

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH 25 microgrammi/125 microgrammi/dose sospensione pressurizzata per inalazione** **SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH 25 microgrammi/250 microgrammi/dose sospensione pressurizzata per inalazione**

Salmeterolo/fluticasone propionato  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH
3. Come usare SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH e a cosa serve**

SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH contiene due medicinali, salmeterolo e fluticasone propionato.

- Il salmeterolo è un broncodilatatore a lunga durata d'azione. I broncodilatatori aiutano le vie respiratorie nei polmoni a rimanere libere. Ciò rende più facile l'immissione e l'emissione di aria. Gli effetti durano per almeno 12 ore.
- Il fluticasone propionato è un corticosteroide che riduce il gonfiore e l'irritazione a livello polmonare.

L'uso di SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH non è indicato nei bambini.

Il medico le ha prescritto questo medicinale per aiutare a prevenire problemi respiratori come l'asma. Deve usare SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH ogni giorno secondo la prescrizione del medico. Ciò assicura che il medicinale agisca correttamente per controllare l'asma.

SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH aiuta a bloccare l'insorgenza di mancanza di respiro e di sibili respiratori. Tuttavia SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH non deve essere usato per trattare un attacco improvviso di mancanza di respiro o di sibili respiratori. Se ciò si verifica, deve usare un medicinale per inalazione di pronto impiego ("di soccorso"), a rapida insorgenza di azione, come il salbutamolo. Deve sempre avere con sé il suo medicinale per inalazione "di soccorso" a rapida insorgenza di azione.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH**

**Non usi SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH:**

se è allergico al salmeterolo, al fluticasone propionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH se ha:

- Malattia cardiaca, compreso un battito cardiaco irregolare o veloce
- Iperattività della ghiandola tiroidea
- Pressione del sangue elevata
- Diabete mellito (SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH può aumentare il livello di zucchero nel sangue)
- Livelli bassi di potassio nel sangue
- Tubercolosi (TB) ora o in passato, o altre infezioni dei polmoni.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

### **Altri medicinali e SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questi includono i medicinali per l'asma o qualsiasi medicinale ottenuto senza prescrizione medica. Questo perché l'uso di SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH con alcuni altri medicinali può non essere appropriato.

Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali prima di iniziare ad usare SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH:

- $\beta$  bloccanti (come atenololo, propranololo e sotalolo). I  $\beta$  bloccanti sono principalmente impiegati per trattare la pressione alta del sangue o per altre condizioni cardiache.
- Medicinali per il trattamento delle infezioni, compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (come ritonavir, cobicistat, ketoconazolo, itraconazolo ed eritromicina). Alcuni di questi medicinali possono aumentare la quantità di fluticasone propionato o salmeterolo nel corpo. Ciò può aumentare il rischio di andare incontro ad effetti indesiderati con SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH, compresi battiti cardiaci irregolari o peggioramento degli effetti indesiderati. Il medico potrebbe decidere di monitorarla regolarmente se sta assumendo questi medicinali.
- Corticosteroidi (per bocca o per iniezione). Se ha assunto uno di questi farmaci recentemente, ciò può aumentare il rischio che questo medicinale interferisca con la ghiandola surrenale.
- Diuretici, noti anche come "comprese per urinare", usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata.
- Altri broncodilatatori (come il salbutamolo).
- Medicinali a base di xantine. Questi sono spesso usati per il trattamento dell'asma.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH alteri la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Per chi svolge attività sportiva**

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

## **3. Come usare SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Usi SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH ogni giorno, fino a quando il medico non le dirà di interrompere il trattamento. Non superi la dose raccomandata. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Non smetta di usare SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH né riduca il dosaggio di SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH senza aver prima consultato il medico.
- SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH deve essere inalato nei polmoni attraverso la bocca.

La dose raccomandata è:

#### **Adulti**

- SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH 25/125 – 2 inalazioni due volte al giorno
- SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH 25/250 – 2 inalazioni due volte al giorno

I sintomi possono essere ben controllati impiegando SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH due volte al giorno. In tal caso, il medico può decidere di ridurre la dose ad una volta al giorno. La dose può essere modificata in:

- una volta alla sera - se soffre di sintomi **notturni**
- una volta al mattino - se soffre di sintomi **diurni**.

È molto importante seguire la prescrizione del medico per quanto riguarda il numero di spruzzi da prendere e con quale frequenza assumere il medicinale.

Se sta usando SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH per l'asma, il medico controllerà regolarmente i suoi sintomi.

**Se l'asma o la respirazione peggiora informi immediatamente il medico.** Lei potrebbe notare che la sua respirazione diventa più affannosa, che sente più spesso una costrizione al torace o che ha bisogno di usare di più il medicinale per il sollievo dei sintomi a rapida insorgenza di azione. Se una qualsiasi di queste condizioni si verifica, deve continuare ad usare SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH ma non aumentare il numero di spruzzi che assume. La sua condizione respiratoria potrebbe peggiorare fino a diventare particolarmente grave. Consulti il medico poiché potrebbe essere necessaria l'adozione di una terapia addizionale.

#### **Uso nei bambini**

L'uso di SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH non è indicato nei bambini.

#### **Istruzioni per l'uso**

- Il medico o il farmacista le mostreranno come usare l'inalatore. Essi devono verificare periodicamente come lei usa l'inalatore. SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH non aiuterà l'asma come dovrebbe se non usato in maniera appropriata o come prescritto.
- Il medicinale è contenuto in una bomboletta pressurizzata posta all'interno di un rivestimento in plastica munito di un boccaglio.
- Davanti all'inalatore è presente un indicatore che dice quante dosi sono rimaste. Quando si usa l'inalatore, l'indicatore della dose in genere ruota scendendo di una dose ogni cinque-sette spruzzi. L'indicatore della dose mostrerà il numero approssimativo di spruzzi rimasti nell'inalatore
- Faccia attenzione a non far cadere l'inalatore in quanto ciò può far diminuire il numero di dosi segnate dall'indicatore.

#### **Verifica del funzionamento dell'inalatore**

1. Quando utilizza l'inalatore per la prima volta, verifichi che esso funzioni. Rimuova il

cappuccio del boccaglio premendo delicatamente i lati del cappuccio con il pollice e l'indice e lo estragga.

2. Per assicurarsi che funzioni, agiti bene l'inalatore, punti il boccaglio lontano da sé, quindi prema la bomboletta per rilasciare 4 spruzzi nell'aria, agitando l'inalatore prima di rilasciare ogni spruzzo. Il contatore di dosi mostra il numero 120, il numero di spruzzi contenuti nell'inalatore. Se non ha usato il suo inalatore per una settimana o più, rilasci due spruzzi di medicinale nell'aria.

### Uso dell'inalatore

È importante iniziare ad inspirare il più lentamente possibile immediatamente prima di usare l'inalatore.

1. Stia in piedi o seduto in posizione eretta mentre usa l'inalatore.
2. Rimuova il cappuccio del boccaglio (come descritto al punto 1 della sezione "Verifica del funzionamento dell'inalatore"). Controlli all'interno e all'esterno per verificare che il boccaglio sia pulito e libero da corpi staccati (figura A).

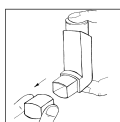


Figura A

3. Agiti l'inalatore 4 o 5 volte per assicurarsi che ogni corpo staccato eventualmente presente sia stato rimosso e che il contenuto dell'inalatore sia miscelato in modo uniforme (Figura B).

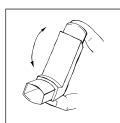


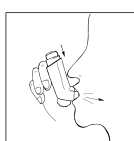
Figura B

4. Tenga l'inalatore in posizione verticale con il pollice sulla base, sotto il boccaglio. Espiri per quanto possibile (Figura C).



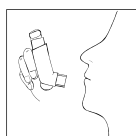
Figura C

5. Ponga il boccaglio in bocca in mezzo ai denti. Chiuda le labbra intorno al boccaglio. Non morda il boccaglio (Figura D).



#### Figura D

- Inspiri attraverso la bocca lentamente e profondamente. Immediatamente dopo aver iniziato ad inspirare, prema con fermezza la parte superiore della bomboletta per rilasciare uno spruzzo del medicinale. Nel frattempo continui a inspirare costantemente e profondamente (Figura D).
- Trattenga il respiro, tolga l'inalatore dalla bocca e il dito dalla parte superiore dell'inalatore. Continui a trattenere il respiro per alcuni secondi o comunque finché le è possibile (Figura E).



#### Figura E

- Attenda circa mezzo minuto tra ogni spruzzo di medicinale e poi ripeta i passaggi da 3 a 7.
- Successivamente sciacqui la bocca con acqua e la sputi, e/o si spazzoli i denti. Ciò può aiutare a prevenire il verificarsi di candidiasi (mughetto) e raucedine.
- Dopo l'uso riposizioni sempre immediatamente il cappuccio del boccaglio in modo da evitare l'ingresso di polvere. Quando il cappuccio protettivo del boccaglio è sistemato correttamente lo sentirà "scattare" in posizione. Se non "scatta" in posizione, giri il coperchio del boccaglio nell'altro verso e riprovi nuovamente. Non eserciti troppa forza.

Non abbia fretta durante i passaggi 4, 5, 6 e 7. È importante che lei inspiri il più lentamente possibile subito prima di usare l'inalatore. Le prime volte deve usare l'inalatore stando in piedi davanti ad uno specchio. Se nota una "nebbiolina" che proviene dalla sommità dell'inalatore o dai lati della bocca, deve iniziare nuovamente dal passaggio numero 3.

Se trova difficile usare l'inalatore, il medico o altro operatore sanitario può consigliarle di utilizzare un distanziatore come Volumatic® o Aerochamber Plus® (in base alle raccomandazioni nazionali) insieme all'inalatore. Il medico, il farmacista o altro operatore sanitario deve mostrarle come utilizzare il distanziatore con l'inalatore e come aver cura del distanziatore e risponderà a tutte le domande che potrebbe avere. Se utilizza un distanziatore con l'inalatore è importante che non smetta di usarlo senza parlarne prima con il medico. È anche importante che non cambi il tipo di distanziatore che utilizza senza averne prima parlato con il medico. Se smette di usare un distanziatore o cambia il tipo di distanziatore che utilizza, il medico può avere necessità di cambiare la dose di medicinale necessaria per il controllo dell'asma.

Parli sempre con il medico prima di apportare modifiche al trattamento dell'asma.

Le persone che soffrono di debolezza alle mani possono trovare più facile tenere l'inalatore con entrambe le mani. Metta i due indici sopra l'inalatore ed entrambi i pollici sulla parte inferiore sotto il boccaglio.

Si procuri una nuova confezione di medicinale quando il contatore di dosi mostra il numero 40 e il colore della dose indicata passa da verde a rosso. Smetta di usare l'inalatore quando il contatore mostra il numero 0 poiché gli spruzzi rimasti nella bomboletta possono non essere sufficienti a fornire una dose completa. Non tenti mai di alterare il numero delle dosi riportate sul contatore o di scollegare il contatore dalla bomboletta. L'indicatore non può essere ripristinato ed è stabilmente collegato all'inalatore.

#### **Pulizia dell'inalatore**

Per prevenire il blocco dell'inalatore, è importante pulirlo almeno una volta alla settimana.

Per pulire l'inalatore:

- Rimuova il cappuccio protettivo del boccaglio.
- Non rimuova la bomboletta metallica dal rivestimento di materiale plastico in nessun caso.
- Pulisca l'interno e l'esterno del boccaglio e il rivestimento di plastica dell'inalatore con un panno asciutto o con un tessuto.
- Riposizioni il cappuccio protettivo sul boccaglio. Udirà uno "scatto" quando il coperchio è posizionato correttamente. Se non sente lo "scatto", giri il cappuccio del boccaglio nell'altro verso e riprovi nuovamente. Non eserciti troppa forza.

**Non metta la bomboletta di metallo in acqua.**

**Se usa più SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH di quanto deve**

È importante usare l'inalatore secondo le istruzioni. Se accidentalmente ha assunto una dose superiore a quella raccomandata, informi il medico o il farmacista. Potrà osservare un aumento della velocità del battito cardiaco rispetto al solito e una sensazione di tremore. Potrà anche avere capogiri, mal di testa, debolezza muscolare e dolore alle articolazioni.

Se ha impiegato dosi più elevate per un lungo periodo di tempo, deve consultare il medico o il farmacista. Ciò perché dosi superiori di SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH possono ridurre il quantitativo di ormoni steroidei prodotti dalla ghiandola surrenalica.

**Se dimentica di usare SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda solo la dose successiva alla solita ora.

**Se interrompe il trattamento con SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH**

È molto importante assumere SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH ogni giorno secondo prescrizione medica. **Continui ad assumerlo, fino a quando il medico non le dirà di interrompere il trattamento. Non interrompa né riduca bruscamente l'assunzione della sua dose di SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH.** Ciò potrebbe causare un peggioramento del respiro.

Inoltre, interrompere bruscamente l'assunzione di SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH o ridurre la dose di SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH può provocare (molto raramente) problemi alle ghiandole surrenali (insufficienza surrenale) che talvolta può causare effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati possono includere uno qualsiasi dei seguenti:

- Dolore di stomaco
- Stanchezza e perdita di appetito, sensazione di malessere
- Nausea e diarrea
- Perdita di peso
- Mal di testa o sonnolenza
- Abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue
- Abbassamento della pressione del sangue e crisi epilettiche (convulsioni)

Quando l'organismo è in una condizione di stress, a seguito di febbre, traumi (ad esempio dopo un incidente d'auto), un'infezione o un intervento chirurgico, l'insufficienza surrenale può peggiorare e può verificarsi uno degli effetti indesiderati elencati qui sopra. Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Per prevenire il manifestarsi di tali sintomi, il medico può prescrivere l'assunzione di dosi supplementari di corticosteroidi sotto forma di compresse (come il prednisolone).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Per ridurre la possibilità che si manifestino effetti indesiderati, il medico le prescriverà la dose più bassa di SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH necessaria a controllare l'asma.

**Reazioni allergiche: lei può notare che il suo respiro peggiora improvvisamente subito dopo l'assunzione di SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH. Può avere respiro molto affannoso e tosse o mancanza di respiro.** Può anche osservare prurito, eruzione cutanea (orticaria) e gonfiore (normalmente del viso, delle labbra, della lingua o della gola), oppure potrebbe improvvisamente sentire che il cuore sta battendo molto velocemente o avere sensazione di debolezza e di giramento di testa (che può farla collassare o farle perdere coscienza). **Se ha uno qualsiasi di questi effetti o se si verificano improvvisamente dopo l'uso di SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH, smetta di usare SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH e informi immediatamente il medico.** Le reazioni allergiche a SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH sono non comuni (interessano meno di 1 persona su 100).

Altri effetti indesiderati sono elencati di seguito:

##### **Molto comuni (interessano più di 1 persona su 10)**

- Mal di testa, che normalmente migliora con il proseguimento della terapia.
- In pazienti con Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) è stato segnalato un aumento del numero di raffreddori

##### **Comuni (interessano meno di 1 persona su 10)**

- Mugghetto (placche sollevate dolenti, di colore giallo-crema) in bocca e in gola. Inoltre, dolorabilità della lingua, raucedine e irritazione della gola. Sciacquare la bocca con acqua e sputarla immediatamente e/o spazzolare i denti dopo l'assunzione di ogni dose di medicinale possono aiutare. Il medico può prescrivere un antifungino per trattare il mugghetto.
- Dolore, rigonfiamento delle articolazioni e dolore muscolare.
- Crampi muscolari

In pazienti con Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) sono stati anche segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- Polmonite e bronchite (infezione del polmone). Informi il medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi: aumento della produzione di espettorato, cambio nel colore dell'espettorato, febbre, brividi, aumento della tosse, aumento dei problemi respiratori.
- Contusioni e fratture
- Infiammazione dei seni nasali (una sensazione di tensione o di pienezza del naso, delle guance e dietro gli occhi, talvolta accompagnata da un dolore pulsante)
- Riduzione del livello di potassio nel sangue (può avere battito cardiaco irregolare, debolezza muscolare, crampi)

##### **Non comuni (interessano meno di 1 persona su 100)**

- Aumento del livello di zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia). Se è affetto da diabete, può essere necessario un controllo più frequente della glicemia ed eventualmente, un aggiustamento della terapia antidiabetica.
- Cataratta (opacità del cristallino dell'occhio).
- Battito cardiaco molto accelerato (tachicardia).
- Sensazione di scuotimento (tremore) e battito veloce o irregolare del cuore (palpitazioni) - questi effetti indesiderati sono generalmente innocui e diminuiscono con il proseguimento della terapia.
- Dolore al petto.
- Sensazione di preoccupazione (questi effetti si verificano particolarmente nei bambini).
- Sonno disturbato.

- Eruzione cutanea allergica.

#### **Rari (interessano meno di 1 persona su 1000)**

- **Difficoltà nella respirazione o respiro sibilante che peggiora immediatamente dopo aver assunto SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH.** Se ciò si verifica, **interrompa immediatamente l'uso di SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH.** Usi il suo medicinale per inalazione “di soccorso” a rapida insorgenza di azione per aiutare la respirazione ed **informi immediatamente il medico.**
- SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH può alterare la normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo, particolarmente se ne ha assunto alte dosi per un periodo prolungato di tempo. Gli effetti includono:
  - Rallentamento della crescita in bambini ed adolescenti
  - Assottigliamento delle ossa
  - Glaucoma
  - Aumento di peso
  - Aspetto arrotondato (a forma di luna) del viso (Sindrome di Cushing).  
Il medico la monitorerà regolarmente per verificare la presenza di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati e si assicurerà che lei assuma la più bassa dose di SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH per controllare la sua asma.
- Modifiche comportamentali, come iperattività non usuale e irritabilità (questi effetti si verificano soprattutto nei bambini).
- Battito cardiaco irregolare o presenza di battiti cardiaci in più (aritmia). Informi il medico ma non smetta di assumere SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH, se non su indicazione del medico.
- Un'infezione fungina nell'esofago (gola), che potrebbe causare difficoltà nella deglutizione.

#### **Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili), ma che possono verificarsi:**

- Depressione o aggressività. È più probabile che questi effetti si verifichino nei bambini.
- Visione offuscata.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Validità dopo prima apertura della confezione contenente l'inalatore: usare entro 3 mesi

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Tenere la bomboletta nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

La bomboletta contiene un liquido pressurizzato.

Non esporre a temperatura superiore ai 50°C.

Non perforare la bomboletta.

Non forare, rompere o bruciare la bomboletta, anche quando vuota.



Non refrigerare o congelare.

Come per la maggior parte dei medicinali per inalazione in contenitori pressurizzati, l'effetto terapeutico di questo medicinale può diminuire quando il contenitore è freddo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH

#### **SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH 25 microgrammi/125 microgrammi/dose sospensione pressurizzata per inalazione**

I principi attivi sono salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e fluticasone propionato. Ogni dose erogata contiene 25 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 125 microgrammi di fluticasone propionato.

L'altro componente è il propellente norflurano (HFA 134a).

#### **SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH 25 microgrammi/250 microgrammi/dose sospensione pressurizzata per inalazione**

I principi attivi sono salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e fluticasone propionato. Ogni dose erogata contiene 25 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 250 microgrammi di fluticasone propionato.

L'altro componente è il propellente norflurano (HFA 134a).

#### **Descrizione dell'aspetto di SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH e contenuto della confezione**

L'inalatore è costituito da un contenitore di alluminio con una valvola dosatrice conforme e un erogatore in polipropilene con indicatore della dose e tappo anti-polvere in polipropilene (PP). L'inalatore è inserito in un sacchetto sigillato con una bustina di gel di silice e confezionato in una scatola di cartone.

Il contenitore contiene una sospensione omogenea bianca.

Ogni contenitore è riempito con la quantità necessaria per rilasciare 120 erogazioni.

#### Dimensione delle confezioni:

1; 2; 2 (confezione multipla 2x1); 3; 3 (confezione multipla 3x1); 4; 5; 6; 10; 10 (confezione multipla 10x1) inalatori x 120 erogazioni.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

#### **Produttore**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Barleben, Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione:**

Austria	Airflusal® Dosieraerosol 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Dosis - Druckgasinhalation, Suspension Airflusal® Dosieraerosol 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Dosis - Druckgasinhalation, Suspension
Belgio	Airflusal sprayhaler 25 microgram/125 microgram per afgemeten dosis

	aërosol,suspensie Airflusal sprayhaler 25 microgram/250 microgram per afgemeten dosis aërosol, suspensie
Bulgaria	AirFluSal Sprayhaler 25 micrograms/125 micrograms pressurised inhalation, suspension AirFluSal Sprayhaler 25 micrograms/250 micrograms pressurised inhalation, suspension
Croazia	Airflusal 25 /125 mikrograma popotisku, stlaçeni inhalat, suspenzija Airflusal 25 /250 mikrograma po potisku, stlaçeni inhalat, suspenzija
Danimarca	AirFluSal Sprayhaler
Finlandia	Airflusal Sprayhaler
Germania	Airflusal Dosieraerosol
Irlanda	AirFluSal MDI 25 microgram/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension AirFluSal MDI 25 microgram/250 microgram/dose pressurised inhalation suspension
Italia	SALMETEROLO E FLUTICASONE SANDOZ GMBH
Lettonia	AirFluSal 25/125 mikrogrami/deva aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija AirFluSal 25/250 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija
Lituania	AirFlusal 25/125 mikrogramai/dozėje suslęgtoji įkvepiamoji suspensija AirFlusal 25/250 mikrogramai/dozėje suslęgtoji įkvepiamoji suspensija
Norvegia	Airflusal Sprayhaler
Paesi Bassi	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Sandoz 25/125 microgram, aerosol, suspensie Salmeterol/Fluticasonpropionaat Sandoz 25/250 microgram, aerosol, suspensie
Polonia	AirFluSal
Repubblica Ceca	Airflusan Sprayhaler
Romania	AirFluSal 25 micrograme/125 micrograme suspensie de inhalat presurizatã AirFluSal 25 micrograme/250 micrograme suspensie de inhalat presurizatã
Slovacchia	Airflusal 25 mikrogramov/125 mikrogramov Airflusal 25 mikrogramov/250 mikrogramov
Slovenia	Airflusan 25 mikrogramov/125 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom Airflusan 25 mikrogramov/250 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom
Ungheria	AirFluSol Sprayhaler 25 mikrogramm/125 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió AirFluSol Sprayhaler 25 mikrogramm/250 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**