

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Fullhale Ciphaler 50 mikrogramů/250 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci**  
**Fullhale Ciphaler 50 mikrogramů/500 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci**

salmeterol/flutikason-propionát

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Fullhale Ciphaler a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fullhale Ciphaler užívat
3. Jak se přípravek Fullhale Ciphaler užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fullhale Ciphaler uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Fullhale Ciphaler a k čemu se používá**

Fullhale Ciphaler obsahuje dvě léčivé látky, salmeterol a flutikason-propionát:

- Salmeterol je bronchodilatátor s dlouhodobým účinkem. Bronchodilatátor pomáhá udržet dýchací cesty průchodné (rozšířené). Toto usnadňuje proudění vzduchu do průdušek a ven z průdušek. Tyto účinky trvají alespoň 12 hodin.
- Flutikason-propionát je kortikosteroid, který snižuje otok a dráždění v plicích.

Lékař Vám tento lék předepsal, aby pomohl předejít dechovým problémům, jako jsou:

- astma;
- chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN). Salmeterol a flutikason-propionát v dávce 50/500 mikrogramů redukuje počet znovuvzplanutí příznaků CHOPN.

Přípravek Fullhale Ciphaler musíte užívat pravidelně každý den dle pokynů svého lékaře. Toto používání zajistí správnou kontrolu Vašeho astmatu nebo CHOPN.

**Fullhale Ciphaler pomáhá zastavit nastupující dušnost a sípání. Avšak Fullhale Ciphaler se nepodává, pokud vznikne náhlá dušnost nebo náhlé sípání. Jestliže se tyto příznaky objeví, musíte užít přípravky s rychlým a krátkodobým účinkem („záchranná léčba“), jako například salbutamol. Vždy mějte svůj „záchranný“ inhalační přípravek s rychlým, krátkodobým účinkem s sebou.**

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fullhale Ciphaler užívat**

**Neužívejte přípravek Fullhale Ciphaler:**

Jestliže jste alergický(á) na salmeterol nebo flutikason-propionát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Fullhale Ciphaler se poraďte se svým lékařem, jestliže se léčíte s:

- onemocněním srdce, včetně nepravidelností srdečního rytmu nebo rychlého srdečního pulzu
- zvýšenou činností štítné žlázy
- vysokým krevním tlakem
- cukrovkou (diabetes mellitus) (Fullhale Ciphaler může zvýšit hladinu cukru v krvi)
- nízkou hladinou draslíku v krvi
- byl(a) jste, nebo jste nyní léčen(a) pro tuberkulózu nebo jinou plicní infekci

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

**Děti a dospívající**

Přípravek Fullhale Ciphaler se nemá používat u dětí do 12 let věku.

**Další léčivé přípravky a Fullhale Ciphaler**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léčiv k léčbě astmatu nebo léčiv, která jsou dostupná bez lékařského předpisu. Je to proto, že v některých případech není vhodné užívat Fullhale Ciphaler s jinými přípravky.

Než začnete přípravek Fullhale Ciphaler užívat, informujte svého lékaře, jestliže užíváte následující přípravky:

- $\beta$  blokátory (jako např. atenolol, propranolol a sotalol).  $\beta$  blokátory se většinou užívají k léčbě vysokého krevního tlaku nebo jiných nemocí srdce.
- přípravky k léčbě infekcí (jako např. ketokonazol, itraconazol a erythromycin), včetně některých přípravků k léčbě HIV infekce (jako např. ritonavir, přípravky obsahující kobicistat). Některé z těchto přípravků mohou zvýšit množství flutikason-propionátu nebo salmeterolu ve Vašem těle. Toto může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků při užívání přípravku Fullhale Ciphaler, včetně nepravidelnosti srdečního rytmu, nebo může dojít ke zhoršení nežádoucích účinků. Pokud tyto léky užíváte, Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.
- kortikosteroidy (podávané ústy nebo injekčně). Jestliže jste v nedávné době tato léčiva užíval(a), mohou zvýšit riziko ovlivnění Vašich nadledvin.
- diuretika, léčiva ke zlepšení močení (léky na odvodnění), užívaná k léčbě vysokého krevního tlaku.
- jiné přípravky s bronchodilatačním účinkem (jako je salbutamol).
- xantiny, které se rovněž často užívají k léčbě astmatu.

**Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud netrpíte nežádoucími účinky jako je rozmazané vidění, Fullhale Ciphaler pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

**Přípravek Fullhale Ciphaler obsahuje laktosu**

Tento přípravek obsahuje v jedné dávce až 12 miligramů monohydrátu laktosy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Pomocná látka laktosa obsahuje malé množství mléčné bílkoviny, která může způsobit alergickou reakci.

### 3. Jak se přípravek Fullhale Ciphaler užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Přípravek Fullhale Ciphaler užívejte každý den, dokud Vám lékař nedoporučí léčbu ukončit. Neužívejte více než doporučenou dávku. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Bez porady se svým lékařem podávání doporučené dávky přípravku Fullhale Ciphaler sám(sama) nepřerušujte nebo dávku nesnižujte.
- Fullhale Ciphaler má být inhalován ústy do plic.
- Je možné, že nebudete schopni(schopna) vnímat chuť prášku nebo jej cítit na jazyce, i když jste Ciphaler použil(a) správně.

#### Astma

##### Dospělí a dospívající od 12 let

- Fullhale Ciphaler 50 mikrogramů/250 mikrogramů - jedna inhalace dvakrát denně
- Fullhale Ciphaler 50 mikrogramů/500 mikrogramů - jedna inhalace dvakrát denně

##### Použití u dětí

Podávání přípravku Fullhale Ciphaler se **nedoporučuje** dětem mladším 12 let.

##### Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN) u dospělých

- Fullhale Ciphaler 50 mikrogramů/500 mikrogramů - jedna inhalace dvakrát denně

Vaše příznaky mohou být při užívání přípravku Fullhale Ciphaler dvakrát denně optimálně kontrolované. V tomto případě může Váš lékař rozhodnout o snížení Vaší dosavadní dávky na dávku jednou denně. Dávka se může změnit na:

- jednou večer - trpíte-li **nočními** příznaky
- jednou ráno - v případě, že se příznaky vyskytují **během dne**.

Je velmi důležité přesně dodržovat pokyny Vašeho lékaře týkající se množství inhalovaných dávek a jak často přípravek podávat.

Užíváte-li přípravek Fullhale Ciphaler k léčbě astmatu, Váš lékař bude chtít pravidelně kontrolovat Vaše příznaky.

##### Dojde-li ke zhoršení Vašeho astmatu nebo dýchání, ihned o tom informujte svého lékaře.

Můžete zjistit, že se více zadýcháváte, více než obvykle cítíte stísněnost na hrudi, nebo užíváte častěji přípravek s rychlým nástupem účinku. Dojde-li k něčemu z výše uvedeného, měl(a) byste pokračovat v léčbě přípravkem Fullhale Ciphaler, ale nezvyšujte počet vdechů (dávek). Stav Vašeho dýchání se může zhoršovat a můžete vážně onemocnět, proto vyhledejte svého lékaře, protože můžete potřebovat další léčbu.

## Pokyny pro použití



- Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník Vám má ukázat, jak inhalátor používat. Ti občas posoudí, jak přípravek používáte. Nebudete-li užívat přípravek Fullhale Ciphaler správně nebo podle pokynů, nemusí Vám při léčbě astmatu nebo CHOPN pomoci tak, jak má.
- Inhalační pomůcka uchovává blistry obsahující Fullhale Ciphaler v práškové formě.
- Na vrchní části má inhalátor počítadlo dávek, které ukazuje, kolik dávek ještě zbývá. Viz obrázek A. Odpočítává směrem dolů k číslici 0. Číslice 5 až 0 jsou červené, abyste byl(a) upozorněn(a) na to, že zbývá už jen malý počet dávek. Ukáže-li počítadlo dávek číslici 0, znamená to, že je již inhalátor prázdný.



obrázek A

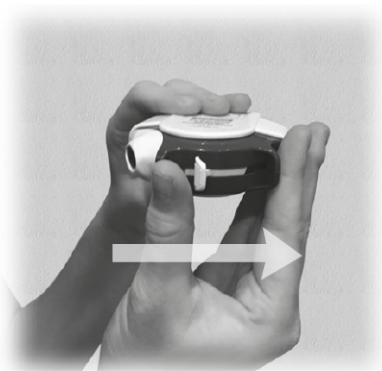
## Použití Vašeho inhalátoru

1. Inhalátor Fullhale Ciphaler otevřete tak, že ho držíte v jedné ruce, palec druhé ruky vložíte do jezdec a zatlačíte jezdec co nejdále směrem od sebe. Viz obrázek B. Uslyšíte cvaknutí. Tím se otevře malý otvor v náustku.



**obrázek B**

2. Inhalátor natočte tak, aby náustek směřoval k Vám. Můžete ho držet buď v pravé, nebo v levé ruce. Zatlačte páčku co nejdále směrem od sebe. Viz obrázek C. Uslyšíte cvaknutí. Toto umístí dávku Vašeho léku do náustku. Po každém zatlačení páčky se připraví dávka přípravku k vdechnutí. Nemanipulujte s páčkou zbytečně, protože se tím uvolní dávka a vyplývá se bez užitku.



**obrázek C**

3. Zatím nevkládejte náustek do úst. Vydechněte, jak nejvíce bez námahy dokážete. Nikdy nevydechujte do inhalátoru. Viz obrázek D.



**obrázek D**

4. Přiložte náustek k ústům. Začněte zvolna a zhluboka vdechovat přes inhalátor, ne nosem. Viz obrázek E.

Vyjměte inhalátor z úst.

Zadržte dech asi na 10 sekund nebo na tak dlouho, jak to bez námahy vydržíte.

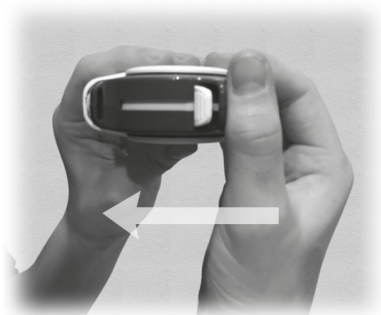
Pomalou vydechněte



**obrázek E**

5. Poté si vypláchněte ústa vodou a pak ji vyplivněte a/nebo si vyčistěte zuby. Toto může pomoci předejít vzniku moučnivky a chrapotu.
6. Inhalátor zavřete tak, že palec vložíte do jezdcy a posunete jím co nejvíce směrem k sobě. Uslyšíte cvaknutí.

Páčka se automaticky vrátí do původní polohy. Viz obrázek F. Váš inhalátor je nyní připraven k opětovnému použití.



**obrázek F**

Stejně jako u ostatních inhalátorů se má dohlížející osoba ujistit, že dítě, kterému byl předepsán přípravek Fullhale Ciphaler, má správnou inhalační techniku, jaká je popsána výše.

### **Čištění inhalátoru**

Při čištění otřete náustek inhalátoru Fullhale Ciphaler suchým kapesníkem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Fullhale Ciphaler, než jste měl(a)**

Je důležité, abyste používal(a) inhalátor přesně podle pokynů. Užijete-li náhodně větší množství přípravku, než je doporučeno, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka. Můžete zaznamenat zrychlení srdeční akce, která je vyšší než obvykle a pocit roztřesení. Rovněž můžete pociťovat závrať, bolest hlavy, svalovou slabost a bolest kloubů.

Jestliže jste užíval(a) vyšší dávky dlouhodobě, musíte o tom informovat svého lékaře nebo lékárníka. Vyšší dávky přípravku Fullhale Ciphaler mohou snižovat množství steroidních hormonů tvořených v nadledvinách.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fullhale Ciphaler**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku. Příští dávku užijte v obvyklou dobu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fullhale Ciphaler**

Je velmi důležité, abyste přípravek Fullhale Ciphaler užíval(a) každodenně podle pokynů. **Přípravek užívejte, dokud Vám lékař neřekne, že máte přestat. Podávání přípravku Fullhale Ciphaler neukončujte ani náhle nesnižujte svou dávku.** Mohlo by dojít ke zhoršení Vašich dechových potíží.

Pokud užívání přípravku Fullhale Ciphaler náhle ukončíte nebo dávku přípravku Fullhale Ciphaler snížíte, může dojít (velmi vzácně) k problémům s nadledvinami (adrenální nedostatečnost), což někdy způsobuje nežádoucí účinky.

Tyto nežádoucí účinky mohou být následující:

- bolest žaludku
- únava a ztráta chuti k jídlu, pocit nevolnosti
- nevolnost a průjem
- úbytek hmotnosti
- bolest hlavy nebo ospalost
- snížení hladiny cukru v krvi
- snížení krevního tlaku a záchvaty (křeče)

Pokud jste vystaven(a) stresové situaci, jako je horečka, trauma (jako je dopravní nehoda), infekce, nebo chirurgickému zákroku, adrenální nedostatečnost se může zhoršovat a mohou se u Vás vyskytnout nežádoucí účinky uvedené výše.

Vyskytne-li se u Vás nějaký nežádoucí účinek, ihned o tom informujte svého lékaře nebo lékárníka. K předejití výskytu těchto příznaků může Váš lékař předepsat dodatečně kortikosteroidy ve formě tablet (jako například prednisolon).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Ke snížení rizika nežádoucích účinků Vám Váš lékař předepíše nejnížší dávku přípravku Fullhale Ciphaler, která udrží Vaše astma nebo CHOPN pod kontrolou.

**Alergická reakce: Můžete upozorovat, že se po užití přípravku Fullhale Ciphaler Vaše dušnost náhle rychle zhorší.** Můžete sípat a mít kašel nebo zkrácený dech. Rovněž můžete pozorovat svědění, vyrážku a otok (obvykle obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla), nebo můžete pozorovat, že Vaše srdce bije velmi rychle nebo máte pocit na omdlení a závrať (stav může vést ke kolapsu nebo ztrátě vědomí).

**Pozorujete-li tyto příznaky nebo se příznaky objevily náhle po užití přípravku Fullhale Ciphaler, přerušete užívání přípravku Fullhale Ciphaler a ihned o tom informujte svého lékaře.**

Výskyt alergické reakce na přípravek Fullhale Ciphaler je méně častý (výskyt je menší než u 1 pacienta ze 100).

#### **Pneumonie (infekční onemocnění plic) u pacientů s CHOPN (častý nežádoucí účinek)**

Pokud se u Vás při používání přípravku Fullhale Ciphaler objeví následující příznaky, **sdělte to svému lékaři**, mohou to být příznaky plicní infekce:

- horečka nebo zimnice;
- zvýšená tvorba hlenu, změna barvy hlenu;
- zhoršení kašle nebo zhoršení dýchacích obtíží.

**Ostatní nežádoucí účinky jsou uvedeny níže:**

#### **Velmi časté (výskyt u více než 1 pacienta z 10)**

- bolest hlavy - tento nežádoucí účinek se obvykle zlepšuje při pokračující léčbě

- u pacientů s CHOPN byl hlášen zvýšený výskyt nachlazení

#### **Časté (výskyt je menší než u 1 pacienta z 10)**

- moučnivka (nažloutlý bolestivý povlak) dutiny ústní a hrdla, rovněž bolestivost jazyka, hrdla a chrapot a podráždění hrdla. Abyste předešel(předešla) výskytu těchto příznaků, vypláchněte si ústa vodou a/nebo vyčistěte zuby po každém podání dávky tohoto přípravku. K léčbě moučnivky Vám lékař může předepsat přípravek proti plísním.
- bolest, otok kloubů a svalová bolest
- svalové křeče

U pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) byly rovněž hlášené následující nežádoucí účinky:

- podlitiny a zlomeniny
- zánět dutin (pocit tlaku nebo plnosti v nose, tváři a za očima, někdy s pulsující bolestí)
- snížení množství draslíku v krvi (můžete mít nepravidelný srdeční rytmus, svalovou slabost, křeče)

#### **Méně časté (výskyt u méně než 1 pacienta ze 100)**

- zvýšení hladiny cukru (glukosy) v krvi (hyperglykémie). Jste-li diabetik, bude Vám častěji odebírána krev ke sledování hladiny cukru a tento stav si může vyžádat úpravu dosavadní léčby cukrovky
- katarakta (šedý zákal oka)
- velmi rychlá srdeční akce (tachykardie)
- pocit třesu (třes) a zrychlené nebo nepravidelné srdeční akce (palpitace) - nejsou obvykle závažné a zmírňují se při pokračování léčby
- bolest na hrudi
- pocit úzkosti (tento pocit se hlavně vyskytuje u dětí)
- porucha spánku
- alergická kožní vyrážka

#### **Vzácné (výskyt u méně než 1 pacienta z 1 000)**

- **zhoršení dýchání nebo sípání, které se zhoršuje okamžitě po užití přípravku Fullhale Ciphaler.** Dojde-li k tomuto stavu, **přestaňte přípravek Fullhale Ciphaler užívat.** Užíjte přípravek s rychlým nástupem účinku, který Vám pomůže zlepšit Vaše dýchání, a **ihned o tom informujte svého lékaře.**
- přípravek Fullhale Ciphaler může ovlivnit normální produkci hormonu kůry nadledvin, zvláště užíváte-li vysoké dávky přípravku dlouhodobě. Projeví se to:
  - zpomalením růstu u dětí a dospívajících
  - řidnutím kostí
  - zeleným zákalem (glaukom)
  - nárůstem tělesné hmotnosti
  - zakulacený (měsíčkovitý) obličej (Cushingův syndrom)

Váš lékař Vás bude pravidelně sledovat s ohledem na možný výskyt těchto nežádoucích účinků a ujistí se, že užíváte nejnižší dávku přípravku Fullhale Ciphaler, která udrží Vaše astma pod kontrolou.

- změny chování jako například neobvyklé zvýšení aktivity a podrážděnosti (tyto příznaky lze hlavně očekávat u dětí)
- nepravidelná srdeční akce nebo pocit přídatných úderů srdce (arytmie). Informujte o tom svého lékaře, ale dále pokračujte v léčbě přípravkem Fullhale Ciphaler, pokud lékař nerozhodne o ukončení léčby
- plísňové infekce jícnu, které mohou způsobit potíže při polykání

#### **Četnost není známa, ale rovněž se mohou vyskytnout:**

- deprese nebo agresivita. Tyto účinky se mohou pravděpodobněji vyskytnout u dětí.
- rozmazané vidění



### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás/Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48 100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Fullhale Ciphaler uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Chraňte před chladem a mrazem.
- Po otevření fóliového sáčku spotřebujte do 2 měsíců. Po otevření uchovávejte inhalátor při teplotě do 25 °C.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Fullhale Ciphaler obsahuje**

- Léčivými látkami jsou salmeterol a flutikason propionát. Každá jednotlivá inhalace poskytuje podanou dávku (dávka, která vychází z náustku) 47 mikrogramů salmeterolu (jako salmeterol-xinafoát) a 231 nebo 460 mikrogramů flutikason-propionátu. To odpovídá odměřené dávce 50 mikrogramů salmeterolu (jako salmeterol-xinafoát) a 250 nebo 500 mikrogramů flutikason-propionátu.
- Další složkou je monohydrát laktosy (obsahuje mléčné bílkoviny). Viz bod 2.

### **Jak přípravek Fullhale Ciphaler vypadá a co obsahuje toto balení**

- Fullhale Ciphaler se dodává jako jednorázový tmavě červeno-bílý plastový inhalátor obsahující fóliový strip s 60 pravidelně umístěnými blistry. Blistr obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Blistr se skládá z formovací folie (OPA/Al/PVC) a krycí folie (papír/PET/Al/HSL). Inhalátor je zabalen v sáčku z laminované hliníkové folie (PET/PE/Al folie/PE).
- Každá dávka je oddělená.

Přípravek Fullhale Ciphaler je dostupný v balení obsahujícím 1 inhalátor. Každý inhalátor obsahuje 60 inhalačních dávek.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 60C, Bus-1301  
2018 Antverpy  
Belgie

#### **Výrobce**

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 60C, Bus-1301  
2018 Antverpy  
Belgie

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Členský stát	Název léčivého přípravku
Švédsko	Salmeterol/Flutikason Cipla 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver Salmeterol/Flutikason Cipla 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver
Norsko	Salmeterol/flutikason ELC
Itálie	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
Francie	propionate de fluticasone/salmétérol TEVA Respighaler 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose propionate de fluticasone/salmétérol TEVA Respighaler 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
Polsko	Fullhale Ciphaler
Rakousko	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
Česká republika	Fullhale Ciphaler
Slovenská republika	Fullhale Ciphaler 50 mikrogramov/250 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok Fullhale Ciphaler 50 mikrogramov/500 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok
Španělsko	Aseriflu 50 microgramos/250 microgramos/inhalación, polvo para inhalación (unidosis) Aseriflu 50 microgramos/500 microgramos/inhalación, polvo para inhalación (unidosis)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 11. 2025