

Příbalová informace: informace pro uživatele

Veriflo 25 mikrogramů/50 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Veriflo 25 mikrogramů/125 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Veriflo 25 mikrogramů/250 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

salmeterolum (jako salmeteroli xinafoas)/fluticasoni propionas

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 příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Veriflo a k čemu se používá

Veriflo obsahuje dvě léčivé látky: salmeterol (ve formě xinafoátu) 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 Vám pomohl předejít dechovým problémům, jaké jsou u bronchiálního astmatu.

Veriflo musíte užívat pravidelně každý den dle doporučení lékaře. Lékař se ujistí, zda je přípravek účinný v kontrole Vašeho astmatu.

Veriflo pomáhá zastavit nastupující dušnost a sípání. Avšak Veriflo se nepodává, pokud vznikne náhlá dušnost nebo náhlé sípání. Jestliže se tyto příznaky objeví, musíte užít inhalátor 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 Veriflo užívat

Neužívejte přípravek Veriflo:

- Jestliže jste alergický(á) (hypersenzitivní) to salmeterol, flutikason-propionát nebo na další složku přípravku, tj. norfluran (HFA 134a).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Veriflo se poradte se svým lékařem. Pokud máte následující zdravotní potíže, váš lékař bude vaši léčbu sledovat důkladněji:

- Onemocněním srdce, včetně nepravidelností srdečního rytmu nebo rychlého srdečního pulzu
- Zvýšenou činností štítné žlázy
- Vysokým krevním tlakem
- Cukrovkou (diabetes mellitus) (Veriflo 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.

Pokud se u vás kdykoli vyskytly tyto zdravotní potíže, informujte o tom před použitím Veriflo svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Veriflo

- Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, včetně léciv k léčbě astmatu nebo léciv, která jsou dostupná bez lékařského předpisu.
- Některé léky mohou účinky léčivého přípravku Veriflo zvýšit a je možné, že vás bude lékař chtít důkladněji sledovat, pokud užíváte tyto léky (včetně některých přípravků k léčbě HIV infekce: ritonavir, přípravky obsahující kobicistat).

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

- β blokátory (jako např. atenolol, propranolol a sotalol). β blokátory se většinou užívají k léčbě vysokého krevního tlaku nebo jiných nemocí srdce.
- Přípravky k léčbě infekcí (jako např. ritonavir, ketokonazol, itraconazol a erythromycin). Některé z těchto přípravků mohou zvýšit množství flutikason-propionátu a salmeterolu ve Vašem těle. Toto může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků při užívání přípravku Veriflo, včetně nepravidelnosti srdečního rytmu, nebo může dojít ke zhoršení nežádoucích účinků.
- 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 a kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Veriflo pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Veriflo užívá

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

- Přípravek Veriflo používejte 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 s Vaším lékařem podávání doporučené dávky přípravku Veriflo sám(sama) nepřerušujte nebo dávku nesnižujte.
- Přípravek Veriflo má být inhalován ústy do plic.
- Při používání léčivého přípravku Veriflo vždy počítejte jednotlivé dávky – stříknutí. Inhalátor byl navržen k poskytnutí 120 dávek. Nicméně není možné určit, kdy bude inhalátor prázdný a bude vypotřebováno všech 120 stříknutí. V nádobce může stále zůstat malé množství tekutiny. Po 120 dávkách vždy inhalátor vyměňte, abyste si mohli být jisti, že v každé dávce vám bude podáno správné množství léku.

Dospělí, dospívající a děti starší než 12 let

- Veriflo 25/50 - dvě inhalace dvakrát denně
- Veriflo 25/125 - dvě inhalace dvakrát denně
- Veriflo 25/250 - dvě inhalace dvakrát denně

Děti od 4 do 12 let

- Veriflo 25/50 - dvě inhalace dvakrát denně
- Podávání přípravku Veriflo dětem mladším než 4 roky se nedoporučuje

Vaše příznaky mohou být při užívání přípravku Veriflo 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 Veriflo 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 účinků. Dojde-li k něčemu z výše uvedeného, měl(a) byste pokračovat v léčbě přípravkem Veriflo, 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

- Před použitím přípravku Vás o správném zacházení poučí Váš lékař, zdravotní sestra, nebo lékárník, kteří občas posoudí, jak přípravek užíváte. Nebudete-li užívat přípravek Veriflo správně, nebo přesně podle doporučení, nemusí Vám při léčbě astmatu pomoci.
- Přípravek je obsažen v tlakové nádobce uložené v plastovém obalu s náustkem.
- Nový plný inhalátor obsahuje dostatečné množství léčiva na minimálně 120 dávek. Po vypotřebování 120 dávek již nemusí být v inhalátoru dostatek léčiva k podání celé dávky.

Zkouška, zda inhalátor funguje

1. Před prvním použitím inhalátoru otestujte, zda funguje. Odstraňte kryt náustku uchopením inhalátoru mezi palec a ukazováček, mírně stlačte strany krytu a tahem odstraňte.
2. Abyste se ujistil(a), že inhalátor funguje, dobře ho protřepejte, obraťte otvor náustku od sebe, stiskněte nádobku a vystříkněte dávku do vzduchu. Tyto kroky zopakujte a před druhým stříknutím léku do vzduchu inhalátor protřepejte. Před použitím inhalátoru je třeba dvě dávky vystříknout do vzduchu.

- Po těchto prvních dvou testovacích stříknutích můžete začít inhalátor používat.
- V případě, že jste inhalátor neužíval(a) týden nebo déle, otestujte inhalátor. Abyste se ujistil(a), že inhalátor funguje, dobře ho protřepejte, obraťte otvor náustku od sebe, a nádobku pevně stlačte, abyste do vzduchu uvolnili dvě dávky.

Upozornění

Kovovou nádobku nikdy neodpojujte od inhalátoru.

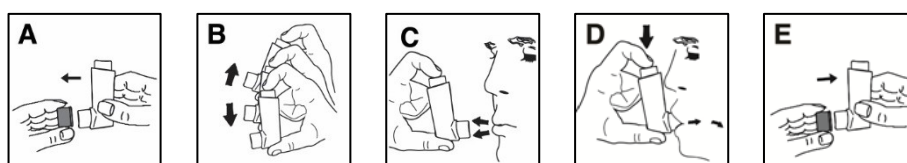
Pokud inhalátor velmi vychladne (pod 0 °C), vyjměte kovovou nádobku z plastového pouzdra a před použitím ji několik minut zahřívejte v dlani. Nikdy nádobku nezahřívejte jiným způsobem. Po zahřátí a před použitím nádobku pevně stiskněte, abyste do vzduchu uvolnili dvě dávky léčivého přípravku.

Znovu objednání

Abyste vám léčivý přípravek nedošel, musíte si nový inhalátor pořídit dříve, než léčivo dojde.

Použití inhalátoru

Před použitím inhalátoru je důležité, abyste začal(a) dýchat tak pomalu, jak jen to půjde.



- Při používání inhalátoru můžete stát nebo vzpřímeně sedět.
- Sejměte kryt náustku (obrázek A).
- Zkontrolujte, zda je náustek zvenku i zevnitř čistý a bez prachu nebo jiných uvolněných částic.
- Čtyřikrát až pětkrát inhalátor protřepejte a ujistěte se, že obsah inhalátoru se rovnoměrně promíchá (obrázek B).
- Držte inhalátor kolmo tak, že palec máte položený na spodní části pod náustkem. Vydechněte, ale jen tak, aby to pro Vás bylo příjemné (obrázek C).
- Vložte náustek do úst mezi zuby. Obemkněte jej rty, ale neskousněte.
- Začněte se pomalu, plynule a zhluboka nadechovat ústy. Jakmile začnete vdechovat, pevně zatlačte na horní část nádobky, abyste uvolnili dávku léčiva. Při tom plynule a hluboce vdechujte (obrázek D).
- Zadržte dech, vyjměte inhalátor z úst a zvedněte prst, kterým jste předtím stlačoval(a) horní část inhalátoru. Dech nechte zadržený několik sekund, nebo tak dlouho, dokud Vám to nezačne být nepříjemné.
- Počkejte asi půl minuty před tím, než začnete další inhalaci léku a potom opakujte kroky 4 až 8.
- Pak si vypláchněte ústa vodou, vodu vyplivněte a/nebo si vyčistěte zuby. Toto může pomoci předejít vzniku moučnicku a chrapotu.
- Po použití vždy ihned vraťte kryt na náustek, aby se do něj nedostal prach. (obrázek E). Při správném nasazení krytu náustku uslyšíte "kliknutí". Nepoužívejte příliš velké násilí.

Nespěchejte s kroky 5, 6, 7 a 8. Je důležité, abyste těsně před uvedením inhalátoru do chodu začal(a) co nejpomaleji vdechovat. Na začátku si tuto činnost párkrát nacvičte před zrcadlem. Pozorujete-li "mlžení" vycházející z horní části inhalátoru nebo kolem úst, začněte znovu od bodu 4.

Tak jako u všech inhalátorů by u dětí měla zodpovědná osoba kontrolovat, zda dítě při aplikaci léčivého přípravku Veriflo používá správnou techniku inhalace, tak jak je popsáno výše.

Pokud bude pro vás či dítě používání inhalátoru obtížné, může vám váš lékař nebo jiný poskytovatel zdravotní péče doporučit používat u inhalátoru inhalační nástavec AeroChamber Plus. Váš lékař, zdravotní sestra, lékárník nebo jiný poskytovatel zdravotní péče by vám měl ukázat, jak inhalační nástavec inhalátoru používat, jak se o něj starat, a zodpovědět všechny vaše dotazy. Pokud používáte inhalátor s inhalačním nástavcem, je důležité, abyste inhalační nástavec nepřestali používat, aniž byste tento krok nejprve zkontrolovali se svým lékařem či zdravotní sestrou. **Nedoporučuje se s léčivým přípravkem Veriflo používat jiné inhalační nástavce a neměli byste přecházet z inhalačního**

nástavce AeroChamber Plus na jiný prostředek. Je také důležité, abyste inhalační nástavec neměnili či ho přestali používat, aniž byste se nejprve poradili se svým lékařem, který bude vědět, jak léčbu upravit. Než provedete jakékoli změny léčby svého astma, vždy se nejprve obraťte na svého lékaře.

Pro lidi se slabýma rukama může být snazší držet inhalátor oběma rukama. Položte oba ukazováčky na horní část inhalátoru a oba palce na spodní část pod náustkem.

Čištění Vašeho inhalátoru

Nejméně jednou týdně byste měl(a) svůj inhalátor vyčistit, abyste předešel(předešla) jeho zablokování.

Čištění Vašeho inhalátoru:

- Sejměte kryt náustku.
- Nikdy nevyjímejte kovovou tlakovou nádobku z plastového obalu.
- Náustek otřete zevnitř i zvenku suchým čistým hadříkem nebo kapesníkem. Stejně tak otřete umělohmotný plášť inhalátoru.
- Nasaďte zpět kryt náustku. Při správném nasazení, uslyšíte „zaklapnutí“.
- Nepoužívejte příliš velké násilí.
- Části inhalátoru nemyjte ani neponořujte do vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Veriflo, než jste měl(a)

Je důležité, abyste užíval(a) inhalátor přesně podle pokynů. Užijete-li náhodně větší množství přípravku, než je doporučeno, ihned o tom informujte svého lékaře nebo lékárníka. Můžete zaznamenat zrychlení srdeční akce, která je vyšší než obvykle, a proto máte pocit roztřesení. Rovněž můžete pociťovat závratě, 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 Veriflo mohou snižovat produkci steroidních hormonů v nadledvinách.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Veriflo

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Veriflo

K dosažení optimálního léčebného přínosu je nutné, abyste přípravek užíval(a) každodenně podle pokynů. Takto užívejte lék, dokud Vám lékař nedoporučí ukončit léčbu. Podávání přípravku Veriflo nepřerušujte, nebo náhle nesnižujte svoji dávku. Mohlo by dojít ke zhoršení Vašich dechových potíží.

Pokud byste léčivý přípravek Veriflo náhle přestali používat nebo snížili jeho dávku, může to (velmi zřídka) způsobit problémy s nadledvinami (nedostatečnost nadledvin), což může vést k nežádoucím účinkům.

Nežádoucí účinky mohou být následující:

- Bolest žaludku
- Únava a ztráta chuti k jídlu, pocit nevolnosti
- Nevolnost a průjem
- Snížení tělesné hmotnosti
- Bolest hlavy nebo ospalost
- Snížení hladiny cukru v krvi
- Snížení krevního tlaku a křeče (záchvaty)

Pokud jste vystaven(a) stresové situaci, jako je horečka, trauma (jako je dopravní nehoda), infekce nebo chirurgickému zákroku, nedostatečnost nadledvin 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, 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 výskytu případných nežádoucích účinků, Vám Váš lékař předepíše nejnižší dávku přípravku Veriflo, která udržuje Vaše astma na optimální úrovni.

Alergická reakce: Můžete zpozorovat, že se po užití přípravku Veriflo Vaše dušnost náhle rychle zhorší. Můžete sípat a mít kašel nebo dušnost. Rovněž můžete pozorovat svědění, vyrážku a otok (obvykle obličej, rtů, jazyka nebo hrdla) nebo můžete pozorovat, že Vaše srdce náhle 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 Veriflo, přerušete užívání přípravku Veriflo a ihned o tom informujte svého lékaře.** Výskyt alergické reakce na přípravek Veriflo je méně častý (výskyt je menší než u 1 pacienta ze 100).

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 a chrapot a podráždění hrdla. Abyste předešel(předešla) výskytu těchto příznaků, vypláchněte si ústa vodou a/nebo si 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:

- Pneumonie (zánět plic) a bronchitidy (zánět průdušek). Jestliže pozorujete některý z následujících příznaků, informujte o tom svého lékaře: zvýšenou produkci sputa (chrchel), změnu barvy sputa, horečku, zimnici, zhoršení kašle, zhoršení dechových potíží.
- Podráždění hrdla. Může vám pomoci, pokud si po každém vdechnutí léčivého přípravku vypláchnete ústa vodou, kterou pak vyplivnete.
- Podlitiny a zlomeniny.
- Zánět nosních dutin (pocit tlaku nebo plnosti v nose, ve 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 odebrána 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 zmenšují se při pokračování léčby.
- Bolest na hrudi.
- Pocit úzkosti (tento pocit se vyskytuje hlavně 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 Veriflo.** Dojde-li k tomuto stavu, **přestaňte přípravek Veriflo užívat.** Užíjte inhalátor s rychlým nástupem účinku, který Vám pomůže zlepšit Vaše dýchání, a **ihned o tom informujte svého lékaře.**
- Přípravek Veriflo může ovlivnit normální produkci hormonu kůry nadledvin, zvláště užíváte-li vysoké dávky přípravku dlouhodobě. Projeví se to:
 - zpomalením růstu u dětí a dospívajících
 - poklesem minerální kostní hustoty
 - zeleným zákalem (glaukom)
 - nárůstem tělesné hmotnosti
 - kulatým obličejem (měsíčkovitý obličej), (Cushingův syndrom)

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

- Změny chování jako například neobvyklé zvýšení aktivity a podrážděnosti (tyto příznaky lze hlavně očekávat u dětí).
- Nepřavidelná srdeční akce nebo pocit přídutých úderů srdce (arytmie). Informujte o tom svého lékaře, ale dále pokračujte v léčbě přípravkem Veriflo, 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 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

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

5. Jak přípravek Veriflo 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.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Ihned po použití vraťte zpět kryt náustku a pevně jej zatlačte na místo. Nevyvíjejte příliš velkou sílu.
- Nádobka obsahuje kapalinu pod tlakem. Nevystavujte ji vyšší teplotě než 50 °C, chraňte před přímým slunečním světlem. Nádobka se nesmí rozebírat, propichovat, deformovat silou ani spalovat (odhazovat do ohně), a to ani když se zdá být prázdná.

- Stejně jako u většiny léčivých přípravků v tlakových obalech se terapeutický efekt přípravku může snížit, je-li tlaková nádobka studená.

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 Veriflo obsahuje

Jedna odměřená dávka (z ventilu) obsahuje salmeterolum 25 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 50, 125 nebo 250 mikrogramů.
Pomocnou látkou je hnací plyn: norfluran (HFA 134a).

Jak přípravek Veriflo vypadá a co obsahuje toto balení

- Veriflo je dodáván v dávkovacím inhalátoru, který odměřuje stlačený léčivý přípravek v suspenzi, kterou budete vdechovat ústy do plic.
- Tlaková nádobka obsahuje bílou inhalační suspenzi.
- Nádobka je umístěna v plastovém obalu s náustkem a světle fialovým protiprachovým uzávěrem.
nebo
Nádobka je osazena v plastovém obalu s náustkem a fialovým protiprachovým uzávěrem.
nebo
Nádobka je osazena v plastovém obalu s náustkem a tmavě fialovým protiprachovým uzávěrem.
- Každé balení obsahuje 1 nebo 3 inhalátory. Každý inhalátor obsahuje 120 dávek.
- Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Genetic S.p.A. Contrada Canfora Fisciano 84084, Salerno Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

VELKÁ BRITÁNIE: Avenor

FRANCIE: PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 50 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 125 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

NĚMECKO: Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva 25 Mikrogramm/ 50 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension

Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva 25 Mikrogramm/ 125 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension

Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva 25 Mikrogramm/ 250 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension

ČESKÁ REPUBLIKA: Veriflo

SLOVENSKÁ REPUBLIKA: Everio 25 mikrogramov/50 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale

Everio 25 mikrogramov/125 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale

Everio 25 mikrogramov/250 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale

SLOVINSKO: Salmeterol/flutikazon Genetic 25 mikrogramov/50 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom

Salmeterol/flutikazon Genetic 25 mikrogramov/125 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom

Salmeterol/flutikazon Genetic 25 mikrogramov/250 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom

RUMUNSKO: Everio 25 micrograme / 50 micrograme /doză suspensie de inhalat presurizatã

Everio 25 micrograme / 125 micrograme /doză suspensie de inhalat presurizatã

Everio 25 micrograme /250 micrograme /doză suspensie de inhalat presurizatã

BULHARSKO: Салметерол/Флутиказон Генетик 25 микрограма/50 микрограма в една отмерена доза суспензия под налягане за инхалация

Салметерол/Флутиказон Генетик 25 микрограма/125 микрограма в една отмерена доза суспензия под налягане за инхалация

Салметерол/Флутиказон Генетик 25 микрограма/250 микрограма в една отмерена доза суспензия под налягане за инхалация

ŘECKO: Duobreathe 25 μικρογραμμάρια /50 μικρογραμμάρια ανά καθορισμένη δόση εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση

Duobreathe 25 μικρογραμμάρια /125 μικρογραμμάρια ανά καθορισμένη δόση εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση

Duobreathe 25 μικρογραμμάρια /250 μικρογραμμάρια ανά καθορισμένη δόση εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση

PORTUGALSKO: Fluticasona + Salmeterol Genetic

ITÁLIE: Salmeterolo e Fluticasone SF 25 microgrammi/50 microgrammi/dose predosata, sospensione pressurizzata per inalazione

Salmeterolo e Fluticasone SF 25 microgrammi/125 microgrammi/dose predosata, sospensione pressurizzata per inalazione

Salmeterolo e Fluticasone SF 25 microgrammi/250 microgrammi/dose predosata, sospensione pressurizzata per inalazione

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 11. 2021