

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Fullhale Ciphaler 50 mikrogramov/250 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok**  
**Fullhale Ciphaler 50 mikrogramov/500 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok**

salmeterol/flutikazón-propionát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Fullhale Ciphaler a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fullhale Ciphaler
3. Ako používať Fullhale Ciphaler
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fullhale Ciphaler
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Fullhale Ciphaler a na čo sa používa**

Fullhale Ciphaler obsahuje dve liečivá, salmeterol a flutikazón-propionát:

- Salmeterol je dlhodobý pôsobiaci bronchodilatancijský liek. Bronchodilatancijským liekom pomáhajú udržiavať dýchacie cesty v pľúcach otvorené. Tým uľahčujú prúdenie vzduchu do pľúc a z pľúc. Účinky trvajú najmenej 12 hodín.
- Flutikazón-propionát je kortikosteroid, ktorý znižuje opuch a podráždenie v pľúcach.

Lekár vám predpísal tento liek, pretože pomáha zabrániť dýchacím problémom ako sú:

- astma
- chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCOP). Salmeterol a flutikazón-propionát v dávke 50/500 mikrogramov, znižuje počet vzplanutí príznakov CHOCOP.

Fullhale Ciphaler musíte používať každý deň podľa pokynov vášho lekára. To zaisťuje, aby liek správne účinkoval a udržiaval vašu astmu alebo CHOCOP pod kontrolou.

**Fullhale Ciphaler pomáha predchádzať záchvatom dýchavičnosti a piskotu. Fullhale Ciphaler sa však nemá používať na zmiernenie náhleho záchvatu dýchavičnosti alebo piskotu. V takom prípade musíte použiť inhalátor s rýchlo pôsobiacim „záchranným“ liekom, napríklad so salbutamolom. Inhalátor s rýchlo pôsobiacim „záchranným“ liekom musíte mať vždy pri sebe.**

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fullhale Ciphaler**

**Nepoužívajte Fullhale Ciphaler:**

ak ste alergický na salmeterol, flutikazón-propionát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Fullhale Ciphaler, obráťte sa na svojho lekára, ak máte:

- srdcové ochorenie, zahŕňajúce nepravidelný alebo rýchly tlkot srdca
- zvýšenú činnosť štítnej žľazy
- vysoký krvný tlak
- diabetes mellitus - cukrovku (Fullhale Ciphaler môže zvýšiť hladinu cukru v krvi)
- nízku hladinu draslíka v krvi
- máte alebo ste mali tuberkulózu (TBC) alebo iné infekcie pľúc.

Ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.

### **Deti a dospelávajúci**

Fullhale Ciphaler sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov.

### **Iné lieky a Fullhale Ciphaler**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov proti astme alebo akýchkoľvek liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Užívanie niektorých liekov spolu s Fullhale Ciphalerom nemusí byť totiž vhodné.

Ak užívate nasledujúce lieky, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete používať Fullhale Ciphaler:

- $\beta$ -blokátory (ako je atenolol, propranolol a sotalol).  $\beta$ -blokátory sa najčastejšie používajú na liečbu
- vysokého krvného tlaku alebo iných ochorení srdca.
- Lieky na liečbu infekcií (ako je ketokonazol, itraconazol a erytromycín) vrátane niektorých liekov na liečbu infekcie spôsobenej vírusom HIV (napríklad ritonavir, lieky obsahujúce kobicistát). Niektoré z týchto liekov môžu zvýšiť množstvo flutikazón-propionátu alebo salmeterolu vo vašej krvi. Tým môžu zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov spojených s Fullhale Ciphalerom, vrátane nepravidelného tlkotu srdca, alebo môžu vedľajšie účinky zhoršiť. Váš lekár vás možno bude chcieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky.
- Kortikosteroidy vo (forme tabliet alebo injekcie). Ak ste takéto lieky užívali v poslednom čase, môže to zvýšiť riziko, že tento liek bude mať vplyv na funkciu vašich nadobličiek.
- Diuretiká, známe aj ako „lieky na odvodnenie“, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku.
- Iné bronchodilatanciá (ako je salbutamol).
- Lieky obsahujúce xantínové deriváty. Tieto lieky sa často používajú na liečbu astmy.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že Fullhale Ciphaler bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, pokiaľ sa nevyskytnú vedľajšie účinky, ako je rozmazané videnie.

### **Fullhale Ciphaler obsahuje laktózu**

Tento liek obsahuje laktózu v množstve do 12 mg monohydrátu laktózy v každej dávke. Ak vám lekár povedal, že máte intoleranciu na niektoré cukry, pred užívaním tohto lieku sa obráťte na svojho lekára. Pomocná látka monohydrát laktózy obsahuje malé množstvá mliečnych bielkovín, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

## **3. Ako používať Fullhale Ciphaler**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Používajte vašu Fullhale Ciphaler každý deň, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ju prestali používať. Nepoužívajte vyššiu dávku ako je odporúčaná. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
- Neprestaňte používať Fullhale Ciphaler ani neznižte dávku Fullhale Ciphaleru bez toho, že by ste sa o tom najskôr poradili so svojim lekárom.
- Fullhale Ciphaler sa má inhalovať ústami do pľúc.
- Nemusíte cítiť chuť alebo prášok na jazyku, napriek tomu, že ste použili inhalátor správne.

## Na astmu

### Dospelí a dospelievajúci starší ako 12 rokov

- Fullhale Ciphaler 50 mikrogramov/250 mikrogramov - jedna inhalácia dvakrát denne
- Fullhale Ciphaler 50 mikrogramov/500 mikrogramov - jedna inhalácia dvakrát denne

### Použitie u detí

Fullhale Ciphaler sa **neodporúča** používať u detí mladších ako 12 rokov.

### Dospelí s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP)

- Fullhale Ciphaler 50 mikrogramov/500 mikrogramov - jedna inhalácia dvakrát denne

Je možné, že vaše príznaky budú pod dostatočnou kontrolou pri používaní Fullhale Ciphaleru dvakrát denne. V takomto prípade sa váš lekár môže rozhodnúť znížiť vašu dávku na jedenkrát denne. Dávka sa môže zmeniť:

- na jedenkrát večer - ak máte **príznaky v noci**
- na jedenkrát ráno - ak máte **príznaky počas dňa**.

Je veľmi dôležité, aby ste sa riadili pokynmi vášho lekára ohľadom toho, koľko inhalácií máte používať a ako často máte používať váš liek.

Ak používate Fullhale Ciphaler na astmu, váš lekár bude pravidelne kontrolovať vaše príznaky.

**Ak sa vaša astma alebo dýchanie zhorší, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.** Možno zistíte, že máte piskot častejšie, že máte častejšie pocit tiesne na hrudníku, alebo že potrebujete častejšie používať váš rýchlo pôsobiaci "záchranný" liek. Ak dôjde k niečomu z vyššie uvedeného, stále pokračujte v používaní Fullhale Ciphaleru, ale nezvyšujte počet používaných inhalácií. Možno sa vaše pľúcne ochorenie zhoršuje a váš stav sa môže vážne komplikovať. Navštívte svojho lekára, pretože môžete potrebovať ďalšiu liečbu.

### Pokyny na použitie



- Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám má ukázať ako používať váš inhalátor. Občas má skontrolovať ako ho používate. Keď Fullhale Ciphaler nebudete používať správne alebo v predpísanej dávke, nebude mať na vašu astmu alebo CHOCHP taký účinok, aký má mať.
- V pomôcke Ciphaler sú blistre obsahujúce Fullhale vo forme prášku.
- Počítadlo, ktoré je v hornej časti inhalátora vám ukazuje, koľko dávok zostáva. Pozri obrázok A. Odpočítava do 0. Čísla 5 až 0 sa zobrazia červenou farbou, aby vás varovali, že už zostáva len niekoľko dávok. Keď počítadlo ukáže 0, váš inhalátor je prázdny.



Obrázok A

### Použitie inhalátora

1. Aby ste otvorili inhalátor Fullhale Ciphaler, v jednej ruke držte vonkajší kryt a palec druhej ruky vložte do jazdca. Palcom zatlačte jazdec smerom od vás tak ďaleko, ako to pôjde. Pozri obrázok B. Budete počuť cvaknutie. Tým sa otvorí malý otvor v náustku.



Obrázok B

2. Držte inhalátor tak, aby bol náustok otočený smerom k vám. Môžete ho držať buď v pravej alebo v ľavej ruke. Posuňte páčku smerom od seba tak ďaleko, ako to pôjde. Pozri obrázok C. Budete počuť cvaknutie. Tým sa dostane dávka vášho lieku do náustka. Po každom zatlačení páčky sa vo vnútri

otvorí blister a pripraví sa prášok na inhaláciu. S páčkou sa nehrajte, pretože sa tým otvárajú ďalšie blistre a plytvá sa liekom.



**Obrázok C**

3. Držte inhalátor mimo vašich úst a vydýchnite čo najviac, ako je to pohodlné bez námahy. Nevydychujte do inhalátora. Pozri obrázok D.



**Obrázok D**

4. Priložte si náustok k perám; plynule a hlboko vdýchnite cez inhalátor, nie cez nos. Pozri obrázok E.

Vyberte si inhalátor z úst.

Zadržte dych asi na 10 sekúnd alebo na tak dlho, ako je to pohodlné bez námahy.

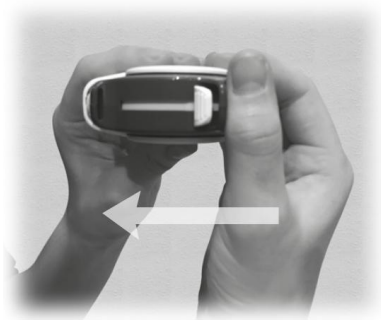
Pomaly vydýchnite.



**Obrázok E**

5. Potom si vypláchnite ústa vodou a vodu vyplňte a/alebo si vyčistite zuby. Môže to pomôcť zabrániť vzniku kandidózy (plesňová infekcia v ústach) a zachrípnutiu.

Ak chcete inhalátor zatvoriť, posuňte jazdec späť smerom k vám, čo najviac ako to pôjde. Budete počuť cvaknutie. Páčka sa vráti do pôvodnej polohy a je znovu nastavená. Pozri obrázok F. Váš inhalátor je teraz pripravený na opätovné použitie.



**Obrázok F**

Tak ako pri používaní všetkých inhalátorov, opatrovatelia sa musia uistiť, že deti, ktorým bola Fullhale Ciphaler predpísaná, používajú správnu inhalačnú techniku tak, ako je to uvedené vyššie.

### **Čistenie vášho inhalátora**

Náustok inhalátora očistíte tak, že ho utriete suchou vreckovkou.

### **Ak použijete viac Fullhale Ciphaleru ako máte**

Je dôležité, aby ste inhalátor používali podľa pokynov. Ak náhodne použijete vyššiu dávku, ako je odporúčaná, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môžete spozorovať, že vám srdce bije rýchlejšie ako zvyčajne a že sa chvejete. Môžete mať aj závrat, bolesť hlavy, svalovú slabosť a bolestivé kĺby.

Ak ste používali vyššie dávky dlhší čas, musíte sa poradiť so svojím lekárom alebo lekárnikom. Vyššie dávky Fullhale Ciphaleru môžu totiž znížiť množstvo steroidných hormónov, ktoré sa tvoria v nadobličkách.

### **Ak zabudnete použiť Fullhale Ciphaler**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Jednoducho použite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

### **Ak prestanete používať Fullhale Ciphaler**

Je veľmi dôležité, aby ste Fullhale Ciphaler používali každý deň podľa pokynov. **Používajte ju stále, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ju prestali používať. Neprestaňte používať alebo neznížte vašu dávku Fullhale Ciphaleru náhle.** Mohlo by to spôsobiť zhoršenie vášho dýchania.

Okrem toho, ak náhle prestanete používať Fullhale Ciphaler, alebo znížite vašu dávku Fullhale Ciphaleru, môže to (veľmi zriedkavo) zapríčiniť vznik problémov s vašimi nadobličkami (nedostatočnosť nadobličiek), čo niekedy spôsobuje vedľajšie účinky.

Tieto vedľajšie účinky môžu zahŕňať čokoľvek z nasledujúceho:

- bolesť žalúdka
- únavu a nechutenstvo, napínanie na vracanie
- vracanie a hnačku
- zníženie telesnej hmotnosti
- bolesť hlavy alebo ospalosť
- nízke hladiny cukru v krvi
- nízky krvný tlak a záchvaty kŕčov (kŕče)

Keď je vaše telo vystavené stresu, napríklad v dôsledku horúčky, úrazu (napríklad pri dopravnej nehode), infekcie alebo operácie, môže sa nedostatočnosť nadobličiek zhoršiť a môžete mať ktorýkoľvek z vedľajších účinkov uvedených vyššie.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Aby sa zabránilo výskytu týchto príznakov, váš lekár vám môže predpísať ďalšie kortikosteroidy vo forme

tablet (napríklad prednizolón).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Aby sa znížila pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov, váš lekár vám predpíše najnižšiu dávku Fullhale Ciphaleru na kontrolu vašej astmy alebo CHOCHP.

**Alergické reakcie: môžete spozorovať, že vaše dýchanie sa okamžite po použití Fullhale Ciphaleru zhorší.** Môžete mať silný piskot a kašeľ alebo dýchavičnosť. Môžete spozorovať aj svrbenie, vyrážku (žihľavku) a opuch (zvyčajne tváre, pier, jazyka alebo hrdla), alebo môžete náhle pocítiť, že vám srdce bije veľmi rýchlo alebo môžete pociťovať mdloby a točenie hlavy (čo môže viesť ku kolapsu alebo k strate vedomia). **Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto účinkov, alebo ak sa vyskytnú náhle po použití Fullhale Ciphaleru, prestaňte používať Fullhale Ciphaler a okamžite povedzte to svojmu lekárovi.** Alergické reakcie na Fullhale Ciphaler sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

##### **Pneumónia (infekcia pľúc) u pacientov s CHOCHP (častý vedľajší účinok)**

Ak sa u vás počas používania Fullhale Ciphaleru objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, **povedzte to svojmu lekárovi** - môžu to byť príznaky infekcie pľúc:

- horúčka alebo triaška
- zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu
- zhoršený kašeľ alebo zhoršené ťažkosti s dýchaním

**Ďalšie vedľajšie účinky sú uvedené nižšie:**

##### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- bolesť hlavy - pri pokračujúcej liečbe zvyčajne ustúpi
- u pacientov s CHOCHP bol hlásený zvýšený počet nachladnutí

##### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- kandidóza (bolestivé, krémovožlté, vyvýšené škvrny) ústnej dutiny a hrdla. Taktiež bolestivý jazyk a zachrípnutý hlas a podráždenie hrdla. Môže pomôcť vypláchnutie úst vodou a vyplutie vody a/alebo vyčistenie zubov okamžite po užití každej dávky vášho lieku. Váš lekár vám môže predpísať protiplesňový liek na liečbu kandidózy
- bolestivé, opuchnuté kĺby a bolesť svalov
- svalové kŕče

U pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- tvorba krvných podliatin a zlomeniny
- zápal prínosových dutín (pocit napätia alebo plnosti v nose, lícach a za očami, niekedy s pulzujúcou bolesťou)
- zníženie množstva draslíka v krvi (môžete mať nepravidelný tlkot srdca, svalovú slabosť, kŕče)

##### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- zvýšené hladiny cukru (glukózy) v krvi (hyperglykémia). Ak máte cukrovku, môže byť potrebné častejšie sledovanie krvného cukru a pravdepodobne úprava vašej zvyčajnej diabetickej liečby
- katarakta (sivý zákal v oku)
- veľmi rýchly tlkot srdca (tachykardia)

- pocit chvenia (tras) a rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca (palpitácie) - zvyčajne nie sú škodlivé a ich výskyt sa pri pokračujúcej liečbe zníži
- bolesť v hrudníku
- pocit nepokoja (tento účinok sa vyskytuje hlavne u detí)
- poruchy spánku
- alergická kožná vyrážka

#### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- **Dýchacie ťažkosti alebo piskot, ktoré sa zhoršia okamžite po použití Fullhale Ciphaleru.** Ak k tomuto dôjde, **prestaňte používať váš inhalátor Fullhale Ciphaler.** Na uľahčenie dýchania použite váš rýchlo pôsobiaci „záchranný“ liek a **okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**
- Fullhale Ciphaler môže ovplyvniť normálnu tvorbu steroidných hormónov v tele, hlavne ak dlhodobo používate vysoké dávky. Tieto účinky zahŕňajú:
  - spomalenie rastu u detí a dospievajúcich
  - rednutie kostí
  - glaukóm (zelený zákal v oku)
  - zvýšenie telesnej hmotnosti
  - okrúhla tvár (v tvare mesiaca) (Cushingov syndróm)

Váš lekár vás bude pravidelne kontrolovať kvôli akémukoľvek z týchto vedľajších účinkov a aby sa uistil, že používate najnižšiu dávku Fullhale Ciphaleru, ktorá udržiava vašu astmu pod kontrolou.

- zmeny správania, ako je nadmerná aktivita a podráždenosť (tieto účinky sa vyskytujú hlavne u detí)
- nepravidelný tlkot srdca alebo údery srdca naviac (arytmie). Informujte o tom svojho lekára, ale neprestaňte používať Fullhale Ciphaler, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho prestali používať
- hubová infekcia ezofágu (pažeráka), ktorá môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním

#### **Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- Depresia alebo agresivita. Výskyt týchto účinkov je pravdepodobnejší u detí.
- Rozmazané videnie

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Fullhale Ciphaler**

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Neuchováajte v chladničke ani mrazničke.
- Tento liek sa má spotrebovať do 2 mesiacov od otvorenia fóliového vrečka. Po prvom otvorení uchováajte inhalátor pri teplote do 25 °C.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Fullhale Ciphaler obsahuje**

- Liečivá sú: salmeterol a flutikazónpropionát. Každá jednotlivá inhalácia poskytuje dodanú dávku (dávka, ktorá vyjde z náustka) 47 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a

231 alebo 460 mikrogramov flutikazón-propionátu. To zodpovedá odmeranej dávke 50 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 250 alebo 500 mikrogramov flutikazón-propionátu.

- Ďalšia zložka je monohydrát laktózy (obsahuje mliečne bielkoviny), Pozri časť 2.

#### **Ako vyzerá Fullhale Ciphaler a obsah balenia**

- Fullhale Ciphaler sa dodáva v jednorazovom rubínovo červeno-bielom plastovom inhalátore, ktorý obsahuje blistrový pás so 60 pravidelne umiestnenými blistermi. Blister obsahuje biely až sivobiely prášok. Blister sa skladá z formovanej fólie (OPA/ALU/PVC) a krycej fólie (PAPER / PET/ALU/HSL). Inhalátor je zabalený vo vrecku z laminovanej hliníkovej fólie (PET / PE /Alu fólia / PE).
- Každá dávka je nadávkovaná.

Fullhale Ciphaler je dostupná v baleniach obsahujúcich 1 inhalátor. Každý inhalátor obsahuje 60 inhalácií.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Cipla Europe NV, De Keyserlei 60C, Bus 1301, 2018 Antwerp, Belgicko

##### **Výrobca**

Cipla Europe NV, De Keyserlei 60C, Bus 1301, 2018 Antwerp, Belgicko

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

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Steiermark, Rakúsko

#### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Švédsko             | Salmeterol/Flutikason Cipla 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver<br>Salmeterol/Flutikason Cipla 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver                                                                                                                       |
| Nórsko              | Salmeterol/flutikason ELC                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Taliansko           | Salmeterolo e Fluticasone Teva Italia 50 microgrammi/ 250 microgrammi per dose, polvere per inalazione, predosata<br>Salmeterolo e Fluticasone Teva Italia 50 microgrammi/ 500 microgrammi per dose, polvere per inalazione, predosata                                             |
| Francúzsko          | propionate de fluticasone/salmétérol TEVA Respihaler 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose<br>propionate de fluticasone/salmétérol TEVA Respihaler 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose |
| Poľsko              | Fullhale Ciphaler                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Rakúsko             | Salflair 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation<br>Salflair 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation                                                                                                                     |
| Rumunsko            | Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat<br>Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat                                                                                                                                               |
| Česká republika     | Fullhale Ciphaler                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Slovenská republika | Fullhale Ciphaler 50 mikrogramov/250 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok<br>Fullhale Ciphaler 50 mikrogramov/500 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok                                                                                                                         |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2025.**