

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Salmeterol/flutikazon Cipla 25 mikrograma + 125 mikrograma u jednoj dozi, stlačeni inhalat, suspenzija

Salmeterol/flutikazon Cipla 25 mikrograma + 250 mikrograma u jednoj dozi, stlačeni inhalat, suspenzija

salmeterol/flutikazonpropionat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Salmeterol/flutikazon Cipla i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Salmeterol/flutikazon Cipla
3. Kako primjenjivati Salmeterol/flutikazon Cipla
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Salmeterol/flutikazon Cipla
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Salmeterol/flutikazon Cipla i za što se koristi

Salmeterol/flutikazon Cipla pripada grupi lijekova za liječenje astme. Sadržava dvije djelatne tvari: salmeterol i flutikazonpropionat.

- Salmeterol je bronhodilatator dugog djelovanja. Oni drže dišne puteve otvorenima, čime se olakšava ulazak i izlazak zraka. Ovaj učinak obično traje najmanje 12 sati.
- Flutikazon propionat je kortikosteroid koji smanjuje oticanje i iritaciju u plućima.

Liječnik Vam je propisao ovaj lijek radi sprječavanja problema s disanjem poput astme.

Salmeterol/flutikazon Cipla morate koristiti svakodnevno, kako Vam je rekao Vaš liječnik. To će osigurati pravilnu terapiju kako biste kontrolirali Vašu astmu.

Salmeterol/flutikazon Cipla pomaže zaustaviti pojavu teškog disanja i piskanja. Međutim Salmeterol/flutikazon Cipla se ne bi trebao koristiti za ublažavanje iznenadnog napadaja teškog disanja i piskanja. Ako se već pojavi u tom slučaju potrebno je uzeti inhalacijski lijek za brzo ublažavanje simptoma kao što je salbutamol. Trebali bi uvijek sa sobom imati inhalacijski lijek za brzo ublažavanje simptoma.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Salmeterol/flutikazon Cipla

Nemojte primjenjivati Salmeterol/flutikazon Cipla:

Ako ste alergični na salmeterol, flutikazonpropionat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Salmeterol/flutikazon Cipla. Vaš će liječnik pomnije pratiti liječenje ukoliko Vaše zdravstveno stanje uključuje:

- srčanu bolest, uključujući nepravilni ili ubrzani srčani ritam,
- pretjeranu aktivnost štitnjače,

- visoki krvni tlak,
- dijabetes melitus (Salmeterol/flutikazon Cipla može povećati razine šećera u krvi),
- nisku razinu kalija u krvi,
- tuberkulozu pluća (TBC), sad ili ako ste je imali ranije ili ostale plućne infekcije.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Ukoliko imate ili ste ikada imali bilo koje od ovih stanja, obavijestite svog liječnika prije uzimanja Salmeterol/flutikazon Cipla.

Adolescenti

Adolescenti mlađi od 16 godina koji uzimaju visoke doze flutikazonpropionata (obično ≥ 1000 mikrograma/dan) izloženi su značajnom riziku sistemskih učinaka. Sistemski učinci se mogu pojaviti osobito prilikom primjene visokih doza, propisanih kroz dugo razdoblje. Mogući sistemski učinci uključuju: Cushingov sindrom, Cushingoidni izgled, supresiju nadbubrežne žlijezde (adrenalnu supresiju), akutnu adrenalnu krizu i usporavanje rasta te rjeđe niz psiholoških učinaka ili učinaka na ponašanje uključujući psihomotornu hiperaktivnost, poremećaje spavanja, tjeskobu, depresiju ili agresiju. Preporuča se redovita provjera visine adolescenata koji primaju produljenu terapiju inhalirajućih kortikosteroida.

Doza inhalirajućeg kortikosteroida mora se smanjiti na najnižu dozu, kod koje se održava učinkovita kontrola astme.

Drugi lijekovi i Salmeterol/flutikazon Cipla

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove za liječenje astme te one koje ste nabavili bez recepta. To je zato što Salmeterol/flutikazon Cipla možda neće biti prikladno koristiti s nekim drugim lijekovima.

Prije uzimanja Salmeterol/flutikazon Cipla, obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- beta blokatore (npr. atenolol, propranolol i sotalol). Beta blokatori se najčešće koriste kod povišenog krvnog tlaka ili drugih srčanih oboljenja.
- lijekove za liječenje infekcija (kao npr. ketokonazol, eritromicin i itraconazol). Neki od tih lijekova mogu povećati količinu flutikazonpropionata ili salmeterola u Vašem tijelu. To može povećati rizik za pojavu nuspojava Salmeterol/flutikazon Cipla, uključujući nepravilne srčane otkucaje ili može pogoršati druge nuspojave.
- kortikosteroide (kroz usta ili putem injekcije). Ako ste nedavno liječeni tim lijekovima, to može povećati rizik utjecaja ovog lijeka na Vašu nadbubrežnu žlijezdu.
- diuretike, poznate kao i „tablete za izmokravanje“ koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka.
- ostale bronhodilatatore (kao što je salbutamol).
- ksantine koji se često koriste za liječenje astme.
- Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Salmeterol/flutikazon Cipla i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš liječnik će procijeniti smijete li uzimati Salmeterol/flutikazon Cipla tijekom tog razdoblja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom primjene ovog lijeka može doći do zamucenja vida. Ako se to dogodi, nemojte voziti ili raditi sa strojevima sve dok se ponovno ne počnete osjećati dobro.

3. Kako primjenjivati Salmeterol/flutikazon Cipla

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Primijenite Vaš Salmeterol/flutikazon Cipla svaki dan, dok Vam Vaš liječnik ne savjetuje da prestanete. Ne prekoračujte preporučenu dozu. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.
- Nemojte prestati primjenjivati Salmeterol/flutikazon Cipla ili smanjivati dozu Salmeterol/flutikazon Cipla bez konzultiranja s Vašim liječnikom.
- Salmeterol/flutikazon Cipla se treba inhalirati kroz usta u pluća.

Primjena u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i više:

- Salmeterol/flutikazon Cipla 25 mikrograma+125 mikrograma u jednoj dozi, stlačeni inhalat, suspenzija - dva udaha dva puta na dan.
- Salmeterol/flutikazon Cipla 25 mikrograma+250 mikrograma u jednoj dozi, stlačeni inhalat, suspenzija - dva udaha dva puta na dan.

Simptomi astme mogu postati dobro kontrolirani korištenjem Salmeterol/flutikazon Cipla dva puta na dan. U tom slučaju, liječnik može odlučiti smanjiti dozu na jedanput na dan. To može biti ili

- jednom navečer - ako imate noćne simptome
- jednom ujutro - ako imate dnevne simptome.

Vrlo je važno da se pridržavate uputa liječnika o tome koliko inhalacija uzeti i kako često koristiti lijek.

Ako uzimate Salmeterol/flutikazon Cipla za astmu, Vaš liječnik će redovito kontrolirati Vaše simptome.

Ako Vam se astma ili disanje pogorša, odmah obavijestite Vašeg liječnika. Možete češće osjećati jače zviždanje, stezanje u plućima ili trebate uzimati više svog lijeka za brzo ublažavanje simptoma. Ako Vam se nešto od toga dogodi, morate nastaviti uzimati Salmeterol/flutikazon Cipla, ali ne povećavajte broj udaha koji inače uzimate. Stanje Vaših pluća se može pogoršati i možete se ozbiljno razboljeti. Posjetite Vašeg liječnika jer Vam je možda potrebna dodatna terapija.

Upute za upotrebu

- Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik pokazat će Vam kako koristiti inhalator. Oni trebaju provjeriti s vremena na vrijeme kako ga upotrebljavate. Ako neispravno koristite Salmeterol/flutikazon Cipla ili ga ne koristite na propisani način, neće Vam pomoći u kontroli astme kako bi trebao.
- Lijek se nalazi u spremniku pod tlakom u plastičnom kućištu s nastavkom za usta.
- Na prednjoj strani inhalatora nalazi se brojač koji pokazuje koliko je doza još preostalo. Kako koristite inhalator, brojač doza će se okrenuti tipično svakih pet do sedam potisaka prema sljedećem manjem broju. Brojač doza pokazuje približan broja potisaka preostalih u spremniku.
- Pazite da Vam inhalator slučajno ne ispadne iz ruku, jer bi to moglo uzrokovati odbrojavanje brojača.

Provjera inhalatora

1. Kada prvi put koristite inhalator, provjerite da li radi. Skinite poklopac s nastavka za usta nježnim pritiskom na stranice poklopca palcem i kažiprstom i razdvojite.

2. Kako bi se uvjerali da radi, dobro protresite inhalator, usmjerite nastavak za usta dalje od Vas i pritisnite spremnik kako bi izašla četiri potiska u zrak. Brojač doza će pokazati broj „120“ koji

pokazuje broj potisaka u inhalatoru. Ako niste koristili inhalator tjedan dana ili duže, dobro ga protresite i ispustite dva potiska lijeka u zrak.

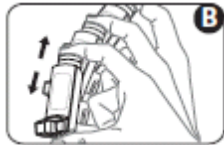
Upotreba inhalatora

Važno je da započnete disati što je sporije moguće neposredno prije korištenja inhalatora.

1. Koristite inhalator dok stojite ili sjedite uspravno.
2. Skinite poklopac s nastavka za usta. Provjerite iznutra i izvana je li nastavak za usta čist i da nema ostalih čestica (slika A).



3. Protresite inhalator 4 do 5 puta kako bi osigurali da su odstranjene sve otpuštene čestice te da je sadržaj inhalatora ravnomjerno izmiješan (slika B).



4. Držite inhalator uspravno s palcem na dnu, ispod nastavka za usta. Izdahnite koliko god možete, sve dok Vam je ugodno (slika C).



5. Postavite nastavak za usta u usta između zubi. Zatvorite usne oko nastavka. Nemojte ga zagristi (slika D).



6. Udahnite kroz usta polako i duboko. Trenutak nakon što počnete udisati kroz usta, snažno pritisnite gornji dio spremnika kako biste ispustili dozu. Istodobno udišite jednolično i duboko (slika D).
7. Zadržavajući dah, izvadite inhalator iz usta i maknite prst s vrha inhalatora. Zadržite dah nekoliko sekundi ili sve dok Vam je ugodno (slika E).



8. Pričekajte otprilike pola minute prije uzimanja druge doze lijeka te ponovite korake od 3 do 7.
9. Nakon toga, isperite usta vodom, ispljunite je i/ili iščetkajte zube. To će pomoći u sprečavanju nastanka gljivične infekcije u ustima i nastanka promuklosti.
10. Nakon primjene uvijek vratite poklopac na nastavak za usta kako biste ga zaštitili od prašine. Poklopac će napraviti "klik" prilikom pravilnog povratka na poziciju. Ako ne napravi "klik", potrebno je okrenuti poklopac na drugu stranu i pokušati ponovo. Nemojte upotrijebiti preveliku silu.

Ne brzajte s koracima 4, 5, 6 i 7. Važno je da udahnite što sporije neposredno prije upotrebe inhalatora. Prvih nekoliko puta primijenite Vaš inhalator stojeći ispred ogledala. Ako vidite izmaglicu kako izlazi s vrha vašeg inhalatora ili sa strane usta, započnite ponovno od koraka 3.

Kao i kod svih inhalatora, skrbnici trebaju osigurati da djeca kojoj je propisan ovaj lijek primjenjuju ispravnu tehniku inhalacije, kako je prethodno opisano.

U slučaju da imate poteškoće u korištenju inhalatora, može se koristiti komora kao što je Volumatic ili Aerochamber Plus ili neka druga (ovisno o nacionalnim smjernicama). Prije prve primjene komore ili ako trebate promijeniti vrstu komore, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

Kada brojač prikaže broj 40, a boja brojača doza se promijeni iz zelene u crvenu, trebate nabaviti novi inhalator. Prestanite koristiti inhalator kada brojač pokaže 0 jer količina preostala u inhalatoru možda neće biti dovoljna da uzmete cijelu dozu lijeka. Nikad ne pokušavajte promijeniti brojeve na brojaču ili odvojiti brojač od inhalatora. Brojač se ne može ponovo podesiti (resetirati) i trajno je pričvršćen za inhalator.

Čišćenje Vašeg inhalatora

Kako biste spriječili blokiranje inhalatora, važno je čistiti ga barem jednom tjedno.

Da biste očistili svoj inhalator:

- Skinite poklopac s nastavka za usta.
- Nikada nemojte odvajati metalni spremnik od plastičnog kućišta.
- Obrišite unutarnji i vanjski dio nastavka za usta i plastičnog kućišta suhom krpicom ili maramicom.
- Vratite poklopac za nastavak za usta na mjesto. Poklopac će napraviti "klik" prilikom pravilnog povratka na poziciju. Ako ne napravi "klik", okrenite poklopac na drugu stranu i pokušajte ponovo. Nemojte upotrijebiti preveliku silu.

Metalni spremnik ne stavljajte u vodu.

Ako primijenite više lijeka Salmeterol/flutikazon Cipla nego što ste trebali

Važno je da koristite inhalator kako Vam je liječnik propisao. Ukoliko slučajno ipak uzmete veću dozu od propisane, obratite se svom liječniku ili ljekarniku. Možete primijetiti da Vam srce lupa brže nego obično i da osjećate drhtavicu. Također možete imati vrtoglavicu, glavobolju, slabost u mišićima i bolne zglobove.

Ako ste uzimali veće doze tijekom dugog razdoblja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku što prije za savjet. To je zato što veće doze lijeka Salmeterol/flutikazon Cipla mogu smanjiti izlučivanje steroidnih hormona iz nadbubrežne žlijezde.

Ako ste zaboravili uzeti Salmeterol/flutikazon Cipla

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite sljedeću dozu kad je propisano. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Salmeterol/flutikazon Cipla

Vrlo je važno da uzimate Salmeterol/flutikazon Cipla svaki dan kako Vam je propisano. Nastavite ga uzimati sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Nemojte prestati s uzimanjem ili naglo smanjiti Vašu dozu lijeka Salmeterol/flutikazon Cipla. To može pogoršati Vaš problem s disanjem.

Osim toga, ako iznenada prestanete primjenjivati Salmeterol/flutikazon Cipla ili smanjite Vašu dozu Salmeterol/flutikazon Cipla to može (vrlo rijetko) uzrokovati probleme s Vašom nadbubrežnom žlijezdom (nadbubrežna insuficijencija) koji mogu uzrokovati nuspojave.

Nuspojave mogu uključivati bilo koju od sljedećih:

- bol u želucu
- umor i gubitak apetita, mučninu
- mučninu i proljev
- gubitak na težini
- glavobolju ili omamljenost

- smanjenje razine kalija u Vašoj krvi
- smanjenje krvnog tlaka i napadaje
- smanjenje šećera u krvi

Kada je tijelo pod utjecajem stresa od npr. vrućice, traume (npr. automobilska nesreća), infekcije ili operacije, nadbubrežna insuficijencija se može pogoršati i možete dobiti bilo koju od prethodno navedenih nuspojava. Ukoliko dobijete bilo koju nuspojavu, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom. Za sprječavanje tih simptoma, Vaš liječnik Vam može prepisati dodatne kortikosteroide u obliku tablete (kao npr. prednizolon).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Kako bi smanjio vjerojatnost nuspojava, liječnik će Vam propisati najnižu dozu Salmeterol/flutikazon Cipla koja kontrolira Vašu astmu.

Alergijske reakcije: možda ćete primijetiti da Vam se naglo pogoršalo disanje odmah nakon primjene Salmeterol/flutikazon Cipla. Možete osjetiti jako zviždanje i kašljati ili imati kratak dah. Također ćete možda primijetiti svrbež, osip (koprivnjača) i oticanje (najčešće lica, usana, jezika ili grla) ili možete iznenada osjetiti da vam srce ubrzano kuca ili osjetiti nesvjesticu ili vrtoglavicu (koje mogu dovesti do kolapsa i gubitka svijesti). Ako primijetite te nuspojave ili one nastupe iznenada nakon uzimanja Salmeterol/flutikazon Cipla, prestanite primjenjivati Salmeterol/flutikazon Cipla i odmah se javite liječniku. Alergijske reakcije na Salmeterol/flutikazon Cipla su manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba).

Ostale nuspojave su navedene ispod:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja - obično prestaje tijekom nastavka liječenja.
- u bolesnika s kroničnom opstruktivnom bolesti pluća (KOPB) zabilježena je veća učestalost prehlada.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- gljivice (bolna, žućkasta, uzdignuta područja) u ustima i grlu te također, nadraženi jezik i grlo, te promukli glas i iritacija grla. Isperite usta vodom i ispljunite odmah i/ili iščetkajte zube nakon primjene svake doze lijeka, što može pomoći u tom slučaju. Liječnik može propisati i neki lijek za liječenje gljivičnih infekcija.
- bolni, nateknuti zglobovi i bolovi u mišićima.
- grčevi u mišićima

U bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) zabilježene su i sljedeće nuspojave:

- upala pluća (infekcija pluća) u bolesnika s KOPB-om.
Obavijestite svog liječnika ako se pri primjeni lijeka Salmeterol/flutikazon Cipla pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava – može se raditi o simptomima infekcije pluća:
 - vrućica ili zimica,
 - pojačano lučenje sluzi, promjena boje sluzi,
 - pojačani kašalj ili otežano disanje.
- iritacije grla. Isperite usta vodom i ispljunite odmah nakon primjene svake doze lijeka, što može pomoći u tom slučaju.
- modrice i prijelomi kostiju.
- upala sinusa (osjećaj napetosti ili začepljenja nosa, obraza i područja iza očiju, ponekad uz pulsirajuću bol).
- smanjena količina kalija u krvi (koja može izazvati nejednake otkucaje srca te slabost i grčeve u mišićima).

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- povišena razina šećera (glukoze) u krvi (hiperglikemija). Ako imate dijabetes, možda će biti potrebno češće kontrolirati razinu šećera u krvi te prilagoditi uobičajenu terapiju za dijabetes.
- zamućenost leće u oku (katarakta)
- vrlo brzi srčani ritam (tahikardija)
- drhtavica (tremor) i brz ili neujednačen srčani ritam (palpitacije) – ove nuspojave su uglavnom bezopasne i smanjuju se kako se liječenje nastavlja.
- bol u prsima.
- osjećaj zabrinutosti (ovaj učinak uglavnom se javlja u djece).
- poremećaji spavanja
- alergijski kožni osip

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- teškoće s disanjem ili zviždanje pri disanju koje se pogoršava odmah nakon primjene Salmeterol/flutikazon Cipla. Ako se to dogodi, prestanite uzimati Salmeterol/flutikazon Cipla. Uzmite inhalacijski lijek za brzo ublažavanje simptoma da biste mogli lakše disati i odmah se javite svom liječniku.
- Salmeterol/flutikazon Cipla može utjecati na normalno stvaranje steroidnih hormona u tijelu, osobito prilikom dugotrajnog uzimanja visokih doza. Posljedični učinci obuhvaćaju:
 - spori rast djece i adolescenata,
 - stanjivanje kostiju,
 - glaukom (stanje oka koje utječe na vid),
 - porast tjelesne težine,
 - zaokruženo (mjesečasto) lice (Cushingov sindrom).

Vaš liječnik će redovito provjeravati eventualni nastup tih nuspojava i održavati kontrolu astme najnižom potrebnom dozom Salmeterol/flutikazon Cipla.

- nejednolik srčani ritam i dodatni otkucaji srca (aritmije). Recite svom liječniku o ovoj pojavi, ali nastavite uzimati Salmeterol/flutikazon Cipla, osim ako Vam on ne preporuči da prestanete.
- promjene u ponašanju, uključujući neuobičajenu aktivnost (hiperaktivnost) i razdražljivost (ti se učinci uglavnom javljaju u djece).
- Gljivična infekcija u jednjaku, koja može uzrokovati otežano gutanje.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- depresija ili agresija. Ti su učinci vjerojatniji u djece.
- zamućen vid

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Salmeterol/flutikazon Cipla

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Odmah nakon upotrebe, čvrsto vratite poklopac na nastavak za usta i stavite ga u položaj da napravi 'klik'. Nemojte koristiti pretjeranu snagu.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 25 ° C. Ne izlagati temperaturama većim od 50°C.
- Ne čuvati Salmeterol/flutikazon Cipla na hladnom mjestu, jer lijek možda neće djelovati onako kako bi trebao.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

- Metalni spremnik sadrži tekućinu pod tlakom. Nemojte ga bušiti, lomiti ili spaljivati čak ni onda kada mislite da je prazan.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Salmeterol/flutikazon Cipla sadrži

- Djelatne tvari su 25 mikrograma salmeterola (u obliku salmeterolksinafoata) i 125 ili 250 mikrograma flutikazonpropionata.
- Drugi sastojak je norfluran (HFA 134a).

Kako Salmeterol/flutikazon Cipla izgleda i sadržaj pakiranja

- Salmeterol/flutikazon Cipla se sastoji od aluminijske vrećice s vrećicom silikagela, koja sadrži označeni aluminijski spremnik opremljen s prikladnim mjernim ventilom i plastičnim pokretačem s brojačem doza i kapicom.
- Metalni spremnik sadrži bijelu homogenu suspenziju.
- Svaki spremnik je napunjen da isporuči 120 mjerenih doza.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Cipla Europe NV,
De Keyserlei 58-60, Box-19,
2018 Antwerp,
Belgija

Proizvođač

S&D Pharma CZ, spol. s r.o
Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerp, Belgija

Orion Corporation
Orion Pharma, Orionintie 1, 02200 Espoo, Finska

Orion Corporation
Orion Pharma
Joensuunkatu 7, 24100 Salo, Finska

Amring Farma, SRL
Bulevardul Mircea Eliade Nr. 7, Bloc 1, Etaj 1, Ap. 3
Sectorul 1, Bukurešt
Rumunjska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
tel. + 385 1 5509 375

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Zoreeda 25 Mikrogramm/ 125 Mikrogramm pro Dosis –Druckgasinhalation, Suspension Zoreeda 25 Mikrogramm/ 250 Mikrogramm pro Dosis –Druckgasinhalation, Suspension
Rumunjska	Serroflo 25 micrograme/125 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată Serroflo 25 micrograme/250 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată
Finska	Salmeterol/Fluticasone Orion 25 mikrog /125 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio Salmeterol/Fluticasone Orion 25 mikrog /250 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio
Italija	Salmeterolo e Fluticasone Teva 25 microgrammi/125 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione Salmeterolo e Fluticasone Teva 25 microgrammi/250 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione
Norveška	Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/125 mikrogram per dose inhalasjonsaerosol, suspensjon Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/250 mikrogram per dose inhalasjonsaerosol, suspensjon
Hrvatska	Salmeterol/flutikazon Cipla 25 mikrograma + 125 mikrograma u jednoj dozi, stlačeni inhalat, suspenzija Salmeterol/flutikazon Cipla 25 mikrograma + 250 mikrograma u jednoj dozi, stlačeni inhalat, suspenzija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.