

Dénomination du médicament

**PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/50
microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose**
Propionate de fluticasone/salmétérol

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ?
3. Comment utiliser PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250

microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Adrénergiques en association avec des corticoïdes ou d'autres médicaments, à l'exclusion des anticholinergiques - code ATC : R03AK06

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA contient deux médicaments, le propionate de fluticasone et le salmétérol :

- Le propionate de fluticasone est un corticoïde qui diminue l'inflammation et l'irritation dans les poumons.
- 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.

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA est indiqué chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus.

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

- Asthme

Vous devez utiliser PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA tous les jours, comme indiqué par votre médecin. Cela permettra de contrôler correctement votre asthme.

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA permet d'éviter la survenue d'essoufflement et de sifflement. Cependant, PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ?

N'utilisez jamais PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 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 (PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA peut augmenter le taux de sucre dans votre sang),
- un faible taux de potassium dans votre sang,
- une tuberculose (TB) 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.

Enfants

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est dû au fait que PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA peut ne pas être adapté à la prise simultanée d'autres médicaments.

Avant de commencer à utiliser PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA, informez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- Bêta-bloquants (tels que atenolol, propranolol et sotalol). Les bêta-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 de présenter des effets indésirables avec PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA, 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 PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA exerce également un effet sur les glandes surrénales de votre organisme.
- Diurétiques, utilisés pour traiter l'hypertension artérielle.
- Autres bronchodilatateurs (comme le salbutamol).
- Médicaments contenant de la xanthine. Ils sont souvent utilisés pour traiter l'asthme.

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose avec des aliments

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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 de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA n'a pas de raison d'affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose contient du lactose

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA contient environ 13 mg de lactose monohydraté dans chaque dose. La quantité de lactose contenue dans ce médicament ne cause normalement pas de problèmes chez les personnes intolérantes au lactose. L'excipient lactose contient de petites quantités de protéines de lait, qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ?

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 PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 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 par PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA ou ne réduisez pas vous-même vos doses de traitement sans en avoir préalablement parlé à votre médecin.
- PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA doit être inhalé par la bouche pour aller dans les poumons.

La dose recommandée est de :

Dans l'asthme

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus

- PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250/50 ? Une inhalation deux fois par jour

Vos symptômes doivent être bien contrôlés en utilisant PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA deux fois par jour. Si c'est le cas, votre médecin peut alors décider de réduire votre dose à une prise par jour. Votre dose pourrait donc être réduite à :

- une prise le soir si vous avez des symptômes pendant la nuit,

- une prise le matin si vous avez des symptômes pendant la journée.

Il est très important de suivre les indications données par votre médecin sur le nombre de bouffées à inhaler ou l'intervalle de temps entre chaque prise de votre médicament.

Si vous utilisez PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA pour le traitement de votre asthme, votre médecin souhaitera vérifier régulièrement votre état clinique.

Si votre asthme ou votre essoufflement s'aggrave, consultez immédiatement votre médecin. 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 PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA sans augmenter le nombre de bouffées. 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

- PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA peut être différent des inhalateurs que vous avez utilisés par le passé, il est donc très important que vous l'utilisiez correctement. Votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien devrait vous montrer comment utiliser de votre inhalateur. Ces explications sont importantes puisque l'objectif est que vous receviez la dose dont vous avez besoin. Si vous n'avez pas reçu les instructions pour l'utilisation de cet inhalateur, demandez à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien de vous montrer comment utiliser votre inhalateur correctement avant la toute première utilisation.

À intervalles réguliers, votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien s'assurera également que vous utilisez votre dispositif correctement et conformément à ce qui a été prescrit. Si vous n'utilisez pas PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA correctement et conformément à ce qui a été prescrit, le médicament ne permettra pas de traiter votre asthme convenablement.

- Le dispositif comporte des blisters contenant le propionate de fluticasone/salmétérol 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 inhalateur est vide.

Utilisation de votre inhalateur

1. Pour ouvrir l'inhalateur, tenez-le à plat dans une main. Appuyez sur le bouton rouge avec le pouce (voir figure 1) et tournez le couvercle de l'embout buccal rose vers l'extérieur avec le pouce de l'autre main aussi loin que possible jusqu'à entendre un déclic (voir figure 2). Cette action permet d'ouvrir un petit orifice au niveau de l'embout buccal et positionne une dose de votre médicament dans l'embout buccal.

Figure 1 Figure 2

Chaque fois que vous ouvrez le couvercle de l'embout buccal et que vous entendez un déclic, un blister est ouvert dans l'inhalateur et une nouvelle dose est prête à être inhalée. N'ouvrez donc pas le couvercle de l'embout buccal si vous n'avez pas besoin de prendre votre médicament car cela ouvre les blisters et entraîne un gâchis de médicament.

2. Éloignez l'inhalateur de la bouche. Soufflez à fond autant que possible. Ne jamais souffler dans l'inhalateur.

3. Placez l'embout buccal entre les lèvres (voir figure 3). Inspirez régulièrement et profondément par la bouche à travers l'inhalateur, et non par le nez.

Retirez l'inhalateur de la bouche.

Retenez votre respiration pendant environ 10 secondes ou aussi longtemps que vous le pouvez sans être gêné(e).

Expirez lentement.

Figure 3

L'inhalateur délivre votre dose de médicament sous forme d'une poudre très fine. Il se peut que vous sentiez ou ne sentiez pas la poudre, au goût comme à l'odeur. N'utilisez pas de dose supplémentaire de l'inhalateur si vous ne sentez pas le médicament au goût ou à l'odeur.

4. Fermez l'inhalateur pour le maintenir propre en tournant vers vous le couvercle de l'embout buccal rose aussi loin que possible jusqu'à entendre un déclic (voir figure 4). Le couvercle de l'embout buccal est maintenant retourné à sa position initiale. L'inhalateur est maintenant prêt pour que vous preniez votre prochaine dose prévue.

5. 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.

Figure 4

Nettoyage de l'inhalateur

L'inhalateur doit rester sec et propre.

Si nécessaire, vous pouvez essayer l'embout buccal de l'inhalateur après utilisation avec un chiffon ou un mouchoir propre et sec.

Si vous avez utilisé plus de PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose 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 sensations vertigineuses, des maux de tête, une faiblesse musculaire, et des douleurs articulaires.

Si vous avez utilisé des doses plus 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 oubliez d'utiliser PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

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 PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

Il est très important que vous preniez PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 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 PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA subitement. Cela pourrait rendre votre respiration plus difficile.

De plus, si vous arrêtez brusquement de prendre PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA ou si vous réduisez votre dose de PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA, cela peut (très rarement) entraîner des problèmes de

glande surrénale (insuffisance surrénalienne) qui provoquent parfois des effets indésirables. Ces effets indésirables peuvent inclure :

- Douleurs d'estomac
- Fatigue et perte d'appétit, nausées
- Vomissements et diarrhée
- Perte de poids
- Maux de tête ou somnolence
- Diminution du taux de sucre dans votre sang
- Baisse de tension artérielle et 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 ou une blessure), une infection ou une intervention chirurgicale.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Pour éviter l'apparition de ces symptômes, votre médecin pourra 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 cette association de médicaments contrôlant votre asthme.

Réactions allergiques : vous pouvez constater que votre essoufflement s'aggrave subitement, immédiatement après avoir utilisé PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA. Vous pouvez percevoir des sifflements bronchiques et tousser ou être essoufflé(e). 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 PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA, arrêtez de prendre PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA et parlez-en à votre médecin immédiatement. Les réactions allergiques à PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA sont peu fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Maux de tête, diminuant généralement à la poursuite du traitement.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Candidose (plaques douloureuses, jaune crème, en relief) de la bouche et de la gorge. Également : langue irritée, voix rauque et irritation de la gorge. Rincez votre bouche avec de l'eau puis crachez-la 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.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 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).
- 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.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Difficulté à respirer ou sifflements bronchiques s'aggravant juste après la prise de PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA. Dans ce cas, arrêtez d'utiliser PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA. Utilisez votre médicament bronchodilatateur dit « de secours » pour vous aider à respirer et prévenez votre médecin immédiatement.
- PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 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,

- o un amincissement de la trame osseuse,
- o un glaucome,
- o une prise de poids,
- o 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 cette association de médicaments 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).
- Irrégularités du rythme cardiaque (arythmies). Prévenez votre médecin, mais n'interrompez pas votre traitement par PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA, sauf si votre médecin vous demande de l'arrêter.
- Infection fongique de l'œsophage (canal alimentaire) pouvant provoquer des difficultés pour avaler.

Effets de fréquence indéterminée, mais pouvant également survenir :

- Dépression ou agressivité (même si 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, à 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ?

- 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 la boîte et l'étiquette de votre inhalateur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

- A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
- 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 PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

- Les substances actives sont propionate de fluticasone et salmétérol.

Chaque inhalation délivre une dose (au niveau de l'embout buccal) de 229 microgrammes de propionate de fluticasone et de 45 microgrammes de salmétérol (sous forme de xinafoate de salmétérol), ce qui correspond à une dose mesurée de 250 microgrammes de propionate de fluticasone et de 50 microgrammes de salmétérol (sous forme de xinafoate de salmétérol).

- L'autre composant est le lactose monohydraté (voir rubrique 2 sous « PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose contient du lactose ») (contenant des protéines de lait).

Qu'est-ce que PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

- PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA comporte un ruban de blisters en aluminium remplis d'une poudre blanche à blanc cassé. L'aluminium protège la poudre pour inhalation des effets de l'atmosphère.
- Chaque dose est pré-mesurée.
- Les dispositifs en plastique blanc avec le couvercle de l'embout buccal rose sont conditionnés dans des boîtes en carton contenant:
1, 2, 3 ou 10 x inhalateur(s) contenant chacun 60 inhalations.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE

75013 PARIS

Fabricant

OY MEDFILES LTD
VOLTTIKATU 5, VOLTTIKATU 8
70700 KUOPIO
FINLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).