

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Salmeterol/Fluticasone Neutec 50 míkrogrömm/500 míkrogrömm/skammt innöndunarduft, afmældir skammtar salmeteról/flútíkasónprópíónat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Salmeterol/Fluticasone Neutec og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Salmeterol/Fluticasone Neutec
3. Hvernig nota á Salmeterol/Fluticasone Neutec
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Salmeterol/Fluticasone Neutec
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Salmeterol/Fluticasone Neutec og við hverju það er notað

Salmeterol/Fluticasone Neutec inniheldur tvö lyf, salmeteról og flútíkasónprópíónat.

- Salmeteról er langverkandi berkjuvíkkandi lyf. Berkjuvíkkandi lyf stuðla að því að loftvegir lungnanna haldist opnir. Þannig verður flæði lofts inn og út auðveldara. Áhrifin vara í a.m.k. 12 klukkustundir.
- Flútíkasónprópíónat er barksteri sem dregur úr bólgu og ertingu í lungunum.

Salmeterol/Fluticasone Neutec er notað til þess að meðhöndla fulloröna og unglinga 12 ára og eldri.

Læknirinn hefur ávísað þessu lyfi til að stuðla að því að koma í veg fyrir öndunarerfiðleika t.d.:

- astma

eða

- langvinna lungnateppu til að draga úr því að einkennum langvinnrar lungnateppu blossi upp að nýju

Nota verður Salmeterol/Fluticasone Neutec daglega samkvæmt fyrirmælum læknisins. Það tryggir að lyfið verki á réttan hátt við að hafa stjórn á einkennum astma eða langvinnrar lungnateppu.

Salmeterol/Fluticasone Neutec hjálpar til við að koma í veg fyrir öndunarerfiðleika og blísturshljóð við öndun. Salmeterol/Fluticasone Neutec skal hins vegar ekki nota gegn skyndilegu kasti með öndunarerfiðleikum eða blísturshljóðum við öndun. Ef slíkt gerist þarftu að nota skjótvirkt bráðalyf til innöndunar t.d. salbútamól. Þú skalt ávallt hafa innöndunartækið með bráðalyfinu meðferðis.

2. Áður en byrjað er að nota Salmeterol/Fluticasone Neutec

Ekki má nota Salmeterol/Fluticasone Neutec

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir salmeteróli, flútíkasónprópíónati eða hinu innihaldsefni lyfsins sem er laktósaeinhýdrat.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Salmeterol/Fluticasone Neutec er notað ef þú ert með:

- Hjartasjúkdóm, þ.m.t. óreglulegan eða hraðan hjartslátt
- Ofvirkkan skjaldkirtill
- Háan blóðþrýsting
- Sykursýki (Salmeterol/Fluticasone Neutec getur hækkað blóðsykur)
- Lágt kalíumgildi í blóði
- Berkla, nú eða hefur verið með þá áður, eða ert með aðrar lungnasýkingar

Hafðu samband við lækni ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Verið getur að lækningin hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Börn

Ekki skal gefa lyfið börnum yngri en 12 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Salmeterol/Fluticasone Neutec

Látið lækningin eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Ástæðan fyrir þessu er sú að Salmeterol/Fluticasone Neutec hentar ekki til notkunar með sumum öðrum lyfjum.

Láttu lækningin vita ef þú tekur einhver af eftirfarandi lyfjum, áður en byrjað er að nota Salmeterol/Fluticasone Neutec:

- Beta-blokka (t.d. atenólól, própranolól og sótalól. Beta-blokkar eru aðallega notaðir við of háum blóðþrýstingi eða hjartasjúkdómum á borð við hjartaöng.
- Lyf við sýkingum (t.d. ketókónazól, ítrakónazól og erýtrómýcín) einnig nokkur lyf til meðferðar á HIV (t.d. ritónavír og lyf sem innihalda cobistat). Sum þessara lyfja geta aukið magn flútikasonprópíónats eða salmeteróls í líkamanum. Þetta getur aukið hættuna á aukaverkunum vegna Salmeterol/Fluticasone Neutec, m.a. óreglulegum hjartslætti, eða gert aukaverkanir verri. Hugsanlega fylgist lækningin enn nánar með þér ef þú tekur þessi lyf.
- Barkstera (til inntöku eða sem stungulyf). Ef þú hefur nýlega fengið þessi lyf getur verið aukin hættu á áhrifum Salmeterol/Fluticasone Neutec á nýrnahettur.
- Þvagræsilyf, einnig þekkt sem vatnslosandi töflur, notuð við háum blóðþrýstingi.
- Önnur berkjuvíkkandi lyf (t.d. salbútamól).
- Xantínlyf, á borð við amínófyllín og teófyllín. Þau eru oft notuð til meðferðar við astma.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Salmeterol/Fluticasone Neutec hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Salmeterol/Fluticasone Neutec inniheldur laktósa

Salmeterol/Fluticasone Neutec inniheldur allt að 13 mg af laktósa í hverjum gefnum skammti. Laktósi er tegund sykurs sem er að finna í mjólk. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Salmeterol/Fluticasone Neutec

Notið lyfið alltaf eins og lækinnirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

- Notaðu Salmeterol/Fluticasone Neutec á hverjum degi þar til lækinnirinn ráðleggur að meðferð sé hætt. Ekki nota meira en ráðlagðan skammt. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.
- Ekki hætta að nota Salmeterol/Fluticasone Neutec eða minnka skammtinn án þess að ræða fyrst við lækinn.
- Salmeterol/Fluticasone Neutec er til innöndunar um munn ofan í lungu.

Ráðlagður skammtur er:

Við astma

Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri

- Salmeterol/Fluticasone Neutec innöndunarduft 50/500 - Einn skammtur til innöndunar tvisvar sinnum á dag

Við langvinnri lungnateppu hjá fullorðnum

- Salmeterol/Fluticasone Neutec innöndunarduft 50/500 - Einn skammtur til innöndunar tvisvar sinnum á dag

Góð stjórn á einkennum næst hugsanlega með notkun Salmeterol/Fluticasone Neutec tvisvar sinnum á dag. Ef það gerist gæti lækinnirinn ákveðið að minnka skammtinn niður í einu sinni á dag. Skammtinum gæti verið breytt samkvæmt eftirfarandi:

- Einu sinni að kvöldi - ef þú ert með einkenni **á nóttunni**
- Einu sinni að morgni - ef þú ert með einkenni **á daginn**.

Mjög mikilvægt er að fylgja fyrirmælum læknisins um það hversu marga skammta af lyfinu á að taka og hve oft.

Ef þú notar Salmeterol/Fluticasone Neutec við astma mun lækinnirinn vilja fylgjast reglulega með einkennum þínum.

Ef astminn versnar eða öndun verður erfiðari skaltu strax láta lækinn vita. Þú finnur hugsanlega meira fyrir blísturshljóðum, þér er oftast þungt fyrir brjósti eða þú þarft hugsanlega að nota meira af skjótvirku bráðalyfi. Ef einhvers þessa verður vart skaltu halda áfram að nota Salmeterol/Fluticasone Neutec en þó ekki auka fjölda skammtanna. Ástand í brjóstakassa gæti verið að versna og þú gætir orðið alvarlega veik/ur. Leitaðu til læknisins því þú gætir þarfnast frekari meðferðar.

Leiðbeiningar um notkun.

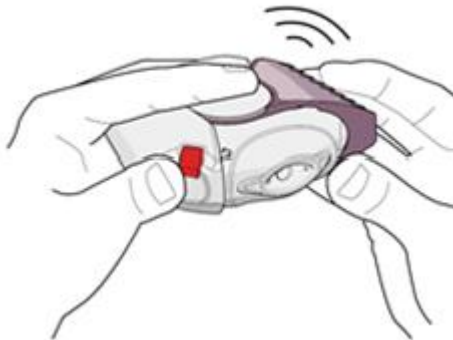
- Salmeterol/Fluticasone Neutec getur verið öðruvísi en innöndunartæki sem þú hefur áður notað og því er mjög mikilvægt að nota það rétt. Læknir, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur á að sýna þér notkun innöndunartækisins. Þessi þjálfun er mikilvæg til þess að tryggja að þú fái skammtinn sem þú þarft á að halda. Ef þú hefur ekki fengið slíka þjálfun skaltu biðja lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing að sýna þér hvernig nota á innöndunartækið. Þau eiga einnig að kanna öðru hverju hvernig þú notar það til að tryggja að þú notir tækið rétt og samkvæmt ávísun. Ef Salmeterol/Fluticasone Neutec innöndunarduft er ekki notað rétt eða eins og mælt er fyrir um, getur það þýtt að ekki náist eins góð stjórn á astmanum eða langvinnri lungnateppu sem skyldi.
- Tækið inniheldur þynnur með dufti til innöndunar.
- Ofan á tækinu er skammtateljari sem sýnir hve margir skammtar eru eftir. Hann telur niður að 0. Númerin 5 til 0 birtast í rauðum lit til þess að minna á að fáir skammtar eru eftir. Þegar teljarinn sýnir 0 er innöndunartækið tómt.

Notkun innöndunartækisins

1. Til að opna innöndunartækið er innöndunartækinu haldið með annarri hendinni þannig að það liggi flatt. Þrýstu á rauða hnappinn með þumalfingri (*sjá mynd 1*) og snúðu fjólubláu (fyrir 50/500 mikrógramma styrkleika) munnstykklífinni frá þér með þumalfingri hinnar handarinnar eins langt og hægt er þar til þú heyrir smell (*sjá mynd 2*). Við þetta opnast fyrir lítið gat á munnstykkinu og skammtur af lyfinu fer í munnstykkið.



Mynd 1



Mynd 2

Athugaðu að í hvert sinn sem munnstykklífin er opnuð með smelli opnast þynna inni í tækinu og duftið verður tilbúið til innöndunar. Því skal ekki opna munnstykklífina ef ekki er þörf á að taka lyfið því þá opnast þynnurnar og lyfið fer til spillis.

2. Haltu innöndunartækinu frá munnum og andaðu eins djúpt frá þér og hægt er með góðu móti. Andaðu ekki frá þér inn innöndunartækið.
3. Settu munnstykkið að vörum (*sjá mynd 3*). Andaðu jafnt og djúpt að þér í gegnum innöndunartækið, **ekki í gegnum nefið**.

Taktu innöndunartækið frá munnum.

Haltu niðri í þér andanum í um það bil 10 sekúndur eða eins lengi og hægt er með góðu móti. Andaðu rólega frá þér.



Mynd 3

Innöndunartækið losar skammt af lyfinu í formi mjög fingerðs dufts. Ekki er víst að þú finnir bragð af duftinu. **Ekki nota stærri skammt úr innöndunartækinu þótt þú finnir ekki fyrir því eða bragði þess.**

4. Til að viðhalda hreinlæti skaltu loka innöndunartækinu með því að snúa fjólubláu (fyrir 50/500 mikrógramma styrkleika) munnstykklífinni aftur að þér eins langt og hægt er. Smellur á að heyrast (*sjá mynd 4*). Munnstykklífin er nú komin í upphaflega stöðu á ný og hefur verið

stillt á ný. Innöndunartækið er nú tilbúið fyrir næsta skammt.

5. Á eftir skaltu skola munninn með vatni og skyrpa því og/eða burstu tennurnar. Þetta getur hjálpað til við að koma í veg fyrir þrusku og hæsi.



Mynd 4

Hreinsun innöndunartækisins

Haltu innöndunartækinu þurru og hreinu.

Ef á þarf að halda má þurrka munnstykki innöndunartækisins með þurrum klút eða bréþurrku.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Mikilvægt er að nota innöndunartækið eins og lækinn hefur sagt til um. Ef óvart eru teknir fleiri skammtar en mælt er fyrir um, ráðfærðu þig við lækinn eða lyfjafræðing. Þú gætir fundið fyrir aukaverkunum eins og hraðari hjartslætti en venjulega og skjálfta. Þú gætir einnig fundið fyrir sundli, höfuðverk, vöðvaslappleika og liðverkjum.

Hins vegar, ef stærri skammtar af Salmeterol/Fluticasone Neutec hafa verið teknir í langan tíma, skal leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi. Þetta er vegna þess að notkun stærri skammta af Salmeterol/Fluticasone Neutec getur dregið úr framleiðslu sterahormóna í nýrnaheftum.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Salmeterol/Fluticasone Neutec

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Takið næsta skammt á venjulegum tíma.

Ef hætt er að nota Salmeterol/Fluticasone Neutec

Það er mjög mikilvægt að Salmeterol/Fluticasone Neutec sé tekið á hverjum degi samkvæmt fyrirmælum læknisins. **Haltu áfram að taka það þar til lækinn segir þér að hætta. Ekki hætta eða minnka skyndilega skammtinn af Salmeterol/Fluticasone Neutec.** Það gæti leitt til meiri öndunarerfiðleika.

Ef notkun Salmeterol/Fluticasone Neutec er hætt skyndilega eða skammturinn minnkaður getur það auk þess (örsjaldan) valdið vandamálum í nýrnaheftum (skertri starfsemi í nýrnaheftum) sem stundum veldur aukaverkunum.

Þessar aukaverkanir geta m.a. verið:

- Magaverkur
- Þreyta og minnkuð matarlyst, ógleði
- Lasleiki og niðurgangur
- Þyngdartap
- Höfuðverkur og svefnhöfgi

- Lág gildi sykurs í blóði
- Lágur blóðþrýstingur og krampar (flog)

Þegar líkaminn er undir álagi, t.d. vegna hita, áverka (t.d. eftir slys eða áverka), sýkingar eða skurðaðgerðar, getur skerðing á starfsemi nýrnahettna aukist og þú fengið einhverjar af ofangreindum aukaverkunum.

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Til að koma í veg fyrir þessi einkenni getur verið að lækinn ávísi viðbótarbarksterum í töfluformi (t.d. prednisólóni).

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Til þess að minnka líkur á aukaverkunum gengur lækinn úr skugga um að notaður sé lægsti skammturinn af þessari lyfjasamsetningu sem nægir til að hafa stjórn á astmanum eða langvinna lungnateppu.

Ofnæmisviðbrögð: Skyndilega vaxandi öndunarerfiðleika gæti orðið vart strax eftir notkun Salmeterol/Fluticasone Neutec. Þú gætir fundið fyrir miklum blísturshljóðum og hósta eða mæði. Þú gætir einnig fundið fyrir kláða, útbrotum (ofsakláða) og þrota (venjulega í andliti, vörum, tungu eða hálsi), eða fundið fyrir skyndilegum hraðari hjartslætti eða fengið aðsvif og vöðvareinkenni (sem getur valdið losti eða meðvitundarleysi). **Hættu að nota Salmeterol/Fluticasone Neutec og láttu lækinn strax vita ef þú færð eitthvert þessara einkenna eða ef þau koma skyndilega fram eftir notkun Salmeterol/Fluticasone Neutec.** Ofnæmisviðbrögð vegna Salmeterol/Fluticasone Neutec eru sjaldgæf (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).

Lungnabólga (sýking í lungum) hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu. (algeng aukaverkun)

Láttu lækinn vita ef þú færð eitthvað af eftirtöldum einkennum á meðan þú notar Salmeterol/Fluticasone Neutec, þetta geta verið einkenni sýkingar í lungum:

- hiti eða kuldaþrollur
- aukin slímmyndun, breyting á lit slíms
- aukinn hósti eða auknir öndunarerfiðleikar

Aðrar aukaverkanir eru taldar upp hér á eftir:

Mjög algengar (kunna að koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur - batnar yfirleitt við áframhaldandi meðferð.
- Greint hefur verið frá auknum fjölda kveftilvika hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu.

Algengar (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Þruska (aumir, gulhvítir, upphleypfir flekkir) í munni og hálsi. Einnig eymsli í tungu og hæsi og erting í hálsi. Það getur hjálpað að skola munninn með vatni og skyrpa því strax og/eða burstu tennurnar eftir hvern skammt af lyfinu. Lækinn gæti ávísað sveppalyfi til meðferðar gegn þruskunni.
- Aumir, þrútnir liðir og vöðvaverkir.
- Sinadráttur.

Hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu hafa eftirfarandi aukaverkanir einnig verið tilgreindar:

- Marblettir og beinbrot.
- Skútabólga (þrýstingur og stífla í nefi, kinnnum og bak við augu, stundum með sláttuverkjum).
- Minnkað magn kalíums í blóði (gæti leitt til óreglulegs hjartsláttar, vöðvaslappleika og krampa).

Sjaldgæfar (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Hækkaður blóðsykur. Ef þú ert með sykursýki gæti þurft að mæla blóðsykurinn oft og hugsanlega gera breytingar á meðferðinni við sykursýkinni.
- Drer (ský á augasteini).
- Mjög hraður hjartsláttur (hraðsláttur).
- Skjálfti og hraður eða óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttarónot) - þetta er yfirleitt hættulaust og minnkar við áframhaldandi meðferð.
- Brjóstverkur.
- Áhyggjur (þótt þessi áhrif komi aðallega fyrir hjá börnum).
- Svefntruflanir.
- Ofnæmisútbrot.

Mjög sjaldgæfar (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- **Öndunarerfiðleikar og blísturshljóð við öndun sem versna strax eftir að Salmeterol/Fluticasone Neutec er notað.** Ef þetta gerist skaltu **hætta að nota Salmeterol/Fluticasone Neutec**. Notaðu skjótvirkt bráðalyf til að auðvelda öndunina og **láttu lækinn tafarlaust vita**.
- Salmeterol/Fluticasone Neutec getur haft áhrif á eðlilega framleiðslu sterahormóna í líkamanum, sérstaklega ef stórir skammtar hafa verið notaðir í langan tíma. Áhrifin eru m.a.:
 - hægari vöxtur hjá börnum og unglingum
 - beinþynning
 - gláka
 - þyngdaraukning
 - kringluleitt andlit (Cushingsheilkenni).Læknirinn mun skoða þig reglulega með tilliti til þessara einkenna og tryggja að þú notir lægsta skammtinn af þessari lyfjasamsetningu til að hafa stjórn á astmanum.
- Hegðunarbreytingar t.d. óvenjumikil virkni og pirringur (þótt þessi áhrif komi aðallega fram hjá börnum).
- Ójafn eða óreglulegur hjartsláttur eða aukaslög (hjartsláttaróregla). Láttu lækinn vita en ekki hætta að nota Salmeterol/Fluticasone Neutec nema læknirinn segi þér að hætta.
- Sveppasýking í vélinda, sem getur valdið erfiðleikum við að kyngja.

Tíðni ekki þekkt en geta einnig komið fyrir:

- Þunglyndi eða árásargirni (þótt þessi áhrif eru líklegri til að koma fyrir hjá börnum).
- Þokusýn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Salmeterol/Fluticasone Neutec

- **Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.**
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og umbúðum innöndunartækisins á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið við lægri hita en 30 °C
- Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Salmeterol/Fluticasone Neutec inniheldur

- Virku efnin eru salmeteról og flútikasónprópíónat.

Við hverja einstaka innöndun fæst skammtur (skammturinn sem munnstykkið losar) sem er 43 míkrogrömm af salmeteróli (sem salmeterólxínafoát) og 432 míkrogrömm af flútikasónprópíónati. Þetta samsvarar afmældum skammti sem er 50 míkrogrömm af salmeteróli (sem salmeterólxínafoát) og 500 míkrogrömm af flútikasónprópíónati.

- Annað innihaldsefni er laktósaeinhýdrat (sjá kafla 2 undir „Salmeterol/Fluticasone Neutec inniheldur laktósa“) (sem inniheldur mjólkurprótein).

Lýsing á útliti Salmeterol/Fluticasone Neutec og pakkningastærðir

- Salmeterol/Fluticasone Neutec innöndunarduft inniheldur þynnuþrenning með þynnum sem innihalda hvítt eða beinhvítt duft. Þynnan ver innöndunarduftið fyrir áhrifum andrúmsloftsins.
- Hver skammtur er í afmörkuðu hólfi í þynnunni (afmældir skammtar).
- Hvítu innöndunartækin úr plasti með fjólubláu (fyrir 50/500 míkrogramma styrkleika) munnstykkishlífinni eru í öskjum með:
1, 2, 3 eða 10 × innöndunartæki sem inniheldur 60 skammta.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Neutec Inhaler Ireland Limited
22 Northumberland Road
Ballsbridge
Dublin 4
Írland

Framleiðandi:

Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy
Volltikatu 5
Kuopio, 70700
Finnlandi

Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy
Volltikatu 8
Kuopio, 70700
Finnlandi

Kymos S.L.
Ronda De Can Fatjo 7b
Parc Tecnologic Del Valles
Cerdanyola Del Valles, 08290
Spánn

Pharmaprogress S.R.L.
Via Emilia Romagna
28/30/32
Monsano, 60030
Ítalía

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Svíþjóð	Salmeterol/Fluticasone Neutec
Danmörk	Salmeterol/Fluticasone “Neutec”
Finnland	Salmeterol/Fluticasone Neutec
Frakkland	PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL BIOGARAN 500µg/50µg/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
Þýskaland	Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 50 Mikrogramm/ 500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Ísland	Salmeterol/Fluticasone Neutec
Holland	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Neutec 50 microgram/500 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld
Noregur	Salmeterol/Fluticasone Neutec

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2026.