

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat**  
**Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat**  
salmeterol/propionat de fluticazonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 dumneavoastră 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 Zoreeda Ciphaler și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zoreeda Ciphaler
3. Cum să utilizați Zoreeda Ciphaler
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zoreeda Ciphaler
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Zoreeda Ciphaler și pentru ce se utilizează

Zoreeda Ciphaler conține două medicamente: salmeterol și propionat de fluticazonă:

- Salmeterolul este un bronhodilatator cu durată lungă de acțiune. Bronhodilatatoarele ajută la menținerea deschisă a căilor respiratorii din plămâni. Acest lucru ușurează pătrunderea și ieșirea aerului din plămâni. Efectul durează cel puțin 12 ore.
- Propionatul de fluticazonă este un corticosteroid care scade inflamația și iritația de la nivelul plămânilor.

Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament pentru a vă ajuta în prevenirea problemelor respiratorii, cum sunt:

- Astmul bronșic
- Bronhopneumopatia obstructivă cronică (BPOC). Salmeterol și propionat de fluticazonă, în concentrația de 50/500 micrograme reduce numărul cazurilor de acutizare a simptomelor în BPOC.

Trebuie să utilizați Zoreeda Ciphaler în fiecare zi, așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Astfel veți fi sigur că funcționează corespunzător în ceea ce privește controlul asupra astmului bronșic al dumneavoastră sau BPOC.

**Zoreeda Ciphaler ajută la prevenirea apariției senzației de lipsă de aer sau a respirației șuierătoare. Cu toate acestea, Zoreeda Ciphaler nu trebuie utilizat pentru a trata o criză de senzație de lipsă de aer 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 “salvare” cu dumneavoastră.**

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zoreeda Ciphaler**

### **Nu utilizați Zoreeda Ciphaler:**

Dacă sunteți alergic la salmeterol, propionat de fluticazonă sau la celălalt ingredient lactoză monohidrat.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Zoreeda Ciphaler adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă aveți:

- Afecțiuni ale inimii, inclusiv un ritm al inimii neregulat sau rapid
- Glandă tiroidă cu activitate crescută
- Tensiune arterială crescută
- Diabet zaharat (Zoreeda Ciphaler poate să vă crească cantitatea de zahăr din sânge)
- Nivel redus de potasiu în sângele dumneavoastră
- Tuberculoză (TBC) acum sau în trecut, sau alte infecții pulmonare

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

### **Copii și adolescenți**

Zoreeda Ciphaler nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Zoreeda Ciphaler împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente utilizate pentru tratarea astmului bronșic sau orice alte medicamente eliberate fără prescripție medicală. Aceasta, din cauză că utilizarea Zoreeda Ciphaler împreună cu anumite alte medicamente poate să nu fie adecvată.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente, înainte de a începe să utilizați Zoreeda Ciphaler:

- $\beta$ -blocante (cum sunt atenololul, propranololul și sotalolul).  $\beta$ -blocantele sunt cel mai frecvent utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau al altor afecțiuni ale inimii.
- Medicamente utilizate pentru a trata infecțiile (cum sunt ketoconazol, itraconazol și eritromicină), inclusiv unele medicamente pentru tratamentul HIV (cum sunt ritonavir, medicamente care conțin cobicistat). Unele dintre aceste medicamente pot să crească cantitatea de propionat de fluticazonă sau salmeterol din corpul dumneavoastră. Acest lucru vă poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse cu Zoreeda Ciphaler, incluzând bătăi neregulate ale inimii sau pot înrăutăți reacțiile adverse. Medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente.
- Corticosteroizi (pe cale orală sau injectabilă). Dacă ați fost tratat recent cu corticosteroizi, există un risc crescut ca acest medicament să vă afecteze glanda suprarenală.
- Diuretice, cunoscute de asemenea ca “comprimate care elimină apa”, utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari.
- Alte bronhodilatatoare (cum este salbutamol).
- Medicamente care conțin xantină. Acestea sunt deseori utilizate pentru a trata astmul.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Zoreeda Ciphaler să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, cu excepția cazului în care aveți reacții adverse, cum ar fi vederea încețoșată.

### **Zoreeda Ciphaler conține lactoză**

Acest medicament conține lactoză monohidrat aproximativ 12 mg în fiecare doză. În mod normal cantitatea de lactoză din acest medicament nu cauzează probleme persoanelor cu intoleranță la lactoză. Excipientul lactoză conține cantități mici de proteine din lapte, care pot determina reacții alergice.

### **3. Cum să utilizați Zoreeda Ciphaler**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Utilizați Zoreeda Ciphaler în fiecare zi, până când medicul dumneavoastră vă sfătuiește să opriți tratamentul. Nu luați mai mult decât doza recomandată. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
- Nu opriți administrarea Zoreeda Ciphaler și nu reduceți doza de Zoreeda Ciphaler fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- Zoreeda Ciphaler trebuie inhalat prin gură în plămâni.
- Este posibil să nu puteți gusta sau simți pe limbă pulberea, chiar dacă ați folosit inhalatorul corect.

### **Pentru astm bronșic**

#### **Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste**

- Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/250 micrograme - o inhalare de două ori pe zi
- Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/500 micrograme - o inhalare de două ori pe zi

#### **Utilizarea la copii**

Zoreeda Ciphaler **nu** este recomandat pentru utilizare la copiii cu vârsta sub 12 ani.

#### **Pentru adulți cu bronhopneumopatie obstructivă cronică (BPOC)**

- Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/500 micrograme - o inhalare de două ori pe zi

Simptomele dumneavoastră pot fi controlate foarte bine folosind Zoreeda Ciphaler 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 referitor la numărul de inhalări de administrat sau cât de des să utilizați medicamentul.

Dacă utilizați Zoreeda Ciphaler pentru tratamentul astmului bronșic, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze periodic simptomele.

**Dacă astmul bronșic sau respirația dumneavoastră se agravează, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.** Este posibil să simțiți că respirați mai zgomotos, simțiți mai des o strânsoare în piept sau simțiți nevoia să utilizați mai mult din medicamentul dumneavoastră de “ameliorare” cu acțiune rapidă. Dacă oricare dintre acestea se întâmplă, trebuie să continuați utilizarea Zoreeda Ciphaler dar nu trebuie să creșteți numărul de pufuri administrate. Starea pieptului dumneavoastră se poate înrăutăți și vă puteți îmbolnăvi grav. Adresați-vă medicului dumneavoastră, întrucât ați putea avea nevoie de tratament suplimentar.

### **Instrucțiuni de utilizare**



- Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul trebuie să vă arate cum să utilizați inhalatorul. Ei trebuie să verifice, din timp în timp, cum îl utilizați. Neutilizarea corespunzătoare sau conform recomandărilor a Zoreeda Ciphaler, poate însemna că nu vă va ajuta astmul bronșic sau BPOC, așa cum ar trebui.
- Dispozitivului pentru inhalare are blistere care conțin Zoreeda Ciphaler sub formă de pulbere.
- Există un dispozitiv de numărare pe partea de sus a inhalatorului care vă arată câte doze au mai rămas. Vezi Figura A. El numără înapoi până la 0. Numerele de la 5 la 0 vor apărea în culoarea roșie pentru a vă avertiza că mai sunt disponibile doar câteva doze. În momentul în care dispozitivul de numărare arată 0, inhalatorul dumneavoastră este gol.



**Figura A**

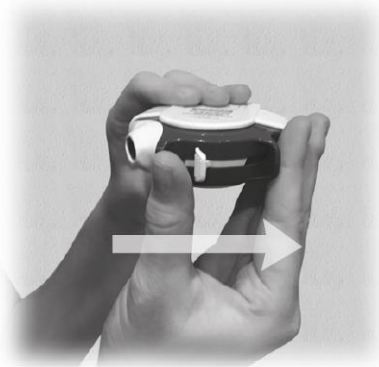
### Utilizarea inhalatorului dumneavoastră

1. Pentru a deschide inhalatorul dumneavoastră Zoreeda Ciphaler, țineți carcasa exterioră într-o mână și puneți degetul mare al celeilalte mâini pe mânerul pentru degetul mare. Apăsăți cu degetul mare în direcția opusă dumneavoastră, atât cât este posibil. Vezi Figura B. Veți auzi un clic. Acest lucru va deschide un mic orificiu în piesa bucală.



**Figura B**

2. Țineți inhalatorul dumneavoastră cu piesa bucală spre dumneavoastră. Puteți să îl țineți fie în mâna dreaptă, fie în mâna stângă. Culisați pârghia spre în afară cât de departe este posibil. Vezi Figura C. Veți auzi un clic. Acest lucru plasează o doză din medicamentul dumneavoastră în piesa bucală. De fiecare dată când pârghia este împinsă înapoi, un blister se deschide în interior și pulberea se pregătește pentru dumneavoastră pentru inhalare. Nu vă jucați cu pârghia, deoarece acest lucru deschide blisterele și medicamentul se pierde.



**Figura C**

3. Țineți inhalatorul departe de gura dumneavoastră, expirați cât de mult puteți. Nu expirați în inhalatorul dumneavoastră. Vezi Figura D.



**Figura D**

4. Puneți piesa bucală între buze; inspirați constant și adânc prin inhalator, nu prin nas. Vezi Figura E.

Scoateți inhalatorul din gura dumneavoastră.

Țineți-vă respirația timp de aproximativ 10 secunde sau atât timp cât puteți.

Expirați încet.

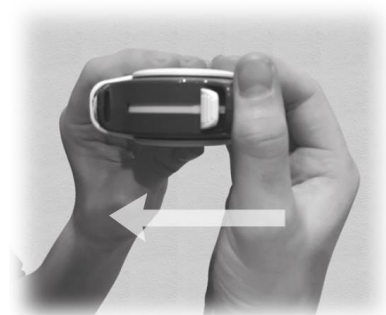


**Figura E**

5. După aceea, clățiți-vă gura cu apă și scuipați și/sau periați-vă dinții. Aceasta poate ajuta la prevenirea apariției aftelor și a răgușelii.

6. Pentru a închide inhalatorul, glisați mânerul pentru degetul mare către dumneavoastră atât cât este posibil. Veți auzi un clic.

Pârghia se va întoarce în poziția inițială și va fi resetată. Vezi Figura F. Inhalatorul dumneavoastră este acum gata pentru a fi utilizat din nou.



**Figura F**

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

#### **Curățarea inhalatorului dumneavoastră**

Ștergeți piesa bucală a Zoreeda Ciphaler cu un șervețel uscat pentru a o curăța.

#### **Dacă utilizați mai mult Zoreeda Ciphaler decât trebuie**

Este important să utilizați inhalatorul conform instrucțiunilor. Dacă ați utilizat accidental o doză mai mare decât cea recomandată, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Puteți observa că inima dumneavoastră bate mai repede decât în mod normal și puteți simți tremurături. Puteți, de asemenea, avea amețeli, dureri de cap, slăbiciune musculară și dureri articulare.

Dacă ați utilizat timp îndelungat doze mai mari decât cele recomandate, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări. Acest lucru se datorează faptului că doze mai mari de Zoreeda Ciphaler pot reduce cantitatea de hormoni steroizi produși de glanda suprarenală.

#### **Dacă uitați să utilizați Zoreeda Ciphaler**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Trebuie doar să luați doza următoare la ora obișnuită.

#### **Dacă încetați să utilizați Zoreeda Ciphaler**

Este important să utilizați Zoreeda Ciphaler în fiecare zi, conform instrucțiunilor. **Continuați să îl luați până când medicul dumneavoastră vă sfătuiește să opriți tratamentul. Nu opriți utilizarea sau nu reduceți brusc doza de Zoreeda Ciphaler.** Acest lucru vă poate înrăutăți respirația.

În plus, dacă încetați brusc să luați Zoreeda Ciphaler sau să reduceți doza de Zoreeda Ciphaler 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 sângele dumneavoastră
- 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 acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### 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 Zoreeda Ciphaler pentru a vă controla astmul bronșic sau BPOC.

**Reacții alergice: puteți observa că respirația dumneavoastră se înrăutățește brusc imediat după utilizarea Zoreeda Ciphaler.** Puteți avea respirație foarte zgomotoasă și să apară tuse sau puteți avea senzație de scurtarea a respirației. Puteți, de asemenea, prezenta mâncărime, erupție pe piele (urticarie) și umflare (de obicei la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului) sau puteți simți brusc că inima dumneavoastră bate foarte repede sau vă simțiți slăbit și amețit (aceasta poate duce la leșin sau pierderea conștienței). **Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome sau dacă acestea apar imediat după ce folosiți Zoreeda Ciphaler, opriți utilizarea Zoreeda Ciphaler și anunțați imediat medicul dumneavoastră.** Reacțiile adverse alergice la Zoreeda Ciphaler sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane).

#### **Pneumonie (infecție la nivelul plămânilor) la pacienții cu BPOC (reacție adversă frecventă)**

**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome în timp ce luați Zoreeda Ciphaler, deoarece acestea pot indica o infecție la nivelul plămânilor:

- febră sau frisoane
- secreție crescută de mucus, modificare a culorii mucusului
- tuse crescută sau dificultăți de respirație crescute

**Alte reacții adverse sunt listate mai jos:**

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

- Durere de cap - aceasta se ameliorează de obicei la continuarea tratamentului.
- Un număr crescut de răceli a fost raportat la pacienții cu BPOC.

#### **Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)**

- Candidoză (papule galben-crem, dureroase) la nivelul gurii și gâtului. De asemenea, dureri la nivelul limbii, răgușeală și iritația gâtului. Clătirea gurii cu apă și scuiparea imediată a conținutului și/sau periajul dinților după administrarea fiecărei doze de medicament pot fi utile. Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă prescrie un medicament antifungic pentru tratamentul aftei.
- Articulații dureroase, umflate și dureri musculare.
- Crampe musculare.

De asemenea, următoarele reacții adverse au fost raportate la pacienții cu bronhopneumopatie

obstructivă cronică (BPOC):

- Vânătași și fracturi.
- Inflamarea sinusurilor (o senzație de tensiune sau plin la nivelul nasului, obrazilor și în spatele ochilor, uneori însoțită de o durere pulsatilă).
- O scădere a valorilor potasiului în sânge (puteți avea bătăi neregulate ale inimii, slăbiciune musculară, crampe).

#### **Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)**

- Creșterea cantității de zahăr (glucoză) din sânge (hiperglicemie). Dacă aveți diabet zaharat, s-ar putea să fie necesar să vă verificați mai des glicemia și să fie necesară ajustarea tratamentului antidiabetic.
- Cataractă (opacifierea lentilei ochiului).
- Bătăi ale inimii foarte rapide (tahicardie).
- Senzație de tremurături (tremor) și bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații) - acestea sunt, de obicei, inofensive și devin mai puțin frecvente, pe măsură ce tratamentul continuă.
- Durere în piept.
- Senzație de îngrijorare (acest efect apare mai ales la copii).
- Tulburări de somn.
- Erupții alergice trecătoare pe piele.

#### **Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)**

- **Dificultate în respirație sau respirație șuierătoare care se agravează imediat după ce utilizați Zoreeda Ciphaler.** Dacă se întâmplă acest lucru, **opriți utilizarea inhalatorului dumneavoastră Zoreeda Ciphaler.** Folosiți inhalatorul cu acțiune rapidă de “ameliorare” pentru a vă ajuta să respirați și **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- Zoreeda Ciphaler poate afecta secreția naturală de hormoni steroizi produși de către corpul dumneavoastră, în special dacă utilizați doze mari, pe perioade lungi de timp. Efectele includ:
  - Încetinirea creșterii la copii sau adolescenți
  - Subțierea oaselor
  - Glaucom
  - Creștere în greutate
  - Față rotundă (în formă de lună plină) (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 Zoreeda Ciphaler pentru a vă controla astmul.

- Schimbări ale comportamentului, 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 Zoreeda Ciphaler cu excepția cazului în care medicul vă spune să vă opriți.
- O infecție fungică în esofag (gâtlej), care poate determina dificultate 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**

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)



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

## **5. Cum se păstrează Zoreeda Ciphaler**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A nu se refrigera sau congela.
- Odată ce săculețul din folie a fost deschis, medicamentul din interior trebuie utilizat în decurs de 2 luni. A se păstra inhalatorul deschis la temperaturi sub 25°C.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Zoreeda Ciphaler**

- Substanțele active sunt salmeterol și propionat de fluticazonă. Fiecare inhalare furnizează o doză eliberată (doza care iese din piesa bucală) de salmeterol 47 micrograme (sub formă de salmeterol xinafoat) și propionat de fluticazonă 231 sau 460 micrograme. Aceasta corespunde unei doze măsurate de salmeterol 50 micrograme (sub formă de salmeterol xinafoat) și propionat de fluticazonă 250 sau 500 micrograme.
- Celălalt component este lactoză monohidrat (care conține proteine din lapte). Vezi pct. 2.

### **Cum arată Zoreeda Ciphaler și conținutul ambalajului**

- Zoreeda Ciphaler este furnizat sub formă de dispozitiv de inhalat din plastic de culoare roșie rubinie-albă, care conține o folie termosudată cu 60 de blistere plasate la distanțe regulate. Blisterul conține o pulbere de culoare albă până la aproape albă. Inhalatorul este ambalat într-un săculeț din folie laminată de aluminiu.
- Fiecare doză este pre-determinată.

Zoreeda Ciphaler este disponibil în ambalaje care conțin 1 inhalator. Fiecare inhalator conține 60 inhalări.

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Amring Farma S.R.L.  
Bulevardul Mircea Eliade nr. 7  
Bloc 1, etaj 1, ap. 3, sectorul 1, București  
România

### **Fabricanții**

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

Amring Farma S.R.L.  
Bulevardul Mircea Eliade nr. 7, bloc 1, etaj 1, ap. 3, camera 12  
Sector 1, Cod 012013, București, România

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Salflair 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Salflair 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Belgia	Fullhale Ciphaler 50 microgram/250 microgram /dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld Fullhale Ciphaler 50 microgram/500 microgram /dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld
Danemarca	Zoreeda Ciphaler 50 mikrogram/250 mikrogram/dosis inhalationspulver i Diskos Zoreeda Ciphaler 50 mikrogram/500 mikrogram/dosis inhalationspulver i Diskos
Franța	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
Italia	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
Norvegia	Salmeterol/flutikason ELC
Polonia	Fullhale Ciphaler
Republica Cehă	Zoreeda Ciphaler
Republica Slovacă	Zoreeda Ciphaler 50 mikrogramov/250 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok Zoreeda Ciphaler 50 mikrogramov/500 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok
România	Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat
Suedia	Salmeterol/Flutikason ELC Group 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver Salmeterol/Flutikason ELC Group 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2024.**