelden** (kan voorkomen bij niet meer dan 1 op de 1.000 mensen)

- Toename van de hoeveelheid suiker in uw bloed. Als u diabeet bent, moet uw bloedsuikerspiegel misschien vaker worden gecontroleerd en de diabetesbehandeling die u nu krijgt worden aangepast. Uw arts moet u mogelijk vaker controleren.
- Spruw of andere schimmelinfecties in de mond en keel.
- Bijholteontsteking (sinusitis).
- Snelle hartslag.
- Pijn op de borst, wat doet denken aan hartfalen.
- Spierspasmen.

- Hoesten of kortademigheid.
- Diarree.
- Maagproblemen (indigestie).
- Veranderingen van smaak.
- Duizelig gevoel of ‘tollen’.
- Abnormale dromen.
- Gejaagdheid.
- Jeukende huid.
- Hoge bloeddruk.
- Ongewoon zwak voelen.
- Gezwollen handen, enkels of voeten.

**Niet bekend** (de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)

- Wazig zicht.
- Slaapstoornissen, depressie of zich zorgen maken, agressie, angst, rusteloosheid, nerveusheid, overdreven opgewonden of geïrriteerd zijn. Deze effecten komen waarschijnlijk vaker voor bij kinderen.

De volgende bijwerkingen worden in verband gebracht met formoterolfumaraat, maar zijn niet gemeld tijdens klinische onderzoeken met deze inhalator:

- Weinig kalium in het bloed. Dit kan spierzwakte, spierspasmen of een afwijkend hartritme veroorzaken.
- Afwijkende hartslag die mogelijk leidt tot een abnormaal hartritme (verlengd QTc-interval).
- Veel melkzuur in het bloed.
- Zich ziek voelen.
- Spierpijn.

Inhalatiesteroïden kunnen de normale productie van steroïde hormonen in uw lichaam beïnvloeden, vooral als u langere tijd hoge doseringen gebruikt. De gevolgen hiervan kunnen zijn:

- Veranderingen in de mineraaldichtheid van uw botten (uw botten worden brozer);
- Cataract (vertroebeling van de ooglens);
- Glaucoom (verhoogde druk in de oogbol);
- Blauwe plekken of dunnere huid;
- Meer kans op een infectie;
- Vertraging van de groei bij kinderen en adolescenten;
- Een groot rond gezicht (maangezicht);
- Veranderde werking van de bijnier (een kleine klier naast de nier) waardoor u last kan krijgen van verschijnselen zoals zich zwak voelen, vermoeidheid, moeilijk om kunnen gaan met stress, buikpijn, verlies van eetlust, gewichtsverlies, hoofdpijn, duizeligheid, zeer lage bloeddruk, diarree, zich ziek voelen of zijn of epileptische aanvallen.

Deze gevolgen zijn veel minder waarschijnlijk met inhalatiesteroïden dan met steroïdenpillen.

**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:

**België**
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
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 DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik deze inhalator niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket, het aluminiumzakje en het doosje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. "EXP: 08-2020" betekent dat u de inhalator niet meer mag gebruiken na de laatste dag van die maand, augustus 2020.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Als de inhalator is blootgesteld aan temperaturen beneden het vriespunt, moet u deze 30 minuten op kamertemperatuur laten opwarmen, en daarna opnieuw klaarmaken voor gebruik (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit medicijn?"). Gebruik de inhalator niet als deze meer dan 3 maanden geleden voor het eerst uit het aluminiumzakje is gehaald of als de dosisindicator "0" aangeeft.

Niet blootstellen aan temperaturen boven 50°C. Het spuitbusje bevat een vloeistof onder druk, u mag deze dus niet lek prikken, breken of verbranden. Ook niet als het busje leeg lijkt.

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

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

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

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn fluticasonpropionaat en formoterolfumaraatdihydraat. Er zijn drie verschillende sterkten van de inhalator verkrijgbaar. Elke puf (dosis) bevat of 50 microgram fluticasonpropionaat en 5 microgram formoterolfumaraatdihydraat, of 125 microgram fluticasonpropionaat en 5 microgram formoterolfumaraatdihydraat, of 250 microgram fluticasonpropionaat en 10 microgram formoterolfumaraatdihydraat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- Natriumcromoglicaat
- Ethanol
- Apafluraan HFA 227 (drijfgas)

Dit medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen.

Elke inhalator bevat 11,2 g gefluoreerde broeikasgassen HFA227.

Dit komt overeen met 0,036 ton $CO_2$ (aardopwarmingsvermogen GWP = 3220).

**Hoe ziet Flutiform eruit en wat zit er in een verpakking?**
Deze inhalatoren zijn kleine spuitbusjes met een witte tot gebroken witte vloeibare oplossing erin. Ze zijn voorzien van een doseerklep. De spuitbusjes zitten in grijs met witte houders (verstuivers) met een lichtgrijs beschermingskapje voor het mondstuk. Elke inhalator bevat 120 pufs (doses). Er zit één inhalator in een verpakking. Een multipack bevat 3 x 1 inhalator (120 doses).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

**Vergunninghouder**
Mundipharma BV
De Kleetlaan 4
1831 Diegem

**Fabrikant**
Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Nederland

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

België
Flutiform 50 microgram / 5 microgram: BE429405
Flutiform 125 microgram / 5 microgram: BE429414
Flutiform 250 microgram / 10 microgram: BE429423

Luxemburg
Flutiform 50 microgram / 5 microgram: 2013040096

Flutiform 125 microgram / 5 microgram: 2013040097
Flutiform 250 microgram / 10 microgram: 2013040098

**Afleveringswijze**
Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

**Flutiform:**
België
Bulgarije
Cyprus
Denemarken
Duitsland
Finland
Frankrijk
Hongarije
Ierland
IJsland
Kroatië
Luxemburg
Nederland
Noorwegen
Oostenrijk
Polen
Portugal
Roemenië
Slowakije
Slovenië
Spanje
Tsjechië
Zweden

**Flutiformo:**
Italië

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.**
1