

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Salmeterol/flutikazon Genetic 25 mikrogramov/50 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom

Salmeterol/flutikazon Genetic 25 mikrogramov/125 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom.

Salmeterol/flutikazon Genetic 25 mikrogramov/250 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom

salmeterol/flutikazonpropionat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic
3. Kako uporabljati zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic vsebuje dve zdravilni učinkovini, salmeterol in flutikazonpropionat

- Salmeterol je dolgodelujoči bronhodilatator. Bronhodilatatorji pomagajo ohraniti dihalne poti v pljučih odprte. Tako olajšajo vdihavanje in izdihavanje zraka. Njihov učinek traja vsaj 12 ur.
- Flutikazonpropionat je kortikosteroid, ki zmanjša otekanje in draženje v pljučih.

Zdravnik vam je to zdravilo predpisal kot pomoč pri preprečevanju težav z dihanjem, kot je astma. Zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic morate uporabljati vsak dan, kot vam je naročil zdravnik. To bo zagotovilo pravilno delovanje zdravila pri obvladovanju astme.

Zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic pomaga preprečiti pojav težkega in piskajočega dihanja. Zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic se ne sme uporabljati za lajšanje nenadnih napadov težkega in piskajočega dihanja. Če se to zgodi, morate uporabiti hitrodelujoči "olajševalec", kot je salbutamol. Pri sebi morate vedno imeti svoj inhalator s hitrodelujočim "olajševalcem".

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic

Ne uporabljajte zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic:

- Če ste alergični (preobčutljivi) na salmeterol, flutikazonpropionat ali drugo sestavino norfluran (HFA 134a).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Vaš zdravnik bo skrbneje spremljal zdravljenje, če imate zdravstvena stanja, kot so:

- bolezen srca, vključno z nerednim ali hitrim srčnim utripom,
- prekomerno aktivno ščitnico
- povišan krvni tlak
- sladkorno bolezen (zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic lahko poviša vaš krvni sladkor)
- zmanjšano vrednost kalija v krvi
- tuberkulozo (TB) zdaj ali kdaj v preteklosti, ali druge okužbe pljuč

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Če ste kadar koli zboleli zaradi tega, o tem pred uporabo zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic obvestite svojega zdravnika.

Druga zdravila in zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic

- Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila za astmo ali katera koli zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.
- Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: ritonavirjem, kobicistatom).

Preden začnete uporabljati zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic, morate zdravniku povedati, če prejimate katero od naslednjih zdravil:

- Zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (npr. atenolol, propranolol in sotalol). Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta se večinoma uporabljajo za zdravljenje povišanega krvnega tlaka in drugih bolezni srca.
- Zdravila za zdravljenje okužb (kot so ritonavir, ketokonazol, itrakonazol in eritromicin). Nekatera od teh zdravil lahko povečajo količino flutikazonpropionata ali salmeterola v vašem telesu. To lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic, vključno z nerednim utripom srca, ali pa se neželeni učinki poslabšajo.
- Kortikosteroidi (z zaužitjem ali preko injekcije). Če ste pred kratkim prejeli ta zdravila, imate lahko povečano tveganje za vpliv tega zdravila na nadledvično žlezo.
- Diuretiki, znani tudi kot zdravila za odvajanje vode, ki se uporabljajo za zdravljenje povišanega krvnega tlaka.
- Drugi bronhodilatatorji (kot je salbutamol).
- Ksantinska zdravila. Pogosto se uporabljajo za zdravljenje astme.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic uporabljajte vsak dan, dokler vam zdravnik ne svetuje prekinitve zdravljenja. Ne uporabite večjega odmerka od priporočenega. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Ne prenehajte z uporabo zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic in ne zmanjšajte odmerka zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.
- Zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic je treba vdihavati skozi usta v pljuča.
- Pri uporabi zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic vedno štejte odmerke.

Inhalator je zasnovan za 120 odmerkov.

Vendar ni mogoče ugotoviti, kdaj je inhalator prazen in kdaj je bilo sproščenih 120 vpihov. V vsebniku je lahko še vedno manjša količina tekočine.

Poskrbite za zamenjavo svojega inhalatorja po 120 vpih, da ste lahko prepričani, da z vsakim vpihom dobite pravilno količino zdravila.

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in starejši

- Salmeterol/flutikazon Genetic 25/50 - 2 vpiha dvakrat na dan
- Salmeterol/flutikazon Genetic 25/125 - 2 vpiha dvakrat na dan
- Salmeterol/flutikazon Genetic 25/250 - 2 vpiha dvakrat na dan

Otroci, stari od 4 do 12 let

- Salmeterol/flutikazon Genetic 25/50 - 2 vpiha dvakrat na dan
- Salmeterol/flutikazon Genetic se ne priporoča pri otrocih, mlajših od 4 let

Pri uporabi zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic dvakrat na dan lahko vaši simptomi postanejo dobro nadzorovani. V takšnem primeru se vaš zdravnik lahko odloči za zmanjšanje odmerka na enkrat na dan. Odmerek se lahko spremeni na:

- enkrat na dan zvečer – če imate simptome **ponoči**.
- enkrat na dan zjutraj – če imate simptome **čez dan**.

Zelo pomembno je, da upoštevate navodila vašega zdravnika, koliko vdihov morate narediti in kako pogosto morate zdravilo vzeti.

Če uporabljate zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic zaradi astme, bo vaš zdravnik redno kontroliral vaše simptome.

Če se astma poslabša ali se pojavi oteženo dihanje, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Poslabšanje astme se lahko kaže s pogostejšo zasoplostjo, pogostejšim stiskanjem v prsih ali pogostejšo potrebo po uporabi hitro delujočega "olajševalca". V teh primerih še naprej uporabljajte zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic, vendar pa predpisane odmerke ne smete povečati. Bolezen bi se lahko poslabšala in zdravstveno stanje postalo resno. Posvetujte se z zdravnikom, ker morda potrebujete dodatno zdravljenje.

Navodila za uporabo

- Vaš zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vam bo pokazal, kako uporabljati inhalator. Občasno bodo preverili, kako ga uporabljate. Če zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic ne uporabljate pravilno ali kot je predpisano, to pomeni, da vam ne bo pomagalo pri astmi, kot bi moralo.
- Zdravilo je v vsebniku pod tlakom s plastičnim ohišjem z ustnikom.
- Nov, poln inhalator vsebuje dovolj zdravila za najmanj 120 odmerkov zdravila. Po 120 vpih v inhalatorju morda ni več dovolj zdravila za poln odmerek zdravila.

Preizkus inhalatorja

1. Ko prvič uporabljate inhalator, najprej preizkusite, če deluje. Odstranite pokrovček ustnika tako, da nežno s palcem in kazalcem stisnete pokrovček ob straneh in potegneta.

2. Da se prepričate, če inhalator deluje, ga dobro pretresite, usmerite ustnik stran od sebe in močno pritisnite na vsebnik, da se odmerek sprosti v zrak. 1. Ponovite te korake, inhalator pretresite, preden v zrak izpustite drugi vpih. V zrak morate izpustiti dva vpiha, preden uporabite inhalator.
3. Po teh prvih dveh preizkusnih vpihih lahko začnete uporabljati inhalator.
4. Če inhalatorja niste uporabljali en teden ali dlje, ga preizkusite. Za preizkus inhalator dobro pretresite, nato ustnik usmerite stran od sebe in močno pritisnite vsebnik, da v zrak spustite dva vpiha.

Opozorila

Kovinskega vsebnika nikoli ne odstranite iz inhalatorja.

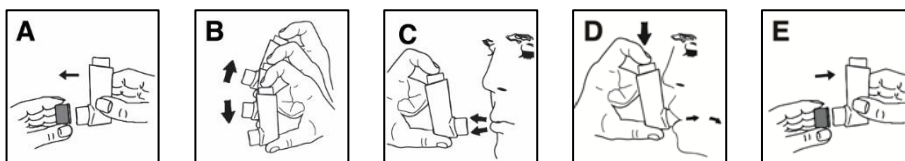
Če se inhalator zelo ohladi (pod 0 °C), kovinski vsebnik odstranite iz plastičnega ohišja in ga pred uporabo nekaj minut grejte v dlaneh. Za greetje nikoli ne uporabljajte ničesar drugega. Po tem, ko ste segreli vsebnik, in preden ga uporabite, ga močno pritisnite, da v zrak spustite dva vpiha.

Ponovno naročanje

Predn v vašem inhalatorju ni več zdravila, morate ponovno naročiti nov inhalator, da ne boste ostali brez zdravila.

Uporaba inhalatorja

Pomembno je, da pred tik začetkom uporabe inhalatorja začnete dihati počasi, kot je le mogoče.



1. Med uporabo inhalatorja stojte ali sedite v pokončnem položaju.
2. Odstranite pokrovček ustnika (slika A).
3. Preverite od zunaj in znotraj, da se prepričate, če je ustnik čist in brez prahu ali drugih tujih delcev.
4. Vsebnik 4 do 5-krat pretresite, da zagotovite odstranitev vseh tujih delcev in da je vsebina vsebnika enakomerno premešana (slika B).
5. Vsebnik držite v pokončnem položaju s palcem spodaj, pod ustnikom. Izdihnite, kolikor zmorete (slika C).
6. Ustnik namestite v usta med zobe in ga objemite z ustnicami, ne da bi ugriznili vanj.
7. Počasi in globoko vdihujete skozi usta. Tik preden začnete vdihovati, močno pritisnite navzdol na vrhu vsebnika, da sprostite odmerek zdravila. To naredite, medtem ko še vedno počasi in globoko vdihujete (slika D).
8. Zadržite dih, vzemite inhalator iz ust in spustite prst z vrha inhalatorja. Še nekaj sekund zadržujte dih oziroma, kolikor vam je še udobno.
9. Počakajte približno pol minute, preden vzamete naslednji odmerek zdravila in nato ponovite korake, opisane pod točkami 4 do 8.
10. Potem si usta splaknite z vodo ter izpljunite in/ali si umijte zobe. S tem lahko preprečite pojav glivične okužbe in hripavost.
11. Po uporabi vedno takoj namestite nazaj pokrovček ustnika, da ga zaščitite pred prahom (slika E). Pokrovček ustnika se bo zaskočil v pravilen položaj. Ne uporabite preveč moči.

Pri korakih, opisanih v točkah 5, 6, 7 in 8, ne hitite. Pomembno je, da dihate počasi kot le zmorete, tik preden uporabite inhalator. Prvih nekaj uporab inhalatorja je najbolje, da stojite pred ogledalom. Če vidite "oblak", ki prihaja iz vrha inhalatorja ali iz kotičkov vaših ust, morate začeti ponovno s korakom 4.

Tako kot velja za vse inhalatorje, morajo negovalci poskrbeti, da otroci, ki jim je predpisano zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic, uporabljajo pravilno tehniko inhaliranja, kot je opisana zgoraj.

Če vi ali vaš otrok inhalator težko uporabljate, vam lahko zdravnik ali zdravstveni delavec priporoči uporabo podaljška za vaš inhalator, kot je AeroChamber Plus®. Zdravnik, medicinska sestra, farmacevt ali drug zdravstveni delavec vam mora pokazati, kako uporabljati podaljšek skupaj z vašim inhalatorjem in kako skrbeti zanj. Odgovorili vam bodo tudi na vaša morebitna vprašanja. Če uporabljate inhalator skupaj s podaljškom je pomembno, da podaljška ne prenehate uporabljati, ne da bi se o tem najprej posvetovali z zdravnikom ali z medicinsko sestro. **Z zdravilom Salmeterol/flutikazon Genetic se sme uporabljati samo podaljšek AeroChamber Plus®. Drugi podaljški se ne smejo uporabljati skupaj z zdravilom Salmeterol/flutikazon Genetic in tudi ne smete menjati enega podaljška z drugim.** Če boste prenehali uporabljati podaljšek, vam bo zdravnik morda moral spremeniti odmerek zdravila za nadzor vaše astme. Vedno se posvetujte z zdravnikom, preden naredite kakršno koli spremembo v zdravljenju astme.

Ljudem s šibkimi rokami bo morda lažje, če bodo držali inhalator z obema rokama. Položite oba kazalca na vrh inhalatorja in oba palca na dno pod ustnik.

Čiščenje inhalatorja

Da preprečite zamašitev inhalatorja je pomembno, da ga očistite vsaj enkrat tedensko.

Čiščenje inhalatorja:

- Odstranite pokrovček ustnika.
- Kovinskega vsebnika nikoli ne odstranite iz plastičnega ohišja.
- Obrišite notranjost in zunanost ustnika ter ohišje s suho krpo ali robčkom.
- Ponovno namestite pokrovček ustnika. Pokrovček se bo zaskočil v pravilen položaj.
- Ne uporabite preveč moči.
- Ne umivajte in ne potaplajte v vodo nobenih delov inhalatorja.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic, kot bi smeli

Pomembno je, da uporabljate inhalator skladno z navodili. Če nehote uporabite večji odmerek od priporočenega, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Morda boste opazili, da vam srce bije hitreje kot običajno in da se tresete. Lahko se pojavijo tudi omotica, glavobol, šibkost mišic in boleči sklepi. Če ste uporabljali večje odmerke dalj časa, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. Večji odmerki zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic lahko namreč zmanjšajo nastanek steroidnih hormonov v nadledvični žlezi.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. Samo uporabite naslednji odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic

Zelo pomembno je, da uporabljate zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic vsak dan, kot vam je bilo naročeno. S tem nadaljujte, dokler vam zdravnik ne naroči drugače. Ne prenehajte uporabljati zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic in nenadoma ne zmanjšujte odmerka tega zdravila. To bi lahko poslabšalo vaše težave.

Poleg tega bi lahko (redko) nenadna prekinitev zdravljenja ali zmanjšanje odmerka zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic povzročilo težave z nadledvično žlezo (nezadostno delovanje nadledvične žleze), kar včasih povzroči neželene učinke.

Ti neželeni učinki lahko vključujejo kar koli od navedenega:

- bolečina v trebuhu
- utrujenost in izguba apetita, občutek slabosti
- slabost in driska
- zmanjšanje telesne mase
- glavobol ali zaspanost
- znižana raven sladkorja v krvi
- znižan krvni tlak in epileptični napadi (krči)

Kadar je telo obremenjeno, npr. pri povišani telesni temperaturi, travmi (npr. prometna nesreča), okužbi ali operaciji, se lahko nezadostno delovanje nadledvične žleze še poslabša in lahko se pojavi kateri koli od neželenih učinkov zgoraj.

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Da bi preprečil pojav teh neželenih učinkov, vam bo zdravnik morda predpisal dodatne glukokortikosteroide v obliki tablet (kot je prednizolon).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Da bi zmanjšal možnost za neželene učinke, vam bo zdravnik predpisal najmanjši odmerek zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic, ki zadošča za nadzor vaše astme.

Znake alergijske reakcije: morda boste opazili, da se vam dihanje nenadoma poslabša takoj po uporabi zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic. Morda boste zelo zasopli in boste kašljali ali pa boste "brez sape". Morda boste tudi opazili srbenje, izpuščaj (koprivnica) in otekanje (običajno obraza, ustnic, jezika ali grla), ali pa boste nenadoma občutili, da vam srce bije zelo hitro, občutili boste omedlevico in vrtoglavico (kar lahko vodi do kolapsa ali izgube zavesti). **Če opazite kateregakoli od navedenih znakov ali se vam pojavijo nenadoma po uporabi zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic, prenehajte z uporabo zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic in o tem nemudoma obvestite zdravnika.** reakcije na zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic so občasne (pojavijo se pri največ 1 od 100 bolnikov).

Drugi neželeni učinki so navedeni spodaj:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol – ta se običajno z rednim zdravljenjem ublaži
- poročali so o povečanem številu prehladov pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB)

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glivična okužba, kandidoza (boleče, kremno-rumene, dvignjene zaplate) ustne votline in žrela. Tudi boleč jezik, hripav glas in draženje žrela. Pomaga lahko, če si izperete usta z vodo in to takoj izpljunete in/ali če si umijete zobe po uporabi vsakega odmerka zdravila. Zdravnik vam lahko tudi predpiše protiglivično zdravilo za zdravljenje kandidoze
- boleči in otekli sklepi ter bolečina v mišicah
- mišični krči

Pri bolnikih s KOPB so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih:

- pljučnica in bronhitis (okužba pljuč). Če opazite povečanje količine oz. spremembo barve izpljunka, povišano telesno temperaturo, mrzlico, močnejši kašelj ali težave z dihanjem, o tem obvestite svojega zdravnika
- Draženje žrela. Pomaga lahko, da si usta takoj po vsakem vpihu izperete z vodo in jo izpljunete.
- modrice in zlomi kosti
- vnetje sinusov (občutek napetosti ali polnosti v nosu, licih in za očmi, včasih s pulzirajočo bolečino)
- zmanjšana vrednost kalija v krvi (lahko pride do neenakomernega bitja srca, mišične slabosti ali krčev)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- povečana količina sladkorja (glukoze) v krvi (hiperglikemija). Če imate sladkorno bolezen, bodo morda potrebne pogostejše kontrole krvnega sladkorja in morda boste morali prilagoditi svoje običajno zdravljenje sladkorne bolezni
- Katarakta (motnost očesne leče)
- zelo hitro utripanje srca (tahikardija)
- občutek tresavice (tremor) in hitrega ali nerednega srčnega utripa (palpitacije) – te so običajno neškodljive in se umirijo z nadaljevanjem zdravljenja
- bolečina v prsnem košu
- občutek zaskrbljenosti ali tesnoba (predvsem pri otrocih)
- motnje spanja
- alergijski izpuščaj na koži

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- **Težave z dihanjem ali piskajoče dihanje, ki se poslabšajo takoj po uporabi zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic.** Če se vam to zgodi, **zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic nemudoma prenehajte uporabljati.** Za pomoč uporabite hitro delujoči »olajševalec« in o tem **takoj obvestite svojega zdravnika.**
- Zdravilo lahko redko vpliva na normalno nastajanje steroidnih hormonov (ki jih proizvaja nadledvična žleza) v telesu, še posebej, če ste dalj časa jemali večje odmerke. To vključuje:
 - zastoj rasti pri otrocih in mladostnikih
 - tanjšanje kosti
 - glavkom
 - povečanje telesne mase
 - okrogel obraz (obraz kot luna) (Cushingov sindrom)

Glede teh neželenih učinkov vas bo zdravnik redno kontroliral, tako da boste za obvladanje astme dobivali najmanjši odmerek zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic.

- vedenjske spremembe, vključno s hiperaktivnostjo in razdražljivostjo (predvsem pri otrocih)
- motnje srčnega ritma – neredno bitje srca ali dodatni srčni utripi (aritmije); če opazite kakršnokoli spremembo srčnega ritma, o tem obvestite svojega zdravnika, vendar ne prenehajte uporabljati zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic, razen če vam tako naroči zdravnik
- glivične okužbe v požiralniku (grlu), ki lahko povzročijo težave s požiranjem

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- depresija ali agresivnost; ta učinka sta verjetnejša pri otrocih
- **zamegljen vid**

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila

5. Shranjevanje zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake "EXP:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Takoj po uporabi ponovno namestite pokrovček ustnika in ga pritisnite v pravilen položaj, da zaslišite klik. Ne pritiskajte premočno.
- Vsebnik vsebuje tekočino pod tlakom. Ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 50 °C, shranjujte zaščiteno pred direktno sončno svetlobo. Ne poškodujte in ne zažigajte vsebnika, tudi če je prazen.
- Tako kot pri večini inhalacijskih zdravil v vsebnikih pod tlakom se lahko terapevtski učinek zdravila zmanjša, če je vsebnik hladen.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Salmeterol/flutikazon Genetic

Ena odmerjena količina (iz ventila) vsebuje 25 mikrogramov salmeterola (v obliki salmeterolijskega ksinafoata) in 50, 125 ali 250 mikrogramov flutikazonpropionata.

Druge sestavine so potisni plin norfluran (HFA 134a).

Izgled zdravila Salmeterol/flutikazon Genetic in vsebina pakiranja

- Zdravilo Salmeterol flutikazon Genetic je na voljo v odmernem inhalatorju, ki vam dovaja zdravilo v obliki suspenzije pod tlakom in jo vdihavate preko ust v pljuča.
- Vsebnik pod tlakom vsebuje belo homogeno suspenzijo za inhaliranje.
- Vsebnik je nameščen v plastično ohišje z ustnikom in ima svetlovijoličen pokrovček.
- Ali Vsebnik je nameščen v plastično ohišje z ustnikom in ima škrlaten pokrovček.
- Ali Vsebnik je nameščen v plastično ohišje z ustnikom in ima vijoličen pokrovček.
- Eno pakiranje vsebuje 1 inhalator ali 3 inhalatorje. En inhalator vsebuje 120 odmerkov.
- Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Genetic S.p.A.
Via G. Della Monica n.26,
84083 Castel San Giorgio (SA)
Italija

Izdelovalec

Genetic S.p.A. Contrada Canfora Fisciano 84084, Salerno Italia

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

VELIKA BRITANIJA: Avenor

FRANCIJA: PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL Zentiva 50 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL Zentiva 125 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL Zentiva 250 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

NEMČIJA: Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva 25 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension

Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension

Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension

ČEŠKA: Veriflo

SLOVAŠKA: Everio 25 mikrogramov/50 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale

Everio 25 mikrogramov/125 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale

Everio 25 mikrogramov/250 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale

SLOVENIJA: Salmeterol/flutikazon Genetic 25 mikrogramov/50 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom

Salmeterol/flutikazon Genetic 25 mikrogramov/125 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom

Salmeterol/flutikazon Genetic 25 mikrogramov/250 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom

ROMUNIJA: Everio 25 microgramme / 50 microgramme /doză suspensie de inhalat presurizatã

Everio 25 microgramme / 125 microgramme /doză suspensie de inhalat presurizatã

Everio 25 microgramme /250 microgramme /doză suspensie de inhalat presurizatã

BOLGARIJA: Салметерол/Флутиказон Генетик 25 микрограма/50 микрограма в една отмерена доза суспензия под налягане за инхалация

Салметерол/Флутиказон Генетик 25 микрограма/125 микрограма в една отмерена доза суспензия под налягане за инхалация

Салметерол/Флутиказон Генетик 25 микрограма/250 микрограма в една отмерена доза суспензия под налягане за инхалация

GRČIJA: Duobreathe 25 μικρογραμμάρια /50 μικρογραμμάρια ανά καθορισμένη δόση εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση

Duobreathe 25 μικρογραμμάρια /125 μικρογραμμάρια ανά καθορισμένη δόση εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση

Duobreathe 25 μικρογραμμάρια /250 μικρογραμμάρια ανά καθορισμένη δόση εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση

PORTUGALSKA: Fluticasona + Salmeterol Genetic

ITALIJA: Salmeterolo e Fluticasone SF 25 microgrammi/50 microgrammi/dose predosata, sospensione pressurizzata per inalazione

Salmeterolo e Fluticasone SF 25 microgrammi/125 microgrammi/dose predosata, sospensione
pressurizzata per inalazione
Salmeterolo e Fluticasone SF 25 microgrammi/250 microgrammi/dose predosata, sospensione
pressurizzata per inalazione

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 11. 2021.