

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Salmeterol/Fluticasone Zentiva 25 mikrogram/50 mikrogram per dos inhalationsspray, suspension.

Salmeterol/Fluticasone Zentiva 25 mikrogram/125 mikrogram per dos inhalationsspray, suspension.

Salmeterol/Fluticasone Zentiva 25 mikrogram/250 mikrogram per 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Salmeterol/Fluticasone Zentiva är och vad det används för

Salmeterol/Fluticasone Zentiva innehåller två läkemedel: salmeterol och flutikasonpropionat.

- Salmeterol är en långverkande luftrörsvidgare. Det verkar på luftvägarna i lungorna så att de hålls vidgade och gör det lättare att andas. Effekten varar under minst 12 timmar.
- Flutikasonpropionat är en kortikosteroid (kortison) som minskar svullnad och irritation (inflammation) i lungorna.

Läkaren har ordinerat detta läkemedel för att förebygga andningsproblem vid astma.

Salmeterol/Fluticasone Zentiva måste tas regelbundet varje dag enligt läkarens anvisningar för att det ska verka fullständigt och ge kontroll av din astma.

Salmeterol/Fluticasone Zentiva förebygger andningsbesvär och väsande andning.

Salmeterol/Fluticasone Zentiva ska inte användas vid plötsliga andningsbesvär eller plötslig väsande andning. Om detta händer ska du använda en snabbverkande luftrörsvidgande ”vid behovs” inhalator som ger snabb effekt, som t.ex. salbutamol. Ha alltid en snabbverkande ”vid behovs” inhalator med dig.

Salmeterol och flutikasonpropionat som finns i Salmeterol/Fluticasone Zentiva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare,

apoteks eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Salmeterol/Fluticasone Zentiva

Använd inte Salmeterol/Fluticasone Zentiva

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Salmeterol/Fluticasone Zentiva, om du har:

- Hjärtsjukdom inklusive snabb och oregelbunden hjärklappning;
- Ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos);
- Högt blodtryck;
- Diabetes (eftersom Salmeterol/Fluticasone Zentiva kan öka blodsockret);
- Låg kaliumnivå i blodet
- Tuberkulos (tbc) nu eller haft i det förflutna eller någon annan lunginfektion.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synproblem.

Andra läkemedel och Salmeterol/Fluticasone Zentiva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, inklusive läkemedel för astma och receptfria läkemedel. Detta beror på att Salmeterol/Fluticasone Zentiva kanske inte är lämpligt att ta tillsammans med vissa andra läkemedel.

Innan du börjar använda Salmeterol/Fluticasone Zentiva, tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- beta-blockerare (t.ex. atenolol, propranolol och sotalol). beta-blockerare används ofta för att behandla högt blodtryck eller andra hjärtsjukdomar.
- Läkemedel mot infektioner (t.ex. ketokonazol, itraconazol och erytromycin) inklusive några läkemedel för behandling av hiv (t.ex. ritonavir, kobicistatinnehållande läkemedel). Några av dessa läkemedel kan öka mängden av flutikasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Detta kan öka risken för biverkningar med Salmeterol/Fluticasone Zentiva behandling t.ex. oregelbunden hjärtrytm, eller förvärra biverkningarna. Din läkare kan vilja kontrollera dig noggrannare om du tar någon av dessa produkter.
- Kortikosteroider (tablett eller injektion). Om du nyligen blivit behandlad med dessa läkemedel, kan det öka risken att läkemedlet påverkar binjurarnas funktion.
- Diuretika (vätskedrivande läkemedel), som används vid behandling av förhöjt blodtryck
- Andra luftrörsvidgande läkemedel (som salbutamol)
- Läkemedelsgruppen xantiner. Dessa används ofta vid behandling av astma.

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 Zentiva påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för 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 användning 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 Zentiva

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

- Använd Salmeterol/Fluticasone Zentiva varje dag tills din läkare råder dig att sluta användningen av läkemedlet. Överskrid inte den av läkare angivna doseringen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Sluta inte använda Salmeterol/Fluticasone Zentiva eller minska inte dosen utan att rådfråga läkare först.
- Salmeterol/Fluticasone Zentiva ska inhaleras via munnen in i lungorna.
- Inhalatorn har utformats att ge 120 doser. Det är mycket viktigt att du själv håller reda på hur många inhalationer du tagit för att veta när 120 doser är förbrukade. Om du inte själv räknar inhalationerna är det inte möjligt att veta när inhalatorn är tom och när 120 inhalationer har frigjorts. Det kan finnas en liten mängd vätska kvar i behållaren. Försäkra dig om att din inhalator byts ut efter att du har frigjort 120 inhalationer så att du kan vara säker på att du får rätt mängd av din medicin i varje inhalation.

Vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre

- Salmeterol/Fluticasone Zentiva 25 mikrogram/50 mikrogram – 2 inhalationer 2 gånger dagligen
- Salmeterol/Fluticasone Zentiva 25 mikrogram/125 mikrogram – 2 inhalationer 2 gånger dagligen
- Salmeterol/Fluticasone Zentiva 25 mikrogram/250 mikrogram – 2 inhalationer 2 gånger dagligen

Barn 4 år och upp till 12 år

- Salmeterol/Fluticasone Zentiva 25 mikrogram/50 mikrogram – 2 inhalationer 2 gånger dagligen
- Salmeterol/Fluticasone Zentiva rekommenderas inte till barn under 4 år.

Dina symptom kan fås under god kontroll när du använder Salmeterol/Fluticasone Zentiva 2 gånger om dagen. I sådana fall kan läkaren minska doseringen till 1 gång om dagen:

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

Det är viktigt att följa läkarens ordination om hur många inhalationer som du ska ta och hur ofta.

Om du använder Salmeterol/Fluticasone Zentiva för astma kommer din läkare vilja följa upp dina besvär regelbundet. **Kontakta omedelbart läkare om din astma eller andningen försämras.** Du kanske känner att andningen blir mer väsande/pipande, trång känsla i bröstet eller du behöver ta mer av din snabbverkande luftrörsvidgande medicin. Fortsätt att använda Salmeterol/Fluticasone Zentiva om detta händer, men öka inte antalet doser. Dina andningsbesvär kan förvärras och du kan bli allvarligt sjuk. Kontakta din läkare eftersom du kan behöva ytterligare behandling.

Bruksanvisning

- Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal ska visa dig hur du ska använda Salmeterol/Fluticasone Zentiva. Då och då bör de också kontrollera hur du använder den. Om Salmeterol/Fluticasone Zentiva inte används enligt ordination, kan det hända att avsedd effekt på din astma inte uppnås.
- Medicinen förvaras under tryck i metallbehållaren som sitter i plastinhalatorn med munstycket.

- En ny full inhalator innehåller tillräckligt med läkemedel för minst 120 doser. Efter 120 inhalationer har inhalatorn kanske inte tillräckligt med läkemedel för en full dos.

Så här kontrollerar du att inhalationssprayen fungerar

1. Innan du använder inhalationssprayen för första gången kontrollera att den fungerar. Ta av skyddshuven genom att lätt trycka på båda sidorna mellan tumme och pekfinger samtidigt som du tar av den.
2. För att kontrollera att inhalatorn fungerar, skaka den väl, håll munstycket ifrån dig och tryck på behållaren varpå dosen sprayas i luften. Upprepa dessa åtgärder, skaka inhalationssprayen och spraya en till dos i luften. Totalt ska två doser sprayas i luften innan inhalatorn används.
3. Efter dessa två testdoser kan du använda din inhalator.
4. Om inhalatorn inte har använts under senaste veckan eller mera, eller om inhalatorn blivit väldigt kall (under 0°C), spraya två läkemedelsdoser i luften.

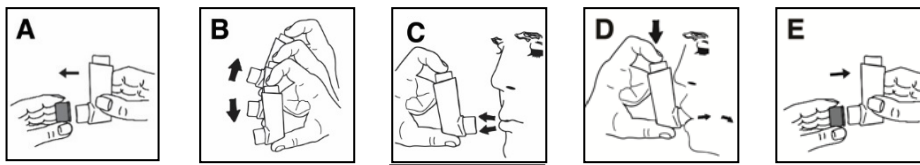
Varningar

Ta aldrig bort metallbehållaren från inhalatorn.

Endast om inhalatorn blir väldigt kall (under 0°C) kan du ta ut metallbehållaren. Ta ut metallbehållaren från plastfodralet och varm den i händerna i några minuter före användning. Använd aldrig någonting annat för att värma den. Efter uppvärmning och före användning, tryck på behållaren och spraya två doser i luften.

Så här använder du inhalationssprayen

Det är viktigt att du andas så långsamt och djupt som möjligt innan du använder inhalationssprayen.



1. Stå eller sitt upprätt när du använder inhalationssprayen.
2. Ta av skyddshuven (bild A).
3. Kontrollera att munstycket är rent på in- och utsidan och fritt från damm och andra lösa föremål.
4. Skaka om inhalatorn 4 till 5 gånger för att vara säker på att innehållet i inhalationssprayen är jämnt blandat (bild B).
5. Håll inhalatorn upprätt, så att tummen är under munstycket. Andas ut så långt som det känns bekvämt (bild C).
6. Sätt inhalatorn i munnen mellan tänderna. Slut läpparna ordentligt om munstycket. Bit inte i munstycket.
7. Andas in långsamt och djupt genom munnen. Samtidigt som du börjar att andas in, tryck ordentligt ned toppen på metallbehållaren för att frigöra dosen. Fortsätt att andas in, lugnt och djupt (bild D).
8. Håll andan, tag bort inhalatorn från munnen och fingret från toppen av metallbehållaren. Fortsätt att hålla andan i några sekunder eller så länge som det känns bekvämt.
9. Vänta ungefär en halv minut innan du tar en till dos. Gör detta genom att upprepa punkt 4–8.
10. Skölj munnen med vatten och spotta ut vattnet, och/eller borsta tänderna. Detta kan minska risken för svampinfektion och heshet.
11. Sätt alltid tillbaka skyddshuven efter användning som skydd mot damm (bild E). Ett knäpp hörs när skyddshuven trycks rätt på plats. Du ska inte använda mycket kraft.

Skynda inte genom punkterna 5, 6, 7 och 8. Det är viktigt att andas så långsamt som möjligt just före inhalatorn används. Öva genom att stå framför en spegel några gånger. Om det pyser från övre delen av sprayen eller ut genom sidorna av munnen, börja igen från punkt 4.

Som alltid vid användning av inhalatorer måste vårdgivare säkerställa att barn som ordinerats Salmeterol/Fluticasone Zentiva har rätt inhalationsteknik, enligt förgående beskrivning.

Om du eller ditt barn tycker att det är svårt att använda inhalatorn, kan läkaren, sjuksköterskan eller någon annan hälsovårdspersonal rekommendera användning av en AeroChamber Plus® andningsbehållare tillsammans med inhalationssprayen. Läkare, sjuksköterska, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal ska visa dig hur andningsbehållaren används tillsammans med inhalationssprayen, hur du tar hand om andningsbehållaren och kommer att svara på alla frågor du kan ha. Om du använder andningsbehållare med din inhalationsspray är det viktigt att du inte slutar använda den utan att först tala med läkare eller sjuksköterska. **Andra andningsbehållare rekommenderas inte att använda tillsammans med Salmeterol/Fluticasone Zentiva och du ska inte byta från AeroChamber Plus® andningsbehållaren till en annan.** Det är också viktigt att du inte byter eller slutar använda andningsbehållaren utan att rådfråga läkare, det kan bli nödvändigt för läkaren att justera dosen på din astmamedicin. Rådfråga alltid läkare innan du ändrar på något i astmabehandlingen.

Äldre barn eller personer med svaga händer kan finna det lättare att hålla i inhalatorn med båda händerna. Placera bägge pekfingerarna på toppen av inhalatorn och bägge tummarna på botten av inhalatorn under munstycket.

Rengöring av inhalatorn

För att förhindra att inhalatorn ”pluggar igen” är det viktigt att inhalatorn rengörs minst en gång i veckan.

Så här rengör du inhalatorn:

- Ta av skyddshuven.
- Ta aldrig bort metallbehållaren från plastinhalatorn.
- Torka munstycket på in- och utsidan samt plastinhalatorn med en torr duk eller pappersservett.
- Sätt tillbaka skyddshuven. Ett ”klick” hörs när den trycks rätt på plats.
- Du ska inte använda mycket kraft.
- Lägg inte metallbehållaren i vatten.

Om du använt för stor mängd av Salmeterol/Fluticasone Zentiva

Det är viktigt att du följer doseringsanvisningen. Om du av misstag fått i dig en större mängd än de rekommenderade doserna 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.

Du kan märka att ditt hjärta slår snabbare än vanligt och du kan känna dig darrig. Du kan också få yrsel, huvudvärk, muskelsvaghet och ledvärk.

Om du använt större mängder läkemedel under en längre tid, kan produktionen av steroidhormoner i binjurarna minska.

Om du har glömt att använda Salmeterol/Fluticasone Zentiva

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid vanlig tidpunkt.

Om du slutar att använda Salmeterol/Fluticasone Zentiva

Det är viktigt att du använder Salmeterol/Fluticasone Zentiva dagligen enligt anvisningar. Fortsätt användningen av läkemedlet tills läkare råder dig att sluta. Sluta inte plötsligt att använda Salmeterol/Fluticasone Zentiva eller minska inte på dosen. Dina andningssvårigheter kan förvärras.

Om du plötsligt slutar använda eller minskar dosen av Salmeterol/Fluticasone Zentiva, kan Salmeterol/Fluticasone Zentiva i mycket sällsynta fall orsaka nedsatt binjurefunktion (binjurebarksvikt), vilket ibland kan leda till biverkningar.

Dessa biverkningar kan visa sig som något av följande:

- Magsmärtor
- Trötthet och aptitlöshet, sjukdomskänsla
- Illamående och diarré
- Viktminskning

- Huvudvärk och dåsighet
- Låga sockervärden i blodet
- Lågt blodtryck och kramper (anfall).

Binjurarna kan även fungera otillräckligt om kroppen utsätts för stress t.ex. feber, skada (t.ex. vid en bilolycka), infektion eller en operation. Symtomen är då lika som ovan beskrivits.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Läkaren kan ordinera mera kortikosteroider i tablettform (t. ex. prednisolon) för att förebygga dessa symptom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller sjuksköterska 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 läkaren att ordinera den lägsta dosen av Salmeterol/Fluticasone Zentiva som behövs för att du ska kunna vara besvärsfri från din astma.

Allergiska reaktioner: du kan märka att du får svårt att andas omedelbart efter att du använt Salmeterol/Fluticasone Zentiva. Din andning kan bli väsande eller du får hosta eller andnöd. Du kan också märka klåda, utslag (nässelutslag) och svullnad (vanligtvis i ansikte, läppar, tunga eller svalg), eller du kan plötsligt känna att ditt hjärta slår mycket snabbt eller känna dig svag eller yr (vilket kan leda till svimning eller medvetslöshet). **Kontakta omedelbart läkare och sluta använda Salmeterol/Fluticasone Zentiva om du får någon av dessa reaktioner eller om de inträffar plötsligt efter att du använt Salmeterol/Fluticasone Zentiva.** Allergiska reaktioner är mindre vanliga (drabbar färre än 1 av 100 personer).

Övriga biverkningar:

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

- Huvudvärk, som ofta är övergående vid fortsatt användning.
- Fler förkylningsperioder har rapporterats hos patienter med KOL.

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

- Svampinfektion (s.k. torsk, ömma, gulaktiga, krämiga fläckar) i mun och svalg. Smärta i tungan, heshet och irritation i halsen. Risken för svampinfektion minskar om man sköljer munnen med vatten (och spottar ut omedelbart) och/eller borstar tänderna efter varje inhalationstillfälle. För att behandla torsk kan läkare eventuellt ordinera läkemedel mot svampinfektioner.
- Värkande, svullna leder och muskelsmärta.
- Muskelkramp.

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

- Lunginflammation och bronkit (luftrörskatarr). Kontakta läkaren om du får ökad slembildning, annan färg på slemmet, feber, frossa, mer hosta, förvärrade andningsbesvär.
- Blåmärken och benbrott.
- Bihåleinflammation (en känsla av tryck eller täthet i näsan, kinder och bakom ögonen, ibland med dunkande värk).
- Minskad kaliumhalt i blodet (du kan få oregelbundna hjärtslag, muskelsvaghet, eller få kramper).

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

- Förhöjda blodglukosnivåer (hyperglykemi). Om du har diabetes, kan du behöva göra tätare blodsockerkontroller och eventuellt ändra din vanliga diabetesbehandling.
- Grå starr (grumlig lins i ögat).
- Mycket snabba hjärtslag (takykardi).
- Darrningar och snabba eller oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning) – detta är ofta harmlöst och försvinner efter en viss tids användning.
- Bröstsmärta.
- Oro (ses främst hos barn).
- Sömnsvårigheter.
- Allergiskt hudutslag.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- **Andningssvårigheter eller väsande andning som förvärras strax efter att du använt Salmeterol/Fluticasone Zentiva.** Om detta händer sluta att använda Salmeterol/Fluticasone Zentiva. Använd den snabbverkande luftrörsvidgande medicinen och **kontakta läkare omedelbart.**
- Salmeterol/Fluticasone Zentiva kan påverka kroppens normala bildning av steroidhormoner, särskilt om man har tagit höga doser under en längre tid. Effekter av detta kan ge:
 - Fördrojd längdtillväxt hos barn och ungdomar
 - Minskad bentäthet
 - Glaukom (ökat tryck i ögat)
 - Viktökning
 - Runt ansikte (månansikte) (Cushings syndrom).

Din läkare kommer att följa upp din behandling regelbundet så att du får den lägsta dosen Salmeterol/Fluticasone Zentiva som håller din astma under kontroll och inte får dessa biverkningar.

- Beteendestörningar, t.ex. att man blir onormalt överaktiv och irritabel (ses främst hos barn).
- Oregelbundna hjärtslag eller extraslag (arytmier). Tala om för din läkare men sluta inte att använda Salmeterol/Fluticasone Zentiva förrän läkaren råder dig att sluta.
- Svampinfektion i matstrupe vilket kan orsaka svårigheter att svälja.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)::

- Depression eller aggressivitet. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn.
- Dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Salmeterol/Fluticasone Zentiva ska förvaras

- **Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**
- Använd före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C.

- Behållaren innehåller vätska som är under tryck. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C och förvara den i skydd från direkt solljus. Behållaren får inte punkteras, brytas eller brännas även om behållaren är tom.
- Använd inte läkemedlet om du märker synliga tecken på försämring.
- Som med andra inhalationsläkemedel i tryckbehållare kan effekten av läkemedlet minska om behållaren är kall.

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

De aktiva substanserna är salmeterol och flutikasonpropionat.

Varje uppmätt dos innehåller 25 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 50, 125 eller 250 mikrogram flutikasonpropionat.

Övrigt innehållsämne är drivgas: norfluran (HFC-134a).

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.

Varje inhalator innehåller 11,205 g per behållare av norfluran (HFC-134a) motsvarande 0,016 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

Eller

Varje inhalator innehåller 11,194 g per behållare av norfluran (HFC-134a) motsvarande 0,016 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

Eller

Varje inhalator innehåller 11,175 g per behållare av norfluran (HFC-134a) motsvarande 0,016 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Salmeterol/Fluticasone Zentiva tillhandahålls i en dosreglerad inhalator, vars innehåll är under tryck och som avges som spraydoser som ska inhaleras genom munnen till lungorna.
- Tryckbehållaren innehåller en vit homogen suspension.
- 25 mikrogram / 50 mikrogram: Behållaren är placerad i en plastinhalator, med ett munstycke och en gredelin skyddshuv.
eller
- 25 mikrogram / 125 mikrogram: Behållaren är placerad i en plastinhalator, med ett munstycke och en lila skyddshuv.
eller
- 25 mikrogram / 250 mikrogram: Behållaren är placerad i en plastinhalator, med ett munstycke och en violett skyddshuv.
- Varje förpackning innehåller 1 inhalator. Varje inhalator innehåller 120 doser.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Tjeckien

Tillverkare:
GENETIC S.P.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Italien

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
DK-1962 Frederiksberg
Info.nordics@zentiva.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Portugal: Everio

Polen: Veriflo

Italien: Salmeterolo e Fluticasone Zentiva Italia

Danmark: Salmeterol/Fluticasone Zentiva

Sverige: Salmeterol/Fluticasone Zentiva

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-08