

## Bipacksedel: Information till patienten

### Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension

salmeterol/flutikasonpropionat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Salmeterol/Fluticasone Cipla är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Salmeterol/Fluticasone Cipla
3. Hur du använder Salmeterol/Fluticasone Cipla
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Salmeterol/Fluticasone Cipla ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Salmeterol/Fluticasone Cipla är och vad det används för**

Salmeterol/Fluticasone Cipla innehåller två läkemedel, salmeterol och flutikasonpropionat

- Salmeterol är ett långverkande luftrörsvidgande medel. Luftrörsvidgande medel verkar på luftvägarna i lungorna så att de håller sig öppna. Detta gör det lättare att andas. Effekten varar i minst 12 timmar.
- Flutikasonpropionat är en kortikosteroid som minskar svullnad och irritation i lungorna.

Läkaren har ordinerat detta läkemedel för att förebygga andningsproblem som t.ex. astma.

Salmeterol/Fluticasone Cipla måste tas varje dag enligt läkarens anvisningar för att det ska verka på bästa sätt och ge kontroll över din astma.

Salmeterol/Fluticasone Cipla förebygger andningsbesvär och väsande andning. Salmeterol/Fluticasone Cipla ska däremot inte användas för att lindra ett plötsligt anfall av andningsbesvär eller väsande andning. Då ska du använda en snabbverkande luftrörsvidgande 'vid behovs'-inhalator, som t.ex. salbutamol. Du bör alltid ha din snabbverkande 'vid behovs'-inhalator med dig.

Salmeterol och flutikasonpropionat som finns i Salmeterol/Fluticasone Cipla kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte finns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek, eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Salmeterol/Fluticasone Cipla**

**Ta inte Salmeterol/Fluticasone Cipla:**

- om du är allergisk mot salmeterol, flutikasonpropionat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Salmeterol/Fluticasone Cipla. Din behandling kommer att följas upp oftare om du har:

- hjärtsjukdom, inklusive oregelbunden eller snabb hjärtrytm
- överaktiv sköldkörtel
- högt blodtryck
- diabetes (Salmeterol/Fluticasone Cipla kan öka blodssockret)
- tillstånd med låg kaliumhalt i blodet
- pågående eller tidigare haft tuberkulos (tbc), eller andra lunginfektioner.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

### **Andra läkemedel och Salmeterol/Fluticasone Cipla**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även läkemedel mot astma och receptfria läkemedel. Detta är viktigt eftersom det kanske inte är lämpligt att ta Salmeterol/Fluticasone Cipla tillsammans med vissa andra läkemedel.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel, innan du påbörjar behandling med Salmeterol/Fluticasone Cipla.

- Betablockerare (t.ex. atenolol, propranolol och sotalol). Betablockerare används ofta för att behandla högt blodtryck eller andra hjärtåkommor.
- Läkemedel mot infektioner (t.ex. ketokonazol, erytromycin och itraconazol). Vissa av dessa läkemedel kan öka mängden flutikasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Detta kan öka risken för biverkningar av Salmeterol/Fluticasone Cipla, inklusive oregelbunden hjärtrytm, eller förvärra biverkningar.
- Kortison (intagna via munnen eller som injektion). Om du nyligen har blivit behandlad med dessa läkemedel kan det öka risken för påverkan av binjurarnas funktion.
- Diuretika, även känt som vätskedrivande tabletter, används för att behandla högt blodtryck.
- Andra luftförvidgande läkemedel (t.ex. salbutamol).
- Xantiner. Dessa används ofta för att behandla astma.
- Läkemedel mot virus (t.ex. vissa läkemedel mot HIV: ritonavir, kobicistat). Din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte troligt att Salmeterol/Fluticasone Cipla påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användningen av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Salmeterol/Fluticasone Cipla**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Använd din Salmeterol/Fluticasone Cipla varje dag, tills din läkare rekommenderar dig att sluta. Ta inte mer än den rekommenderade dosen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Sluta inte att ta Salmeterol/Fluticasone Cipla och minska inte dosen av Salmeterol/Fluticasone Cipla utan att ha talat med din läkare först.
- Salmeterol/Fluticasone Cipla ska inhaleras genom munnen och ner i lungorna.

### **Vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre**

- Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/125 mikrogram/dos - 2 puffar två gånger dagligen
- Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/250 mikrogram/dos - 2 puffar två gånger dagligen

### **Användning för barn och ungdomar**

Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/125 mikrogram och 25 mikrogram/250 mikrogram rekommenderas inte till barn under 12 år.

Dosen ska anpassas till att du står på den lägsta dos som håller dina besvär under kontroll.

Om dina besvär hålls under god kontroll med den lägsta styrkan av Salmeterol/Fluticasone Cipla (25/125 mikrogram) kan nästa steg vara ett byte till ett annat inhalationsläkemedel innehållande salmeterol/flutikason, men med lägre styrka (25/50 mikrogram).

Om dina besvär är välkontrollerade när du tar Salmeterol/Fluticasone Cipla två gånger om dagen kan läkaren besluta om att minska dosen till en gång per dag. Dosen kan ändras till:

- en gång på kvällen – om du har besvär **på natten**
- en gång på morgonen – om du har besvär **under dagen**.

Det är mycket viktigt att följa läkarens instruktioner om hur många inhalationer du ska ta och hur ofta du ska ta ditt läkemedel.

Om du använder Salmeterol/Fluticasone Cipla för astma kan läkaren vilja följa upp dina besvär oftare.

**Kontakta omedelbart läkare om din astma eller din andning försämras.** Du kan känna att andningen blir mer väsende, känslan av att det är trångt i bröstet kommer oftare eller att du behöver använda mer av din snabbverkande luftrörsvidgande medicin. Om något av detta inträffar ska du fortsätta att ta Salmeterol/Fluticasone Cipla, men inte öka antalet doser. Dina andningsbesvär kan förvärras och du kan bli allvarligt sjuk. Kontakta din läkare eftersom du kan behöva ytterligare astmabehandling.

### **Bruksanvisning**

- Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal bör visa dig hur du ska använda inhalatorn. Då och då bör de också kontrollera hur du använder den. Felaktig användning av Salmeterol/Fluticasone Cipla eller användning som inte är enligt ordination kan göra att läkemedlet inte har för avsedd effekt på din astma.
- Läkemedlet förvaras under tryck i en behållare som sitter i ett plasthölje med ett munstycke.
- En dosräknare på framsidan av indikatorn visar hur många doser som finns kvar. När du använder inhalatorn roterar dosräknaren efter var 5:e till 7:e puff till en lägre siffra. Dosräknaren visar det ungefärliga antalet puffar som finns kvar i inhalatorn.
- Var försiktig så att du inte tappar inhalatorn eftersom detta kan göra att dosräknaren räknar ned en dos.

### **Så här kontrollerar du att inhalatorn fungerar**

1. Innan du använder inhalatorn för första gången ska du kontrollera att den fungerar. Ta av munstycket genom att trycka lätt på dess båda sidor med tummen och pekfingeret och dra isär.
2. För att kontrollera att inhalatorn fungerar, skaka den väl, rikta munstycket bort från dig, tryck ner behållaren och spraya fyra puffar ut i luften. Dosräknaren visar siffran '120' vilket anger antalet puffar i inhalatorn. Om du inte har använt inhalatorn på en vecka eller mer, skaka väl och spraya två puffar i luften.

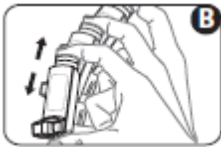
## Så här använder du inhalatorn

Det är viktigt att andas så långsamt som möjligt precis innan du använder inhalatorn.

1. Stå eller sitt upprätt när du använder inhalatorn.
2. Ta av skyddet på munstycket. Kontrollera att munstycket är rent och fritt från lösa föremål både in- och utvändigt (bild A).



3. Skaka inhalatorn 4 eller 5 gånger så att eventuella lösa föremål avlägsnas och innehållet i inhalatorn blandas väl (bild B).



4. Håll inhalatorn upprätt med tummen på bottendelen, under munstycket. Andas ut så långt som det känns bekvämt (bild C).



5. Placera munstycket i munnen mellan tänderna. Slut läpparna runt munstycket. Bit inte (bild D).



6. Andas in genom munnen långsamt och djupt. Just som du börjar andas in, tryck bestämt ner toppen av behållaren för att spraya en dos. Fortsätt att andas in lugnt och djupt (bild D).
7. Håll andan, ta bort inhalatorn från munnen och släpp fingret från toppen av inhalatorn. Fortsätt att hålla andan i några sekunder, eller så länge som det går utan att det börjar kännas obekvämt (bild E).



8. Om ytterligare en dos ska tas, vänta ungefär en halv minut mellan varje dos och upprepa sedan steg 3 till 7.
9. Skölj munnen med vatten och spotta ut, och/eller borsta tänderna efter användning. Detta hjälper dig att minska risken för att få svampinfektioner och att bli hes.
10. Sätt alltid tillbaka skyddshuven som skydd mot damm efter att du har använt inhalatorn. Ett knäpp hörs när skyddshuven trycks på plats. Om det inte går att trycka den på plats, kontrollera att den är vänd åt rätt håll och försök igen. Tryck inte för hårt.

Skynda inte igenom steg 4, 5, 6 och 7. Det är viktigt att du andas in så långsamt som möjligt precis innan du använder din inhalator. Du bör stå framför en spegel de första gångerna när du använder

inhalatorn. Om du ser en ”dusch” komma från toppen av inhalatorn eller från sidorna på din mun ska du börja om från steg 3 igen.

Som med alla inhalatorer bör vårdgivare försäkra sig om att ungdomar som fått denna medicin utskriven använder sig av korrekt inhalationsteknik, vilken beskrivits ovan.

Om du tycker att det är svårt att använda inhalatorn kan en andningsbehållare, t.ex. Volumatic eller AeroChamber Plus eller andra andningsbehållare användas (beroende på nationella riktlinjer). Innan du använder en andningsbehållare för första gången eller om du behöver byta till en andningsbehållare av en annan modell ska du tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Du bör få en ny inhalator när dosräknaren visar ’40’ och färgen på dosräknaren ändras från grönt till rött. Sluta använda inhalatorn när dosräknaren visar ’0’ då kvarvarande mängd i inhalatorn kanske inte ger en full dos. Försök aldrig ändra siffrorna i dosräknaren eller ta av dosräknaren från avtryckaren. Dosräknaren kan inte återställas och är fäst på avtryckaren.

### **Så här rengör du inhalatorn**

För att förhindra att inhalatorn täpps till är det viktigt att rengöra den minst en gång i veckan.

Så här rengör du inhalatorn:

- Ta av skyddet på munstycket.
- Ta aldrig ut metallbehållaren ur plasthöljet.
- Torka av in- och utsidan på munstycket och plasthöljet med en torr duk eller pappersservett.
- Sätt tillbaka skyddet på munstycket. Ett klick hörs när den trycks på plats. Om det inte går att trycka den på plats, kontrollera att den är vänd åt rätt håll och försök igen. Använd inte för stor kraft.

Placera inte metallbehållaren i vatten.

### **Om du har använt för stor mängd av Salmeterol/Fluticasone Cipla**

Det är viktigt att du använder inhalatorn enligt anvisningarna. Om du av misstag fått i dig en större mängd än rekommenderat, kontakta läkare eller apotekspersonal. Du kan känna att ditt hjärta slår snabbare än vanligt och att du blir darrig. Du kan också få yrsel, huvudvärk, muskelsvaghet och ledvärk.

Om du har tagit större mängder under en längre tid eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Större mängder av Salmeterol/Fluticasone Cipla kan minska mängden kortison som produceras i binjurarna.

### **Om du har glömt att ta Salmeterol/Fluticasone Cipla**

Om du har glömt att använda din inhalator, ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Salmeterol/Fluticasone Cipla**

Det är mycket viktigt att du tar Salmeterol/Fluticasone Cipla varje dag enligt ordination. Fortsätt att ta läkemedlet tills din läkare råder dig att sluta. Sluta inte ta eller minska inte plötsligt dosen av Salmeterol/Fluticasone Cipla. Detta kan förvärra dina andningsbesvär.

Dessutom, om du plötsligt slutar ta Salmeterol/Fluticasone Cipla eller minskar dosen av Salmeterol/Fluticasone Cipla kan detta (i mycket sällsynta fall) orsaka problem med binjurarna (binjurebarksvikt) vilket ibland ger biverkningar.

Biverkningar kan innefatta något av följande:

- Ont i magen
- Trötthet, aptitlöshet och sjukdomskänsla
- Illamående och diarré

- Viktminskning
- Huvudvärk eller dåsighet
- Lågt blodsockervärde
- Lågt blodtryck och kramper (anfall).

När din kropp utsätts för stress, t.ex. i form av feber, trauma (t.ex. efter en bilolycka), infektion eller operation, kan binjurebarksvikten förvärras och du kan få någon av biverkningarna som listats ovan.

Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. För att förhindra att dessa besvär uppstår kan din läkare ordinera extra tillskott av kortikosteroider i tablettform (t.ex. prednisolon).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. För att minska risken för biverkningar kommer din läkare att ordinera den lägsta dos Salmeterol/Fluticasone Cipla som behövs för att kontrollera din astma.

**Allergiska reaktioner:** Du kan märka att du plötsligt får svårare att andas omedelbart efter att du tagit Salmeterol/Fluticasone Cipla. Du kan få väsande andning och hosta eller känna dig andfådd. Du kan också få klåda, utslag (nässelfeber) och svullnad (vanligtvis i ansikte, läppar, tunga eller svalg), eller så kan du plötsligt känna att ditt hjärta slår väldigt snabbt eller att du känner dig svimfärdig och yr (vilket kan leda till kollaps eller att du förlorar medvetandet). Sluta ta Salmeterol/Fluticasone Cipla och kontakta omedelbart läkare om något av detta inträffar eller om de uppträder plötsligt efter att du har tagit Salmeterol/Fluticasone Cipla. Allergiska reaktioner mot Salmeterol/Fluticasone Cipla är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Övriga biverkningar listas nedan:

##### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- Huvudvärk - försvinner oftast efter fortsatt användning.
- Fler förkylningar har rapporterats hos patienter med KOL.

##### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- Svampinfektion (ömma, ljusgulaktiga upphöjda fläckar) i mun och svalg. Även ömmande tunga och heshet samt irritation i svalg. Detta kan förebyggas genom att skölja munnen med vatten och spotta ut omedelbart och/eller borsta tänderna efter varje inhalationstillfälle. Din läkare kan ordinera ett svampmedel för behandling av svampinfektionen.
- Värkande, svullna leder och muskelvärk.
- Muskelkramper.

Följande biverkningar har också rapporterats hos patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

- Lunginflammation hos KOL-patienter

Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Salmeterol/Fluticasone Cipla eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:

- feber eller frossa
- ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
- ökad hosta eller ökade andningssvårigheter
- Irritation i halsen. Detta kan förebyggas genom att skölja munnen med vatten och spotta ut omedelbart efter varje inhalationstillfälle.
- Blåmärken och benbrott.

- Bihåleinflammation (en känsla av tryck eller svullnad i näsa, kinder och bakom ögonen, ibland med en dunkande värk).
- Minskad kaliumhalt i blodet (som kan ge oregelbundna hjärtslag, muskelsvaghet, kramp).

#### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- Förhöjt blodsocker (glukos) (hyperglykemi). Om du har diabetes kan du behöva göra tätare blodsockerkontroller och eventuellt ändra din vanliga diabetesbehandling.
- Grumlig ögonlins (katarakt).
- Mycket snabba hjärtslag (takykardi).
- Känna sig skakig (tremor) samt snabba eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer). Detta är oftast ofarligt och försvinner efter en tids användning.
- Bröstsmärta.
- Känsla av oro (detta förekommer främst hos barn).
- Sömnsvårigheter.
- Allergiska hudutslag.

#### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)**

- Andningssvårigheter eller väsande andning som förvärras direkt efter att du har tagit Salmeterol/Fluticasone Cipla. Om detta inträffar ska du sluta att ta Salmeterol/Fluticasone Cipla. Använd inhalatorn med den snabbverkande lufrörsvidgande medicinen och kontakta läkare omedelbart.
- Salmeterol/Fluticasone Cipla kan påverka den normala bildningen av kortison i kroppen, särskilt om man har tagit höga doser under en längre tid. Effekter av detta kan ge:
  - fördröjd längdtillväxt hos barn och ungdomar
  - minskad bentäthet
  - skador på ögats synnerv (glaukom)
  - viktökning
  - rundat ansikte (fullmåneansikte) (Cushings syndrom).

Din läkare kommer att följa upp din behandling regelbundet för att se till att du står på den lägsta dos som håller din astma under kontroll för att minska risken för dessa biverkningar.

- Beteendestörningar, t.ex. att bli överaktiv och lättretlig (ses främst hos barn).
- Oregelbundna hjärtslag eller att hjärtat slår ett extraslag (arytmi). Tala om för din läkare men sluta inte att ta Salmeterol/Fluticasone Cipla förrän läkaren råder dig att sluta.
- En svampinfektion i esofagus (matstrupen), vilket kan medföra svårigheter att svälja.

#### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- Depression eller aggression. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.
- Dimsyn

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket  
 Box 26  
 751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Salmeterol/Fluticasone Cipla ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Sätt tillbaka skyddshuven direkt efter användning med ett tryck tills du hör ett klick. Använd inte extra kraft.
- Förvaras vid högst 25 °C. Utsätt inte för temperaturer över 50 ° C. Salmeterol/Fluticasone Cipla ska inte förvaras kallt eftersom läkemedlets verkan kan försämrats.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Behållaren innehåller en vätska under tryck. Behållaren får inte punkteras.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Varje uppmätt dos Salmeterol/Fluticasone Cipla innehåller:

- 25 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 125 eller 250 mikrogram flutikasonpropionat (den dos som lämnar ventilen). Detta motsvarar en avgiven dos (den dos som lämnar inhalatorn) på 21 mikrogram salmeterol och 110 eller 220 mikrogram flutikasonpropionat.
- Övriga innehållsämnen är norfluran (HFA 134a).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

- Aluminiumbehållare med en lämplig doseringsventil, en avtryckare av polypropylen med en skyddshuv och en dosräknare i en förseglad påse innehållande torkmedel.
- Varje behållare innehåller 120 doser.

Förpackningsstorlekar:

1, 2 (2x1) eller 3 (3x1) behållare innehållande 120 doser.

10 (10x1) behållare innehållande 120 doser – endast sjukhusförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

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

Cipla (EU) Limited  
Dixcart House, Addlestone Road,  
Bourne Business Park, Addlestone,  
Surrey, KT15 2LE,  
Storbritannien

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



Belgien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Orion Pharma AB  
medinfo@orionpharma.com

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

<b>Sverige</b>	Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension
<b>Tyskland</b>	SERROFLO 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Suspension SERROFLO 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Suspension
<b>Tjeckien</b>	FULLHALE 25 mikrogramů/125mikrogramů/dávka Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu FULLHALE 25 mikrogramů/250 mikrogramů/dávka Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
<b>Slovakien</b>	FULLHALE 25/125 mikrogramov/dávka Inhalačná suspenzia v tlakovom obale FULLHALE 25/250 mikrogramov/dávka Inhalačná suspenzia v tlakovom obale
<b>Grekland</b>	CIPLACOMBO 25/125 micrograms per dose Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση CIPLACOMBO 25/250 micrograms per dose Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση

**Denna bipacksedel ändrades senast: 2019-01-21**