

## Písomná informácia pre používateľa

### Zoreeda Ciphaler 50 mikrogramov/250 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok Zoreeda 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 znova 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 Zoreeda Ciphaler a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zoreedu Ciphaler
3. Ako používať Zoreedu Ciphaler
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zoreedu Ciphaler
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Zoreeda Ciphaler a na čo sa používa

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

- Salmeterol je dlhodobo pôsobiace bronchodilatancium. Bronchodilatancia pomáhajú udržiavať dýchacie cesty v plúcach otvorené. Tým uľahčujú prúdenie vzduchu do plúc a z plúc. Účinky trvajú najmenej 12 hodín.
- Flutikazón-propionát je kortikosteroid, ktorý znižuje opuch a podráždenie v plúcach.

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

- astma
- chronická obstrukčná choroba plúc (CHOPC). Salmeterol a flutikazón-propionát v dávke 50/500 mikrogramov, znižuje počet vzplanutí príznakov CHOPC.

Zoreedu Ciphaler musíte používať každý deň podľa pokynov vášho lekára. To zaistí, aby liek správne účinkoval a udržiaval vašu astmu alebo CHOPC pod kontrolou.

**Zoreeda Ciphaler pomáha predchádzat' záchvatom dýchavičnosti a piskotu. Zoreeda 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 Zoreedu Ciphaler

##### Nepoužívajte Zoreedu Ciphaler:

ak ste alergický na salmeterol, flutikazón-propionát alebo na ďalšiu zložku monohydrát laktózy.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Zoreedu 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 (Zoreeda 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 rozmazené videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.

## Deti a dospievajúci

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

## Iné lieky a Zoreeda 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 so Zoreedou Ciphaler nemusí byť totiž vhodné.

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

- β-blokátory (ako je atenolol, propranolol a sotalol). β-blokátory sa najčastejšie používajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo iných ochorení srdca.
- Lieky na liečbu infekcií (ako je ketokonazol, itrakonazol a erytromycín) vrátane niektorých liekov na liečbu infekcie spôsobenej vírusom HIV (napríklad ritonavir, lieky obsahujúce kobicistát). Niektoré z týchto liekov môžu zvýšiť množstvo flutikazon-propionátu alebo salmeterolu vo vašej krvi. Tým môžu zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov spojených so Zoreedou Ciphaler, vrátane nepravidelného tlkotu srdca, alebo môžu vedľajšie účinky zhoršiť. Váš lekár vás možno bude chcieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky.
- Krtikosteroidy vo forme tablet 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 dojčite, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Zoreeda Ciphaler bude mať vplyv na vašu schopnosť viest' vozidlá a obsahovať stroje, pokiaľ sa nevyskytnú vedľajšie účinky, ako je rozmazené videnie.

## Zoreeda Ciphaler obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje laktózu v množstve do 12 mg monohydrujného laktózy v každej dávke. Toto množstvo zvyčajne nespôsobuje problémy u ľudí s neznášanlivosťou laktózy. Pomocná látka monohydrujného laktózy obsahuje malé množstvá mliečnych bielkovín, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

## 3. Ako používať Zoreedu Ciphaler

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

- Používajte vašu Zoreedu Ciphaler každý deň, pokial' vám váš lekár nepovie, aby ste ju prestali používať. Nepoužívajte vyššiu dávku ako je odporúčaná. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
- Neprestaňte používať Zoreedu Ciphaler ani neznížte dávku Zoreedy Ciphaler bez toho, že by ste sa o tom najskôr poradili so svojím lekárom.
- Zoreeda Ciphaler sa má inhalovať ústami do plúc.
- Nemusíte cítiť chuť alebo prášok na jazyku, napriek tomu, že ste použili inhalátor správne.

## Na astmu

### Dospelí a dospevajúci starší ako 12 rokov

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

### Použitie u detí

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

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

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

Je možné, že vaše príznaky budú pod dostatočnou kontrolou pri používaní Zoreedy Ciphaler dvakrát denne. V takomto prípade sa váš lekár môže rozhodnúť znižiť 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 Zoreedu 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 Zoreedy Ciphaler, ale nezvyšujte počet používaných inhalácií. Možno sa vaše plúcne ochorenie zhoršuje a váš stav sa môže vážne skomplikovať. 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. Ked' Zoreedu Ciphaler nebude používať správne alebo v predpísanej dávke, nebude mať na vašu astmu alebo CHOCHP taký účinok, aký má mať.
- V pomôcke Ciphaler sú blistre obsahujúce Zoreedu vo forme prášku.
- Počítadlo, ktoré je v hornej časti inhalátora vám ukazuje, koľko dávok zostáva. Pozri obrázok A. Odpocítavajte do 0. Čísla 5 až 0 sa zobrazia červenou farbou, aby vás varovali, že už zostáva len niekoľko dávok. Ked' počítadlo ukáže 0, váš inhalátor je prázdný.



**Obrázok A**

#### **Použitie inhalátora**

1. Aby ste otvorili inhalátor Zoreeda Ciphaler, v jednej ruke držte vonkajší kryt a palec druhej ruky vložte do jazdca. Palcom zatlačte jazdec smerom od vás tak d'aleko, 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 bud' v pravej alebo v ľavej ruke. Posuňte páčku smerom od seba tak d'aleko, 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 vypľújte 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 znova nastavená. Pozri obrázok F. Váš inhalátor je teraz pripravený na opäťovné použitie.



**Obrázok F**

Tak ako pri používaní všetkých inhalátorov, opatrovatelia sa musia uistíť, že deti, ktorým bola Zoreeda 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 Zoreedy Ciphaler ako máte**

Je dôležité, aby ste inhalátor používali podľa pokynov. Ak náhodne použijete vyššiu dávkou, 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, bolest' hlavy, svalovú slabosť a bolestivé kĺby.

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

### **Ak zabudnete použiť Zoreedu Ciphaler**

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

### **Ak prestanete používať Zoreedu Ciphaler**

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

Okrem toho, ak náhle prestanete používať Zoreedu Ciphaler, alebo znížite vašu dávku Zoreedy Ciphaler, 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:

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

Ked' 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 predpísť 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 Zoreedy Ciphaler na kontrolu vašej astmy alebo CHOCHP.

**Alergické reakcie: môžete spozorovať, že vaše dýchanie sa okamžite po použití Zoreedy Ciphaler 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 pocíťovať mdloby a točenie hlavy (čo môže viesť ku kolapsu alebo k strate vedomia). **Ak sa u vás vyskytne ktorýkolvek z týchto účinkov, alebo ak sa vyskytnú náhle po použití Zoreedy Ciphaler, prestaňte používať Zoreedu Ciphaler a okamžite povedzte to svojmu lekárovi.** Alergické reakcie na Zoreedu Ciphaler sú menej časte (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

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

Ak sa u vás počas používania Zoreedy Ciphaler objaví ktorýkolvek z nasledujúcich príznakov, **povedzte to svojmu lekárovi** - môžu to byť príznaky infekcie plúc:

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

#### Ďalšie vedľajšie účinky sú uvedené nižšie:

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

- bolest' 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 škvurny) ústnej dutiny a hrdla. Taktiež bolestivý jazyk a zachrípnutý hlas a podráždenie hrdla. Môže pomôcť vypláchnutie úst vodou a vypľutie vody a/alebo vyčistenie zubov okamžite po užíti každej dávky vášho lieku. Váš lekár vám môže predpísť protiplesňový liek na liečbu kandidózy
- bolestivé, opuchnuté klíby a bolest' svalov
- svalové krčce

U pacientov s chronickou obstrukčnou chorobou plúc (CHOCHP) boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- tvorba krvných podliatin a zlomeniny
- zápal prinosových dutín (pocit napäťia alebo plnosti v nose, lícach a za očami, niekedy s pulzujúcou bolest'ou)
- zníženie množstva draslíka v krvi (môžete mať nepravidelný tlkot srdca, svalovú slabosť, krčce)

##### **Menej časte (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
- bolest' 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 Zoreedy Ciphaler.** Ak k tomuto dôjde, prestaňte používať váš inhalátor Zoreeda Ciphaler. Na uľahčenie dýchania použite váš rýchlo pôsobiaci „záchranný“ liek a **okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**
- Zoreeda Ciphaler môže ovplyvniť normálnu tvorbu steroidných hormónov v tele, hlavne ak dlhodobo používate vysoké dávky. Tieto účinky zahŕňajú:
  - spomalenie rastu u detí a dospejajúcich
  - rednutie kostí
  - glaukom (zelený zákal v oku)
  - zvýšenie telesnej hmotnosti
  - okrúhla tvár (v tvari mesiaca) (Cushingov syndróm)

Váš lekár vás bude pravidelne kontrolovať kvôli akémukoľvek z týchto vedľajších účinkov a aby sa uistil, že používate najnižšiu dávku Zoreedy Ciphaler, 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 Zoreedu 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 Zoreedu Ciphaler**

- Tento liek uchovávajte mimo dohládnu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Neuchovávajte v chladničke ani mrazničke.
- Tento liek sa má spotrebovať do 2 mesiacov od otvorenia fóliového vrecka. Po prvom otvorení uchovávajte 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 Zoreeda Ciphaler obsahuje**

- Liečivá sú: salmeterol a flutikazónpropionát. Každá jednotlivá inhalácia poskytuje dodanú dávku (dávka, ktorá vyjde z náustka) 47 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólum-xinafoátu) a 231 alebo 460 mikrogramov flutikazón-propionátu. To zodpovedá odmeranej dávke 50 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólum-xinafoátu) a 250 alebo 500 mikrogramov flutikazón-propionátu.
- Ďalšia zložka je monohydrát laktózy (obsahuje mliečne bielkoviny), Pozri časť 2.

#### Ako vyzerá Zoreeda Ciphaler a obsah balenia

- Zoreeda Ciphaler sa dodáva v jednorazovom rubínovo červeno-bielom plastovom inhalátore, ktorý obsahuje blistrový pás so 60 pravidelne umiestnenými blistrami. Blister obsahuje biely až sivobiely prášok. Inhalátor je zabalený vo vrecku z laminovanej hliníkovej fólie.
- Každá dávka je nadávkovaná.

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

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ELC Group s.r.o., Pobřežní 394/12, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika

##### Výrobca

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

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

AMRING FARMA S.R.L. 7 Mircea Eliade Boulevard, Room 12, Block 1, 1st Floor, Ap.3, Sector I,  
Bukurešť, postal code 012013, Rumunsko

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

Švédsko	Salmeterol/Flutikason ELC Group 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver Salmeterol/Flutikason ELC Group 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 Salmeterolo e Fluticasone Teva Italia 50 microgrammi/ 500 microgrammi per dose, polvere per inalazione, predosata
Francúzsko	propionate de fluticasone/salmétérrol ELC Ciphaler 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose propionate de fluticasone/salmétérrol ELC Ciphaler 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
Poľsko	Fullhale Ciphaler
Rakúska	Salflair 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Salflair 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Rumunsko	Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat
Belgicko	Fullhale Ciphaler 50 microgram/250 microgram /dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld Fullhale Ciphaler 50 microgram/500 microgram /dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld
Česká republika	Zoreeda Ciphaler
Slovenská republika	Zoreeda Ciphaler 50 mikrogramov/250 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok Zoreeda Ciphaler 50 mikrogramov/500 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok

Dánsko	Zoreeda Ciphaler 50 mikrogram/250 mikrogram/dosis inhalationspulver i Diskos Zoreeda Ciphaler 50 mikrogram/500 mikrogram/dosis inhalationspulver i Diskos
--------	--

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.**