

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Fullhale Ciphaler, (50 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony**

**Fullhale Ciphaler, (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony**

*Salmeterolum + Fluticasoni propionas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Fullhale Ciphaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fullhale Ciphaler
3. Jak stosować lek Fullhale Ciphaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fullhale Ciphaler
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## **1. Co to jest lek Fullhale Ciphaler i w jakim celu się go stosuje**

Fullhale Ciphaler zawiera dwa leki – salmeterol i flutykazonu propionian:

- Salmeterol jest długo działającym lekiem rozszerzającym oskrzela. Leki rozszerzające oskrzela pomagają w utrzymaniu drożności dróg oddechowych w płucach. Ułatwia to przepływ powietrza do płuc i z płuc. Działanie utrzymuje się co najmniej 12 godzin.
- Flutykazonu propionian jest kortykosteroidem, który zmniejsza obrzęk i podrażnienie płuc.

Lekarz przepisał ten lek pacjentowi w celu zapobiegania zaburzeniom w oddychaniu takim jak:

- astma
- przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP). Salmeterol z flutykazonu propionianem, w dawce 50 mikrogramów + 500 mikrogramów zmniejsza liczbę zaostrzeń objawów POChP.

Lek Fullhale Ciphaler należy stosować codziennie zgodnie z zaleceniami lekarza. Pozwoli to zapewnić prawidłową kontrolę astmy lub POChP.

**Lek Fullhale Ciphaler zapobiega występowaniu duszności i świszczącego oddechu. Nie należy go jednak stosować do opanowywania nagłych napadów duszności lub świszczącego oddechu. W przypadku wystąpienia takiego napadu konieczne jest doraźne zastosowanie szybko działającego leku rozszerzającego oskrzela, takiego jak salbutamol. Pacjent powinien zawsze mieć taki lek przy sobie.**

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fullhale Ciphaler**

**Kiedy nie stosować leku Fullhale Ciphaler:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na salmeterol, flutykazonu propionian lub na pozostały składnik laktozę jednowodną.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fullhale Ciphaler należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje:

- choroba serca, w tym nieregularne lub szybkie bicie serca
- nadczynność tarczycy
- wysokie ciśnienie krwi
- cukrzyca (lek Fullhale Ciphaler może zwiększać stężenie glukozy we krwi)
- małe stężenie potasu we krwi
- gruźlica aktualnie leczona lub przebyta lub inne zakażenia płuc

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Fullhale Ciphaler nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Fullhale Ciphaler a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach na astmę oraz wszelkich lekach dostępnych bez recepty. Leku Fullhale Ciphaler nie należy stosować z niektórymi innymi lekami.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fullhale Ciphaler należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- leki z grupy beta-adrenolityków (np. atenolol, propranolol i sotalol). Beta-adrenolityki są najczęściej stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych chorób serca.
- leki stosowane w leczeniu zakażeń (np. ketokonazol, itraconazol i erytromycyna), w tym niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV (np. rytonawir, leki zawierające kobicystat). Niektóre z tych leków mogą zwiększać stężenie flutykazonu propionianu lub salmeterolu w organizmie. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku Fullhale Ciphaler, w tym nieregularnego bicia serca, lub może nasilać występujące działania niepożądane. Lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki.
- Kortykosteroidy (doustnie lub we wstrzyknięciach). Jeśli pacjent ostatnio przyjmował takie leki, może to zwiększać ryzyko zaburzenia czynności nadnerczy przez lek Fullhale Ciphaler.
- Leki moczopędne stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.
- Inne leki rozszerzające oskrzela (takie jak salbutamol).
- Leki zawierające pochodne ksantyny. Są one często stosowane w leczeniu astmy.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Fullhale Ciphaler wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, chyba że wystąpią działania niepożądane, takie jak niewyraźne widzenie.

### **Lek Fullhale Ciphaler zawiera laktozę**

Każda dostarczona dawka leku Fullhale Ciphaler zawiera 12 mg laktozy jednowodnej. Taka ilość zwykle nie powoduje problemów u osób z nietolerancją laktozy. Substancja pomocnicza laktoza jednowodna zawiera niewielkie ilości białek mleka, które mogą powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Fullhale Ciphaler**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek Fullhale Ciphaler należy stosować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci przerwania jego stosowania. Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Nie należy przerywać stosowania leku Fullhale Ciphaler ani zmniejszać stosowanej dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.
- Fullhale Ciphaler należy zainhalować do płuc przez usta.
- Pacjent może nie być w stanie wyczuć smaku ani poczuć proszku na języku, nawet jeśli inhalator został użyty prawidłowo.

## Astma

### Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsza

- Fullhale Ciphaler 50 mikrogramów + 250 mikrogramów – jedna inhalacja dwa razy na dobę
- Fullhale Ciphaler 50 mikrogramów + 500 mikrogramów – jedna inhalacja dwa razy na dobę

### Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Fullhale Ciphaler u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### Dorośli z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

- Fullhale Ciphaler 50 mikrogramów + 500 mikrogramów – jedna inhalacja dwa razy na dobę

Jeżeli objawy astmy są dobrze kontrolowane podczas stosowania leku Fullhale Ciphaler dwa razy na dobę, lekarz może zalecić zmniejszenie częstości stosowania leku do podania raz na dobę. Dawka może zostać zmieniona do podawania:

- raz na dobę, wieczorem – jeżeli u pacjenta dolegliwości występują **w nocy**,
- raz na dobę, rano – jeżeli u pacjenta dolegliwości występują **w ciągu dnia**.

Bardzo ważne jest, aby lekarz poinstruował pacjenta, ile inhalacji i jak często należy stosować.

Jeśli pacjent stosuje lek Fullhale Ciphaler w astmie, lekarz będzie regularnie kontrolował objawy.

**W przypadku nasilenia się objawów astmy lub pogorszenia oddychania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Może wystąpić nasilenie świszczącego oddechu, częstsze występowanie uczucia ucisku w klatce piersiowej lub może być konieczne stosowanie większej dawki szybko działającego leku ułatwiającego oddychanie. W każdej z wymienionych sytuacji należy kontynuować stosowanie leku Fullhale Ciphaler, ale nie należy zwiększać liczby inhalacji. Objawy choroby mogą nasilić się i stan pacjenta może się pogorszyć. Należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ pacjent może potrzebować dodatkowego leczenia.

## Instrukcja użycia



- Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni przeszkolić pacjenta w zakresie korzystania z inhalatora. Powinni oni też okresowo sprawdzać, jak pacjent używa inhalatora. Stosowanie leku Fullhale Ciphaler nieprawidłowo lub niezgodnie z zaleceniem lekarza może powodować, że lek nie wywoła oczekiwanej poprawy astmy lub POChP.
- Inhalator zawiera blistry z lekiem Fullhale Ciphaler w postaci proszku.
- W górnej części inhalatora znajduje się licznik dawek, który wskazuje, ile dawek leku pozostało. Patrz Rys. A. Licznik odlicza dawki do 0. Cyfry od 5 do 0 pojawiają się w kolorze czerwonym w celu ostrzeżenia, że w inhalatorze pozostało tylko kilka dawek leku. Jeżeli licznik wskazuje cyfrę 0, oznacza to, że inhalator jest pusty.



Rys. A

### Użycie inhalatora

1. Aby otworzyć inhalator Fullhale Ciphaler, należy trzymać obudowę jedną ręką i oprzeć kciuk drugiej ręki na uchwycie. Pchnąć kciukiem jak najdalej od siebie – aż do oporu. Patrz Rys. B. Słyszalne będzie kliknięcie. Otworzy się niewielki otwór w ustniku.



Rys. B

2. Trzymać inhalator, mając ustnik skierowany ku sobie. Można go trzymać w prawej lub lewej ręce. Przesunąć dźwignię jak najdalej od siebie – aż do oporu. Patrz Rys. C. Słyszalne będzie kliknięcie. Dawka leku zostanie umieszczona w ustniku. Za każdym pociągnięciem dźwigni w środku otwiera się blister i dawka proszku jest przygotowywana do inhalacji. Nie należy niepotrzebnie używać dźwigni, gdyż powoduje to otwarcie kolejnych blisterów i marnowanie leku.



Rys. C

3. Inhalator należy trzymać w pewnej odległości od ust i wykonać wydech niepowodujący uczucia dyskomfortu. Nie wykonywać wydechu do wnętrza inhalatora. Patrz Rys. D.



Rys. D

4. Włożyć ustnik do ust. Wykonać spokojny i głęboki wdech z inhalatora przez usta, nie przez nos. Patrz Rys. E.

Wyjąć inhalator z ust.

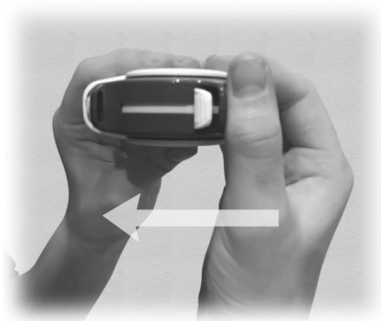
Wstrzymać oddech przez około 10 sekund lub tak długo, jak nie powoduje to uczucia dyskomfortu. Wykonać spokojny wydech.



Rys. E

5. Po inhalacji leku wypłukać jamę ustną wodą i wodę wypłuć i (lub) wyszczotkować zęby. Może to zapobiec wystąpieniu pleśniawek i chrypki.
6. Aby zamknąć inhalator, należy przesunąć uchwyt kciuka z powrotem ku sobie – aż do oporu i usłyszenia kliknięcia.

Dźwignia powróci teraz do swojej pierwotnej pozycji i zostanie zresetowana. Patrz Rys. F. Inhalator jest teraz gotowy do ponownego użycia.



Rys. F

Tak jak w przypadku wszystkich inhalatorów, opiekunowie powinni upewnić się, że dzieci, którym przepisano lek Fullhale Ciphaler, stosują prawidłową technikę inhalacji, jak opisano powyżej.

### **Czyszczenie inhalatora**

Przetrzeć ustnik inhalatora Fullhale Ciphaler suchą ściereczką lub chusteczką.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fullhale Ciphaler**

Ważne jest, aby inhalatora używać zgodnie z instrukcją. W razie przypadkowego zastosowania dawki większej niż zalecana należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Mogą wystąpić: szybsze niż zwykle bicie serca, drżenia, zawroty głowy, ból głowy, osłabienie mięśni i bóle stawów.

W przypadku stosowania większych dawek przez długi okres należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady, ponieważ duże dawki leku Fullhale Ciphaler mogą powodować zmniejszenie wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza.

### **Pominięcie przyjęcia leku Fullhale Ciphaler**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

### **Przerwanie stosowania leku Fullhale Ciphaler**

Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Fullhale Ciphaler codziennie zgodnie z zaleceniami. **Lek należy przyjmować, dopóki lekarz nie zaleci przerwania stosowania. Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Fullhale Ciphaler ani zmniejszać jego dawki**, ponieważ objawy choroby mogą się nasilić.

Ponadto nagle przerwanie stosowania lub zmniejszenie dawki leku Fullhale Ciphaler może (bardzo rzadko) powodować zaburzenia czynności nadnerczy (niewydolność nadnerczy), które czasami powodują wystąpienie działań niepożądanych.

Te działania niepożądane mogą obejmować którekolwiek z poniższych:

- ból brzucha
- zmęczenie i utrata apetytu, nudności
- wymioty i biegunka
- zmniejszenie masy ciała
- ból głowy lub senność
- małe stężenie cukru we krwi
- niskie ciśnienie krwi i napady drgawkowe

Gdy organizm jest pod wpływem stresu, wynikającego np. z gorączki, urazu (takiego jak wypadek samochodowy), zakażenia lub zabiegu chirurgicznego, niewydolność nadnerczy może nasilić się i może wystąpić którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych powyżej.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Aby zapobiec wystąpieniu tych objawów, lekarz może przepisać dodatkowe kortykosteroidy w postaci tabletek (np. prednizolon).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych lekarz zaleci najmniejszą dawkę leku Fullhale Ciphaler zapewniającą kontrolę astmy lub POChP.

**Reakcje alergiczne: U pacjenta mogą wystąpić nagle trudności w oddychaniu bezpośrednio po zastosowaniu leku Fullhale Ciphaler.** Może wystąpić nasilenie świszczącego oddechu, kaszel lub duszność, a także swędzenie, wysypka (pokrzywka) i obrzęki (zwykle twarzy, warg, języka lub gardła). Może też wystąpić nagle uczucie bardzo szybkiego bicia serca, słabości, pustki w głowie (co może prowadzić do upadku lub utraty przytomności). **W przypadku wystąpienia którejkolwiek z tych objawów, w tym wystąpienia nagle po zastosowaniu leku Fullhale Ciphaler, należy przerwać stosowanie leku Fullhale Ciphaler i natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Reakcje alergiczne na lek Fullhale Ciphaler występują niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób).

#### **Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) (częste działanie niepożądane)**

**Należy powiedzieć lekarzowi**, jeśli podczas stosowania leku Fullhale Ciphaler wystąpi którykolwiek z poniższych objawów – mogą to być objawy zakażenia płuc:

- gorączka lub dreszcze
- zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu
- nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu

**Inne działania niepożądane są podane poniżej:**

#### **Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)**

- Ból głowy – zwykle zmniejsza się w miarę kontynuacji leczenia.
- Zgłaszano zwiększoną częstość występowania przeziębień u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

#### **Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)**

- Pleśniawki (bolesne, kremowo-żółte wypukłe wykwity) w jamie ustnej i gardle, a także ból języka, chrypka i podrażnienie gardła. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wypłucie jej i (lub) szczotkowanie zębów bezpośrednio po każdej inhalacji. Lekarz może zalecić lek przeciwwgrzybiczy do leczenia pleśniawek.
- Bóle, obrzęk stawów i bóle mięśni.
- Skurcze mięśni.

Zgłaszano następujące działania niepożądane u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP):

- Powstawanie sińców i złamania.
- Zapalenie zatok (uczucie napięcia i pełności w nosie, policzkach i za oczami, czasami z pulsującym bólem).
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi (u pacjenta może wystąpić nierówne bicie serca, osłabienie mięśni, skurcze).

**Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)**

- Zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi (hiperglikemia). U pacjentów z cukrzycą może być konieczne częstsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych stosowanych dotychczas.
- Zaćma (zmętnienie soczewki oka).
- Bardzo szybkie bicie serca (tachykardia).
- Uczucie drżenia i szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca) – objawy te zazwyczaj nie są groźne i zmniejszają się w czasie kontynuowania leczenia.
- Ból w klatce piersiowej.
- Niepokój (objaw ten występuje głównie u dzieci).
- Zaburzenia snu.
- Wysypka alergiczna na skórze.

**Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)**

- **Trudności w oddychaniu lub świszczący oddech nasilające się bezpośrednio po przyjęciu leku Fullhale Ciphaler.** W przypadku wystąpienia takich objawów **należy przerwać stosowanie leku Fullhale Ciphaler**, zastosować szybko działający wziewny lek ułatwiający oddychanie i **natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Fullhale Ciphaler może zaburzać normalne wytwarzanie hormonów steroidowych przez organizm, szczególnie w przypadku przyjmowania dużych dawek leku przez długi okres. Do objawów tych należą:
  - spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży
  - zmniejszenie masy kostnej
  - jaskra
  - zwiększenie masy ciała
  - zaokrąglenie (kształt księżycowaty) twarzy (zespół Cushinga)

Lekarz będzie regularnie sprawdzał, czy u pacjenta występują takie działania niepożądane i upewni się, że pacjent stosuje najmniejszą dawkę leku Fullhale Ciphaler zapewniającą kontrolę astmy.

- Zmiany zachowania, takie jak nadmierne pobudzenie i drażliwość (objawy te występują głównie u dzieci).
- Nierówne, nieregularne bicie serca lub skurcze dodatkowe (zaburzenia rytmu serca). Należy poinformować o tym lekarza, lecz nie należy przerywać stosowania leku Fullhale Ciphaler, chyba że tak zaleci lekarz.
- Zakażenie grzybicze przełyku, które może powodować trudności w połykaniu.

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- Depresja lub agresja. Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci.
- Nieostre widzenie

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych będzie można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Fullhale Ciphaler**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie inhalatora po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
- Okres ważności po pierwszym otwarciu torebki foliowej: 2 miesiące. Przechowywać otwarty inhalator w temperaturze poniżej 25°C.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Fullhale Ciphaler

- Substancjami czynnymi leku są salmeterol i flutykazonu propionian. Każda pojedyncza inhalacja zapewnia dostarczenie dawki (dawka opuszczająca ustnik) 47 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafricanu) i 231 lub 460 mikrogramów flutykazonu propionianu. Stanowi to odpowiednik podzielonej dawki 50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafricanu) i 250 lub 500 mikrogramów flutykazonu propionianu.
- Pozostały składnik to laktoza jednowodna (która zawiera białka mleka). Patrz punkt 2.

### Jak wygląda lek Fullhale Ciphaler i co zawiera opakowanie

- Lek Fullhale Ciphaler dostarczany jest w rubinowo-białym plastikowym inhalatorze jednorazowego użytku zawierającym pasek z 60 równomiernie rozmieszczonymi blistrami wypełnionymi białym lub białawym proszkiem. Inhalator zapakowany jest w torebkę z laminowanej folii aluminiowej, całość jest w tekturowym opakowaniu.
- Każda dawka jest podzielona.

Fullhale Ciphaler dostępny jest w opakowaniu zawierającym 1 inhalator. Każdy inhalator zawiera 60 inhalacji.

## Podmiot odpowiedzialny i importer

### Podmiot odpowiedzialny

ELC Group s.r.o.  
Pobřežní 394/12,  
Karlín, Prague 8,  
186 00  
Republika Czeska  
tel: +420 22 491 0000

### Importer

Cipla Europe NV  
De Keyserlei  
58-60 box 19  
2018 Antwerpia  
Belgia

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|          |                                                                                  |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Szwecja  | Salmeterol/Flutikason ELC Group 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver |
|          | Salmeterol/Flutikason ELC Group 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver |
| Norwegia | Salmeterol/flutikason ELC                                                        |

|                  |                                                                                                                                      |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | Salmeterol/flutikason ELC                                                                                                            |
| Włochy           | 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                    |
| Francja          | propionate de fluticasone/salmétérol ELC Ciphaler 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose |
|                  | propionate de fluticasone/salmétérol ELC Ciphaler 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose |
| Polska           | Fullhale Ciphaler                                                                                                                    |
|                  | Fullhale Ciphaler                                                                                                                    |
| Austria          | Salmeterol/Fluticason G.L. 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm-einzeldosiertes Pulver zur Inhalation                                        |
|                  | Salmeterol/Fluticason G.L. 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm-einzeldosiertes Pulver zur Inhalation                                        |
| Rumunia          | Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat                                                                     |
|                  | Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat                                                                     |
| Belgia           | Fullhale Ciphaler 50 microgram/250 microgram /dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld                                                    |
|                  | Fullhale Ciphaler 50 microgram/500 microgram /dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld                                                    |
| Republika Czeska | Zoreeda Ciphaler                                                                                                                     |
|                  | Zoreeda Ciphaler                                                                                                                     |
| Słowacja         | Zoreeda Ciphaler 50 mikrogramov/250 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok                                                           |
|                  | Zoreeda Ciphaler 50 mikrogramov/500 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok                                                           |
| Dania            | Zoreeda Ciphaler 50 mikrogram/250 mikrogram/dosis inhalationspulver i Diskos                                                         |
|                  | Zoreeda Ciphaler 50 mikrogram/500 mikrogram/dosis inhalationspulver i Diskos                                                         |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2024**