

Prospect: Informații pentru pacient

Everio 25 micrograme/50 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată
Everio 25 micrograme/125 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată
Everio 25 micrograme/250 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată

salmeterol (sub formă de xinafoat)/propionat de fluticazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Everio și pentru ce este folosit.
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Everio
3. Cum să utilizați Everio
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Everio
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Everio și pentru ce este folosit

Everio conține două substanțe active: salmeterol (sub formă de xinafoat) și propionat de fluticazonă

- Salmeterol este un bronhodilatator cu acțiune îndelungată. Bronhodilatatoarele ajută căile respiratorii pulmonare să rămână deschise. Astfel, aerul intră și iese mai ușor. Efectele durează cel puțin 12 ore.
- Propionatul de fluticazonă este un corticosteroid care reduce umflarea și iritarea plămânilor.

Medicul a prescris acest medicament pentru a ajuta la prevenirea problemelor de respirație, cum ar fi astmul.

Trebuie să utilizați Everio în fiecare zi conform indicațiilor medicului dumneavoastră. Astfel vă asigurați că funcționează corect la ținerea sub control a astmului.

Everio facilitează respirația și împiedică apariția respirației șuierătoare. Însă Everio nu trebuie utilizat pentru ameliorarea unui atac brusc de respirație dificilă sau respirație șuierătoare. În acest caz trebuie să utilizați un inhalator cu acțiune rapidă pentru “atenuarea” simptomelor (“salvare”), cum ar fi salbutamolul. Trebuie să aveți întotdeauna inhalatorul cu acțiune rapidă pentru “atenuare” cu dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Everio

Nu utilizați Everio:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la salmeterol, propionat de fluticazonă sau la celălalt ingredient norfluran (HFA 134a).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Everio adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Medicul dumneavoastră va supraveghea mai atent tratamentul dumneavoastră dacă aveți afecțiuni medicale precum:

- Afecțiuni ale inimii, inclusiv un ritm al inimii neregulat sau rapid
- Glandă tiroidă hiperactivă
- Tensiune arterială crescută
- Diabet zaharat (Everio vă poate crește glicemia)
- Nivel redus de potasiu în sânge
- Tuberculoză (TBC) acum sau în trecut, sau alte infecții pulmonare

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încetșată sau alte tulburări vizuale.

Dacă ați avut vreodată vreuna dintre aceste afecțiuni, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Everio.

Alte medicamente și Everio

- Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală și medicamente pentru astm bronșic.
- Unele medicamente pot crește efectul Everio: și medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente înainte de a începe să utilizați Everio:

- Medicamente β blocante (cum ar fi atenolol, propranolol și sotalol). Medicamentele β blocante sunt folosite în cea mai mare parte pentru tensiune arterială crescută sau alte afecțiuni ale inimii.
- Medicamente pentru tratarea infecțiilor (cum ar fi ritonavir, ketoconazol, itraconazol și eritromicină). Unele dintre aceste medicamente pot crește cantitatea de propionat de fluticazonă sau salmeterol din organism. Acest lucru poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse la administrarea de Everio, inclusiv aritmii, sau poate agrava reacțiile adverse.
- Corticosteroizi (pe cale orală sau prin injecție). Dacă ați luat recent aceste medicamente, ele pot crește riscul ca acest medicament să vă afecteze glanda suprarenală.
- Diuretice, cunoscute și sub denumirea de "comprimate pentru apă" utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute.
- Alte bronhodilatatoare (cum ar fi salbutamol).
- Medicamente care conțin xantină. Acestea sunt folosite deseori pentru a trata astmul.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, sau credeți că sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Everio nu vă afectează abilitatea de a conduce mașini sau opera utilaje.

3. Cum să utilizați Everio

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Utilizați Everio prescris în fiecare zi, până când doctorul vă anunță să opriți tratamentul. Nu luați mai mult decât doza recomandată. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Nu opriți administrarea Everio și nu reduceți doza de Everio fără a vă sfătui mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- Everio trebuie inhalat prin gură în plămâni.
- Folosiți Everio numărând întotdeauna acțiunile.

Inhalatorul este proiectat pentru 120 de acțiuni.

Totuși, este imposibil de spus când se golește inhalatorul și când au fost consumate cele 120 de pufuri. Este posibil să mai rămână o cantitate mică de lichid în recipient.

Asigurați-vă că inhalatorul dumneavoastră este înlocuit după ce ați folosit 120 de pufuri, astfel încât să puteți fi siguri că obțineți cantitatea potrivită de medicament în fiecare puf.

Adulți și adolescenți de 12 ani și mai mari

- Everio 25/50 - 2 pufuri de două ori pe zi
- Everio 25/125 - 2 pufuri de două ori pe zi
- Everio 25/250 - 2 pufuri de două ori pe zi

Copii între 4 și 12 ani

- Everio 25/50 - 2 pufuri de două ori pe zi
- Everio nu se recomandă a se utiliza la copiii sub 4 ani

Simptomele dumneavoastră pot fi controlate foarte bine folosind Everio de două ori pe zi. În acest caz, medicul dumneavoastră poate decide să vă reducă doza la o dată pe zi. Doza se poate modifica astfel:

- o dată pe timp de noapte - dacă aveți simptome **în timpul nopții**.
- o dată dimineața - dacă aveți simptome **în timpul zilei**.

Este foarte important să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră cu privire la câte pufuri aveți voie și cât de des să luați medicamentul.

Când folosiți Everio pentru astm, medicul va dori să vă verifice simptomele periodic.

Cu toate acestea, dacă astmul sau problemele respiratorii se agravează, anunțați imediat medicul dumneavoastră. S-ar putea să constatați că respirați mai șuierat, simțiți mai des o strânsoare în piept sau simțiți nevoia să utilizați mai mult din medicamentul dumneavoastră de "ameliorare" cu eliberare rapidă. În toate aceste cazuri, continuați să luați Everio dar fără a mări numărul de pufuri. Starea pieptului dumneavoastră se poate înrăutăți și vă puteți îmbolnăvi grav. Consultați-vă medicul deoarece este posibil să aveți nevoie de tratament suplimentar.

Instrucțiuni de utilizare

- Medicul, asistenta sau farmacistul trebuie să vă arate cum să utilizați inhalatorul. Periodic trebuie să verifice modul în care îl utilizați. Dacă nu utilizați Everio în mod corespunzător sau conform rețetei, acest lucru poate însemna că nu vă va ajuta astmul așa cum ar trebui.
- Medicamentul este conținut într-un recipient sub presiune într-o carcasă din plastic cu o piesă bucală.
- Un inhalator plin nou are medicament suficient pentru 120 de folosiri. După 120 de pufuri inhalatorul poate să nu mai aibă medicament suficient pentru o doză întreagă.

Testarea inhalatorului

1. Înainte de utilizarea inhalatorului pentru prima dată, testați dacă acesta funcționează. Pentru a testa inhalatorul, scoateți capacul piesei bucale prin strângerea ușoară a lateralelor cu degetul mare și degetul arătător și trageți.
2. Pentru a vă asigura că inhalatorul funcționează, agitați-l bine, apoi îndreptați piesa bucală în direcția opusă dumneavoastră și apăsați ferm recipientul pentru a elibera un puf în aer. Repetați acești pași, agitați inhalatorul înainte de a elibera un al doilea puf în aer. Înainte de a utiliza inhalatorul trebuie eliberate în aer două pufuri.

3. După aceste două pufuri de probă, puteți începe să utilizați inhalatorul.
4. Dacă nu ați utilizat inhalatorul timp de o săptămână sau mai mult atunci testați inhalatorul. Pentru a testa inhalatorul, agitați-l bine, apoi îndreptați piesa bucală în partea opusă dumneavoastră și apăsați ferm recipientul pentru a elibera două pufuri în aer.

Avertismente

Nu desprindeți niciodată recipientul de metal de inhalator.

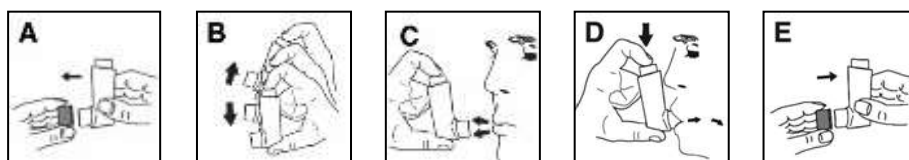
Dacă inhalatorul este foarte rece (sub 0°C), scoateți recipientul de metal din carcasa din plastic și încălziți-l în mâini câteva minute înainte de utilizare. Nu folosiți niciodată altceva pentru a-l încălzi. După încălzire și înainte de utilizare, apăsați ferm recipientul pentru a elibera pufuri în aer.

Repetarea comenzii

Înainte ca inhalatorul să se golească, trebuie să faceți rost de un nou inhalator, astfel încât să nu rămâneți fără medicament.

Folosirea inhalatorului

Este important să începeți să respirați cât mai încet posibil chiar înainte de a utiliza inhalatorul.



1. Când folosiți inhalatorul, stați în picioare sau în șezut cu spatele drept.
2. Scoateți capacul piesei bucale (Figura A).
3. Verificați în interior și în exterior pentru a vă asigura că piesa bucală este curată și fără praf sau alte particule libere.
4. Agitați inhalatorul de 4 sau 5 ori pentru a vă asigura că conținutul său este amestecat omogen (Figura B).
5. Țineți inhalatorul în poziție verticală cu degetul mare pe bază, sub piesa bucală. Respirați atât cât vă simțiți confortabil (Figura C).
6. Puneți piesa bucală în gură între dinți. Închideți buzele în jurul lui. Nu mușcați.
7. Inspirați pe gură încet și adânc. Imediat după ce ați început să inspirați, apăsați ferm pe partea superioară a recipientului pentru a elibera un puf de medicament. Faceți acest lucru în timp ce încă mai inspirați în mod constant și profund (Figura D).
8. Țineți-vă respirația, scoateți inhalatorul din gură și luați degetul din partea superioară a inhalatorului. Continuați să vă țineți respirația timp de câteva secunde sau cât timp reușiți.
9. Așteptați aproximativ o jumătate de minut între fiecare puf de medicament și apoi repetați pașii 4 până la 8.
10. După aceea, clătiți-vă gura cu apă și scuipați și/sau spălați-vă pe dinții. Acest lucru poate împiedica apariția candidozei și a răgușelii.
11. Întotdeauna după utilizare puneți la loc capacul piesei bucale pentru a evita depunerea prafului. (Figura E). Când capacul piesei bucale este montat corect, acesta va “face clic” în poziție. Nu forțați excesiv.

Nu vă grăbiți la pașii 5, 6, 7 și 8. Este important să inspirați cât mai încet posibil chiar înainte de a utiliza inhalatorul. Este recomandat să folosiți inhalatorul la început în fața unei oglinzi. Dacă vedeți “ceață” ieșind din partea de sus a inhalatorului sau prin părțile laterale ale gurii, va trebui să începeți din nou cu etapa 4.

Ca și în cazul tuturor inhalatoarelor, îngrijitorii trebuie să se asigure că copiii cărora li s-a administrat Everio utilizează tehnica corectă de inhalare, așa cum este descrisă mai sus.

Dacă pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizarea inhalatorului este dificilă, medicul dumneavoastră sau alt furnizor de asistență medicală vă poate recomanda utilizarea unei camere de inhalare AeroChamber Plus® odată cu inhalatorul. Medicul dumneavoastră, asistenta medicală, farmacistul sau alt furnizor de asistență medicală trebuie să vă arate cum să utilizați camera de inhalare

cu inhalatorul, cum să aveți grijă de ea, și va răspunde la orice întrebări pe care le aveți. Este important ca, dacă utilizați o cameră de inhalare cu inhalatorul dumneavoastră, să nu întrerupeți utilizarea acesteia fără a discuta mai întâi cu medicul sau asistenta medicală. **Nu se recomandă utilizarea altor camere de inhalare cu Everio și nici nu veți trece de la o cameră de inhalare AeroChamber Plus® la alta.** De asemenea, este important să nu schimbați sau să întrerupeți utilizarea camerei de inhalare fără să discutați cu medicul, el va ști cum să modifice tratamentul. Întotdeauna discutați cu medicul înainte de a face orice schimbare a tratamentului dumneavoastră pentru astm.

Persoanele fără forță în mâini pot să țină mai ușor inhalatorul cu ambele mâini. Puneți ambele arătătoare în partea de sus a inhalatorului și ambele degete mari sub piesa bucală.

Curățarea inhalatorului

Pentru a preveni blocarea inhalatorului, este importantă curățarea sa săptămânal.

Pentru curățarea inhalatorului:

- Scoateți capacul piesei bucale.
- Nu scoateți niciodată recipientul metalic din carcasa de plastic.
- Ștergeți piesa bucală în interior și exterior și carcasa din plastic cu o cârpă sau un șervețel uscat.
- Puneți la loc capacul piesei bucale. Când capacul piesei bucale este montat corect, acesta va “face clic” în poziție.
- Nu forțați excesiv.
- Nu spălați și nu introduceți în apă nicio piesă a inhalatorului.

Dacă folosiți mai mult Everio decât trebuie

Este important să utilizați inhalatorul conform instrucțiunilor. Dacă luați în mod accidental o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Este posibil să observați că inima dumneavoastră bate mai repede decât de obicei și că vă simțiți nesigur. De asemenea, puteți simți amețeli, dureri de cap, slăbiciune musculară și articulații dureroase.

Dacă ați utilizat doze mai mari pentru o perioadă îndelungată trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest lucru se datorează faptului că dozele mai mari de Everio pot reduce cantitatea de hormoni steroizi produși de glanda suprarenală.

Dacă uitați să folosiți Everio

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă încetați să utilizați Everio

Este foarte important să luați Everio în fiecare zi conform indicațiilor. Continuați să luați medicamentul până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți. Nu opriți sau reduceți brusc doza de Everio. Respirația vi se poate înrăutăți.

În plus, dacă încetați brusc să luați Everio sau să reduceți doza de Everio, aceasta poate (foarte rar) să vă cauzeze probleme cu glanda suprarenală (insuficiență suprarenală), care uneori provoacă reacții adverse.

Aceste reacții adverse pot include oricare dintre următoarele:

- Dureri de stomac
- Oboseală și pierderea apetitului, senzație de rău
- Greață și diaree
- Pierdere în greutate
- Dureri de cap sau somnolență
- Niveluri scăzute de zahăr din sânge
- Scăderea tensiunii arteriale și convulsii (crize).

Atunci când corpul dumneavoastră se află sub un stres, ca de exemplu febră, traumă (cum ar fi un accident de mașină), infecție sau intervenție chirurgicală, insuficiența suprarenală se poate înrăutăți și este posibil să aveți oricare dintre reacțiile adverse enumerate mai sus.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Pentru a preveni apariția acestor simptome, medicul dumneavoastră poate prescrie corticosteroizi suplimentari sub formă de comprimate (cum ar fi prednisolon).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pentru a reduce riscul de reacții adverse, medicul dumneavoastră va prescrie doza cea mai mică de Everio pentru a vă controla astmul.

Reacții alergice: puteți observa că respirația se agravează brusc imediat după utilizarea Everio. Puteți avea o respirație foarte șuierătoare și tuse sau nu puteți respira bine. De asemenea, puteți observa prurit, erupții trecătoare pe piele (urticarie) și umflături (de obicei pe față, buze, limbă sau gât) sau puteți simți dintr-o dată că inima dumneavoastră bate foarte repede sau vă simțiți slăbit și amețit (se poate ajunge la colaps sau pierderea cunoștinței). **Dacă simțiți oricare din aceste efecte sau acestea apar imediat după ce ați folosit Everio, opriți utilizarea produsului Everio și anunțați imediat medicul.** Reacțiile alergice la Everio nu sunt frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 100).

Alte efecte secundare sunt enumerate mai jos:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Durere de cap - de obicei acest lucru se ameliorează pe parcursul tratamentului.
- Un număr crescut de răceli s-a raportat la pacienții cu BPOC.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Candidoză (umflături dureroase de culoare galben cremos) în gură și gât. De asemenea, limbă dureroasă, voce răgușită și gât iritat. Dacă vă clățiți gura cu apă și o scuipați imediat și/sau dacă vă spălați pe dinți după ce ați luat fiecare doză de medicament, vă poate ajuta. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament împotriva ciupercilor pentru a trata boala.
- Articulații umflate și dureroase, dureri musculare.
- Crampe musculare.

Următoarele efecte secundare au fost, de asemenea, raportate la pacienții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC):

- Pneumonie și bronșită (infecție pulmonară). Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome: creșterea producției de sputei, modificarea culorii sputei, febră, frisoane, tuse crescută, probleme de respirație crescute.
- Iritarea gâtului. Dacă vă clățiți gura cu apă și o scuipați imediat după fiecare puf vă poate ajuta.
- Contuzii și fracturi.
- Inflamația sinusurilor (o senzație de tensiune sau de umplere în nas, obraji și în spatele ochilor, uneori cu o durere care pulsează).
- Reducerea cantității de potasiu din sânge (puteți avea chiar bătăi neregulate ale inimii, slăbiciune musculară, crampe).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Creșterea cantității de zahăr (glucoză) din sânge (hiperglicemie). Dacă aveți diabet zaharat, poate fi necesară monitorizarea mai frecventă a zahărului din sânge și, eventual, ajustarea tratamentului diabetic obișnuit.
- Cataractă (opacifierea lentilei ochiului).
- Bătăi ale inimii foarte rapide (tahicardie).
- Senzația de tremurături și bătăi ale inimii rapide sau neuniforme (palpitații) - acestea sunt, de obicei, inofensive și devin mai puțin frecvente, pe măsură ce tratamentul continuă.
- Durere toracică.

- Senzație de îngrijorare (acest efect apare mai ales la copii).
- Tulburări de somn.
- Erupții pe piele alergice.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- **Dificultăți de respirație sau șuierături care se agravează imediat după ce luați Everio.** În acest caz **opriți utilizarea inhalatorului Everio.** Folosiți inhalatorul cu acțiune rapidă de “ameliorare” pentru vă ajuta să respirați și **anunțați imediat doctorul.**
- Everio poate afecta producția normală de hormoni steroizi din corp, mai ales dacă ați luat doze mari pe perioade lungi de timp. Efectele includ:
 - Creștere încetinită la copii sau adolescenți
 - Subțierea oaselor
 - Glaucom
 - Creștere în greutate
 - Față rotundă (în formă de lună) (Sindromul Cushing).

Medicul vă va verifica în mod regulat pentru a detecta oricare dintre aceste reacții adverse și pentru a se asigura că luați cea mai mică doză de Everio pentru a vă controla astmul.

- Modificări comportamentale, cum ar fi neobișnuit de activ și iritabil (aceste efecte apar în special la copii).
- Bătăi ale inimii neuniforme sau bătăi suplimentare (aritmii). Spuneți medicului dumneavoastră, dar nu întrerupeți administrarea de Everio cu excepția cazului în care medicul vă spune să vă opriți.
- O infecție fungică în esofag (gâtlej), care poate genera dificultăți la înghițire.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Depresie sau agresivitate. Aceste efecte apar în special la copii.
- **Vedere încețoșată.**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Everio

- **Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.**
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Nu depozitați la temperaturi de peste 25°C.
- Imediat după utilizare, puneți la loc capacul piesei bucale și fixați-l ferm în poziție. Nu folosiți forță excesivă.
- Recipientul conține lichid sub presiune. Nu expuneți la temperaturi de peste 50°C, protejați împotriva razelor soarelui. Nu găuriți, rupeți sau ardeți recipientul chiar dacă aparent este gol.
- Ca la majoritatea medicamentelor destinate inhalației și comercializate în recipiente sub presiune, efectul terapeutic al acestui medicament poate scădea când recipientul este rece.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Rugați farmacistul să elimine medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Everio

O doză măsurată (din supapă) conține 25 micrograme de salmeterol (sub formă de xinafoat de salmeterol) și 50, 125 sau 250 micrograme de propionat de fluticazonă. Celălalt ingredient este propulsor: norfluran (HFA 134a).

Cum arată Everio și ce conține ambalajul

- Everio vă este livrat într-un inhalator cu doză măsurată care vă livrează medicamentul într-o suspensie sub presiune pentru inhalarea pe cale orală până în plămâni.
- Recipientul sub presiune conține o suspensie omogenă de culoare albă pentru inhalare.
- Recipientul este fixat într-o carcasă din plastic având o piesă bucală și este prevăzut cu un capac de culoare mov deschis pentru protecție împotriva prafului.
- Sau
Recipientul este fixat într-o carcasă din plastic având o piesă bucală și este prevăzut cu un capac de culoare mov pentru protecție împotriva prafului.
- Sau
Recipientul este fixat într-o carcasă din plastic având o piesă bucală și este prevăzut cu un capac de culoare violet pentru protecție împotriva prafului.
- Fiecare ambalaj conține 1 inhalator sau 3 inhalatoare. Fiecare inhalator conține 120 de doze.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga, 10
Republica Cehă

Fabricantul

Genetic S.p.A.
Via Canfora, Fisciano 84084
Italia

Acest medicament a fost autorizat în statele membre SEE sub următoarele denumiri:

MAREA BRITANIE (IRLANDA DE NORD): Avenor

FRANȚA: 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

GERMANIA: 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

REPUBLICA CEHĀ: Veriflo

SLOVACIA: Everio 25 mikrogramov/50 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale
Everio 25 mikrogramov/125 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale
Everio 25mikrogramov/250mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale

SLOVENIA: 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

ROMÂNIA: Everio 25 micrograme / 50 micrograme / doză suspensie de inhalat presurizată
Everio 25 micrograme / 125 micrograme / doză suspensie de inhalat presurizată
Everio 25 micrograme /250 micrograme /doză suspensie de inhalat presurizată

BULGARIA: Salmeterol/Fluticasone Genetic 25 microgram /50 microgram per metered dose
pressurized inhalation, suspension
Salmeterol/Fluticasone Genetic 25 microgram /125 microgram per metered dose pressurized inhalation,
suspension
Salmeterol/Fluticasone Genetic 25 microgram /250 microgram per metered dose pressurized inhalation,
suspension

GRECIA: 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

PORTUGALIA: Fluticasona + Salmeterol Genetic

ITALIA: Spirox 25 microgrammi/50 microgrammi/dose predosata, sospensione pressurizzata per
inalazione
Spirox 25 microgrammi/125 microgrammi/dose predosata, sospensione pressurizzata per inalazione
Spirox 25 microgrammi/250 microgrammi/dose predosata, sospensione pressurizzata per inalazione

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a
deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.