

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Veriflo, (25 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, zawiesina

Veriflo, (25 mikrogramów + 125 mikrogramów)/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, zawiesina

Veriflo, (25 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, zawiesina

Salmeterolum + Fluticasoni propionas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Veriflo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Veriflo
3. Jak stosować lek Veriflo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Veriflo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Veriflo i w jakim celu się go stosuje

Lek Veriflo zawiera dwie substancje lecznicze: salmeterol i flutykazonu propionian.

- Salmeterol jest długo działającym lekiem rozszerzającym oskrzela. Leki rozszerzające oskrzela pomagają w utrzymaniu drożności dróg oddechowych. Ułatwia to przepływ powietrza do płuc i z płuc. Działanie utrzymuje się przynajmniej 12 godzin.
- Flutykazonu propionian jest kortykosteroidem, który zmniejsza obrzęk i podrażnienie płuc.

Lekarz przepisał ten lek pacjentowi w celu zapobiegania zaburzeniom w oddychaniu występującym w astmie.

Lek Veriflo musi być stosowany każdego dnia zgodnie z zaleceniem lekarza. Zapewni to prawidłową kontrolę astmy.

Lek Veriflo zapobiega duszności i świstom w drogach oddechowych. Jednakże leku Veriflo nie należy stosować do opanowywania nagłych napadów duszności lub świstów w drogach oddechowych. Jeżeli wystąpi taki napad, konieczne jest doraźne zastosowanie szybko działającego leku rozszerzającego oskrzela, takiego jak salbutamol. Pacjent powinien zawsze mieć przy sobie taki lek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Veriflo

Kiedy nie stosować leku Veriflo

- jeśli pacjent ma uczulenie na salmeterol, flutykazonu propionian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Veriflo należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą jeśli u pacjenta występuje:

- choroba serca, w tym nieregularne lub szybkie bicie serca,
- nadczynność tarczycy,
- wysokie ciśnienie krwi,
- cukrzyca (lek Veriflo może zwiększać stężenie glukozy we krwi),
- małe stężenie potasu we krwi,
- gruźlica aktualnie leczona lub przeżyta lub inne zakażenia płuc.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Veriflo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach stosowanych w astmie i lekach, które wydawane są bez recepty. Jest to ważne, ponieważ leku Veriflo nie należy stosować z niektórymi innymi lekami.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Veriflo należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- Leków z grupy beta-adrenolityków (np. atenolol, propranolol i sotalol). Beta-adrenolityki są najczęściej stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych chorób serca.
- Leków stosowanych w leczeniu zakażeń (np. ketokonazol, itrakonazol i erytromycyna), w tym niektórych leków stosowanych w leczeniu HIV (np. rytonawir, leki zawierające kobicystat). Niektóre z tych leków mogą zwiększać stężenie flutykazonu propionianu lub salmeterolu w organizmie. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych leku Veriflo, w tym nieregularnego bicia serca, lub może nasilać występujące objawy niepożądane. Lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki.
- Kortykosteroidów (doustnie lub we wstrzyknięciach). Jeśli pacjent ostatnio przyjmował takie leki, może to zwiększać ryzyko zaburzenia czynności nadnerczy.
- Leków moczopędnych stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.
- Innych leków rozszerzających oskrzela (takich jak salbutamol).
- Leków zawierających pochodne ksantyny, często stosowanych w leczeniu astmy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Veriflo wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Veriflo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek Veriflo należy stosować codziennie do czasu, aż lekarz nie zaleci inaczej. Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Nie należy przerywać stosowania leku Veriflo ani zmniejszać stosowanej dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.
- Lek Veriflo należy zainhalować do płuc przez usta.

Inhalator został zaprojektowany na 120 dawek.

Nie można jednak stwierdzić, kiedy inhalator jest pusty i kiedy uwolniono 120 rozpyleń. W pojemniku

może nadal pozostać niewielka ilość płynu.

Należy upewnić się, że inhalator został wymieniony po uwolnieniu 120 rozpyleń, aby mieć pewność, że w każdym rozpyleniu otrzymuje się odpowiednią ilość leku.

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsza

- Veriflo (25 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę odmierzoną - dwie inhalacje dwa razy na dobę.
- Veriflo (25 mikrogramów + 125 mikrogramów)/dawkę odmierzoną - dwie inhalacje dwa razy na dobę.
- Veriflo (25 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawkę odmierzoną - dwie inhalacje dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat

- Veriflo (25 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę odmierzoną - dwie inhalacje dwa razy na dobę.
- Lek Veriflo nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Stosowanie leku Veriflo dwa razy na dobę może spowodować, że objawy astmy będą dobrze kontrolowane. Wtedy lekarz może zalecić zmniejszenie częstości stosowania leku do podania raz na dobę. Dawka może zostać zmieniona i może być podawana:

- raz na dobę, wieczorem, jeżeli u pacjenta dolegliwości **występują w nocy**,
- raz na dobę, rano, jeżeli u pacjenta dolegliwości **występują w ciągu dnia**.

Bardzo ważne jest, aby lekarz poinstruował pacjenta, ile inhalacji i jak często należy stosować.

Jeśli pacjent stosuje lek Veriflo w astmie, lekarz będzie regularnie kontrolował objawy.

W przypadku nasilenia się objawów astmy lub pogorszenia oddychania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Może wystąpić nasilenie świszczącego oddechu, częstsze

występowanie uczucia ucisku w klatce piersiowej lub może być konieczne stosowanie większej dawki szybko działającego wziewnego leku ułatwiającego oddychanie. W każdej z wymienionych sytuacji należy kontynuować stosowanie leku Veriflo, ale nie należy zwiększać liczby inhalacji. Objawy choroby mogą nasilić się i stan pacjenta może się pogorszyć. Należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ pacjent może potrzebować dodatkowego leczenia.

Instrukcja użycia

- Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni poinstruować pacjenta, jak stosować inhalator. Powinni oni okresowo sprawdzać, czy pacjent używa go w sposób prawidłowy. Nieprawidłowe stosowanie leku Veriflo lub niezgodnie z zaleceniem lekarza, może powodować, że lek nie wywoła oczekiwanej poprawy astmy.
- Lek znajduje się w pojemniku pod ciśnieniem w plastikowej obudowie z ustnikiem.
- Nowy pełny inhalator ma wystarczającą ilość leku na co najmniej 120 dawek leku. Po 120 rozpyleniach inhalator może nie mieć już wystarczającej ilości leku do podania pełnej dawki leku.

Sprawdzenie inhalatora:

1. Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić, czy inhalator działa. Należy zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora przez delikatne naciśnięcie boków nasadki kciukiem i palcem wskazującym.
2. Aby upewnić się, że inhalator działa, energicznie wstrząsnąć pojemnik, odsunąć ustnik od siebie i nacisnąć pojemnik, aby uwolnić dawki leku w powietrze. Czynności te należy powtórzyć po raz drugi, potrząsając inhalatorem przed wypuszczeniem drugiej dawki w powietrze. Przed każdorazowym użyciem inhalatora należy uwolnić w powietrze dwie dawki.
3. Po pierwszych dwóch próbnym rozpyleniu można zacząć używać inhalatora.
4. Jeśli inhalator nie był używany przez tydzień lub dłużej lub inhalator jest bardzo zimny (poniżej 0°C), należy uwolnić dwie dawki leku w powietrze.

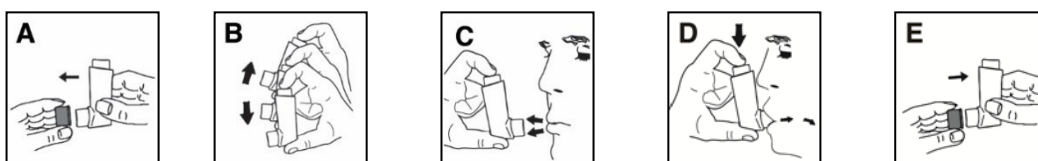
Ostrzeżenia

Nigdy nie odłączaj metalowego pojemnika od inhalatora.

Tylko wtedy, gdy inhalator jest bardzo zimny (poniżej 0°C), wyjmij metalowy pojemnik z plastikowego opakowania i ogrzej go w dłoniach przez kilka minut przed użyciem. Nigdy nie używaj niczego innego do podgrzewania. Po podgrzaniu i przed użyciem mocno dociśnij pojemnik, aby uwolnić dwa rozpylenia w powietrze.

Jak używać inhalatora

Ważne jest, aby tuż przed użyciem inhalatora zacząć oddychać jak najwolniej.



1. Inhalator należy używać na stojąco lub siedząco.
2. Zdjąć nasadkę ustnika (Rysunek A)
3. Sprawdzić ustnik na zewnątrz i wewnątrz, aby upewnić się, że jest czysty i że nie znajdują się w nim żadne ciała obce.
4. Inhalator należy wstrząsnąć 4 lub 5 razy, aby zapewnić równomierne wymieszanie zawartości inhalatora (Rysunek B).
5. Przytrzymać inhalator w pozycji pionowej, z kciukiem na podstawie inhalatora poniżej ustnika. Wykonać wydech głęboki na tyle na ile nie powoduje to dyskomfortu (Rysunek C).
6. Ustnik włożyć do ust między zęby. Objąć ustnik wargami. Nie gryźć ustnika.
7. Wykonać powolny i głęboki wdech ustami. Natychmiast po rozpoczęciu wykonywania wdechu należy mocno nacisnąć górną część pojemnika w celu uwolnienia leku. Jednocześnie należy kontynuować równomierny, głęboki wdech (Rysunek D).
8. Należy wstrzymać oddech i w tym czasie wyjąć inhalator z ust oraz zdjąć palec z podstawy inhalatora. Oddech należy wstrzymać na kilka sekund lub tak długo dopóki nie powoduje to uczucia dyskomfortu.
9. Aby wykonać ponowną inhalację leku, należy odczekać około pół minuty przed powtórzeniem czynności opisanych w punktach 4-8.
10. Po wykonaniu inhalacji należy wypłukać usta wodą po czym wypłuć wodę i (lub) umyć zęby. Może to pomóc zapobiec pleśniawkom jamy ustnej i gardła oraz wystąpieniu chrypki.
11. Zawsze niezwłocznie po wykonaniu inhalacji należy nałożyć nasadkę na ustnik, aby zapobiec dostawaniu się kurzu (Rysunek E). Prawidłowo umieszczona nasadka ustnika powinna zatrzaskać się na swoim miejscu. Nie należy używać nadmiernej siły.

Nie należy przyspieszać czynności wymienionych w punktach 5, 6, 7 i 8. Jest bardzo istotne, aby pacjenci rozpoczęli możliwie powolne oddychanie, tuż przed użyciem inhalatora. Początkowo inhalacje należy wykonać stojąc przed lustrem. Jeżeli podczas inhalacji zauważona zostanie „mgiełka” wydobywająca się z inhalatora lub z kącików ust, należy powtórzyć wymienione czynności, rozpoczynając od punktu 4.

Tak jak w przypadku innych inhalatorów, opiekunowie powinni upewnić się, że dzieci, którym przepisano lek Veriflo stosują prawidłową technikę inhalacji, zgodnie z powyższym opisem.

Jeżeli pacjent lub dziecko ma trudności z użyciem inhalatora, lekarz lub inna osoba będąca pracownikiem służby zdrowia może polecić stosowanie inhalatora razem z komorą inhalacyjną, np. AeroChamber Plus. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta lub inna osoba będąca pracownikiem służby zdrowia powinna zaprezentować pacjentowi jak używać komory inhalacyjnej i jak dbać o urządzenie, a także odpowie na wszystkie pytania pacjenta. Jeżeli pacjent używa inhalatora razem z komorą inhalacyjną, istotne jest, aby nie przestawał jej używać bez skonsultowania się z lekarzem lub pielęgniarką. **Inne komory inhalacyjne nie są zalecane do stosowania z lekiem Veriflo i nie należy zmieniać urządzenia AeroChamber Plus na inne.** Istotne jest również, aby nie zmieniać rodzaju ani

nie przerywać stosowania komory inhalacyjnej bez konsultacji z lekarzem, który może zdecydować o zmianie dawki. Przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian w leczeniu astmy należy zawsze porozmawiać z lekarzem.

Starszym dzieciom lub osobom o mniejszej sile w dłoniach łatwiej jest trzymać inhalator obiema rękami. Należy umieścić dwa palce wskazujące na inhalatorze, a oba kciuki na spodzie poniżej ustnika.

Czyszczenie inhalatora

Aby nie doszło do zablokowania inhalatora, ważne jest, aby go czyścić co najmniej raz w tygodniu.

Aby wyczyścić inhalator:

- Zdjąć nasadkę z ustnika.
- Nigdy nie wyjmować metalowego pojemnika z plastikowej obudowy.
- Oczyszczyć ustnik wewnątrz i z zewnątrz oraz plastikową obudowę z zewnątrz suchą ściereczką lub chusteczką.
- Nałożyć nasadkę na ustnik. Prawidłowo umieszczona nasadka powinna zatrzasnąć się na swoim miejscu
- Nie należy używać nadmiernej siły.
- Nie zanurzać metalowego pojemnika w wodzie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Veriflo

Ważne jest, aby stosować inhalator zgodnie z instrukcją. W razie przypadkowego zastosowania dawki większej niż zalecana należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Może wystąpić: szybsze niż zwykle bicie serca, drżenia, zawroty głowy, ból głowy, osłabienie mięśni i bóle stawów.

W przypadku stosowania większych dawek przez długi okres należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Duże dawki leku Veriflo mogą powodować zmniejszenie wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza.

Pominięcie zastosowania dawki leku Veriflo

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o wyznaczonej porze.

Przerwanie stosowania leku Veriflo

Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Veriflo każdego dnia, zgodnie z zaleceniami. Należy przyjmować lek, dopóki lekarz nie zaleci przerwania stosowania. Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Veriflo ani zmniejszać jego dawki. Mogłoby to spowodować większe trudności w oddychaniu.

Ponadto, nagle przerwanie stosowania lub zmniejszenie dawki leku Veriflo może (bardzo rzadko) powodować zaburzenia czynności nadnerczy (niewydolność nadnerczy), które czasami powodują wystąpienie objawów niepożądanych.

Te działania niepożądane mogą obejmować którekolwiek z poniższych:

- Ból brzucha
- Zmęczenie i utrata apetytu, nudności
- Wymioty i biegunka
- Zmniejszenie masy ciała
- Ból głowy i senność
- Małe stężenie cukru we krwi
- Niskie ciśnienie krwi i drgawki (napady).

Gdy organizm jest pod wpływem stresu, wynikającego z gorączki, urazu (takiego jak wypadek samochodowy), zakażenia lub zabiegu chirurgicznego, niewydolność nadnerczy może nasilić się i może wystąpić którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych powyżej.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Aby zapobiec wystąpieniu tych objawów, lekarz może przepisać dodatkowe kortykosteroidy w postaci tabletek (np. prednizolon).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia objawów niepożądanych lekarz zaleci najmniejszą dawkę leku Veriflo zapewniającą kontrolę astmy.

Reakcje alergiczne: U pacjenta mogą wystąpić nagle trudności w oddychaniu bezpośrednio po zastosowaniu leku Veriflo. Może wystąpić nasilenie się świszczącego oddechu, kaszel lub duszność, a także swędzenie, wysypka (pokrzywka) i obrzęki (zwykle twarzy, warg, języka lub gardła). Może też wystąpić uczucie bardzo szybkiego bicia serca, słabości, pustki w głowie (co może prowadzić do upadku lub utraty przytomności). **W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, w tym wystąpienia nagle po zastosowaniu leku Veriflo, należy przerwać stosowanie leku Veriflo i natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Reakcje alergiczne na lek Veriflo występują niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób).

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- Ból głowy – ten objaw niepożądany zazwyczaj zmniejsza się w czasie kontynuowania leczenia.
- Donoszono o zwiększonej częstości występowania przeziębień u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Pleśniawki (bolesne, kremowo-żółte wykwity) w jamie ustnej i gardle, a także ból języka, chrypka i podrażnienie gardła. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej i (lub) szczotkowanie zębów bezpośrednio po każdej inhalacji. Lekarz może zalecić lek przeciwgrzybiczy do leczenia pleśniawek.
- Bóle, obrzęk stawów i bóle mięśni.
- Kurcze mięśni.

Notowano następujące działania niepożądane u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP):

- Zapalenie płuc i oskrzeli (zakażenie płuc). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących objawów: zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana koloru śluzu, gorączka, dreszcze, nasilenie kaszlu, zwiększenie trudności w oddychaniu.
- Łatwiejsze siniaczenie i złamania.
- Zapalenie zatok (uczucie napięcia i pełności w nosie, policzkach i za oczami, czasami z pulsującym bólem).
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi (u pacjenta może wystąpić nierówne bicie serca, osłabienie mięśni, skurcze).

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi (hiperglikemia). U pacjentów z cukrzycą może być konieczne częstsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych stosowanych dotychczas.
- Zaćma (zmętnienie soczewki oka).
- Bardzo szybkie bicie serca (tachykardia).
- Uczucie drżenia i szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca) – objawy te zazwyczaj nie są groźne i zmniejszają się w czasie kontynuowania leczenia.

- Ból w klatce piersiowej.
- Niepokój (objaw ten występuje głównie u dzieci).
- Zaburzenia snu.
- Wysypka alergiczna na skórze.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- **Trudności w oddychaniu lub świszczący oddech nasilające się bezpośrednio po przyjęciu leku Veriflo.** W przypadku wystąpienia takich objawów **należy przerwać stosowanie leku Veriflo.** Należy zastosować szybko działający, wziewny lek ułatwiający oddychanie i **natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Lek Veriflo może zaburzać prawidłowe wytwarzanie hormonów steroidowych przez organizm, szczególnie w przypadku przyjmowania dużych dawek leku przez długi okres. Do objawów tych należą:
 - Spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży
 - Zmniejszenie masy kostnej
 - Jaskra
 - Zwiększenie masy ciała
 - Zaokrąglenie (kształt księżycowaty) twarzy (zespół Cushinga).

Lekarz będzie regularnie sprawdzał, czy u pacjenta występują takie działania niepożądane i upewni się, że pacjent stosuje najmniejszą dawkę leku Veriflo zapewniającą kontrolę astmy.

- Zmiany zachowania, takie jak nadmierne pobudzenie i drażliwość (objawy te występują głównie u dzieci).
- Nierówne bicie serca lub skurcze dodatkowe (zaburzenia rytmu serca). Należy poinformować o tym lekarza, lecz nie należy przerywać stosowania leku Veriflo, chyba że lekarz zaleci przerwanie.
- Zakażenie grzybicze przełyku, które może powodować trudności w połykaniu.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Depresja lub agresja. Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci.
- Nieostre widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych będzie można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Veriflo

- **Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Nie wystawiać pojemnika na działanie temperatury wyższej niż 50 °C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Pojemnika nie należy dziurawić ani palić, nawet jeśli wydaje się, że jest pusty.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.
- Podobnie jak w przypadku większości leków stosowanych wziewnie w pojemnikach pod ciśnieniem, skuteczność leku może być mniejsza, jeśli inhalator jest zimny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Veriflo

- Substancjami czynnymi leku są salmeterol (w postaci salmeterolu ksynafonianu) i flutykazonu propionian.
Każda dawka odmierzona zawiera 25 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu) i 50, 125 lub 250 mikrogramów flutykazonu propionianu.
- Pozostały składnik leku to gaz nośny: norfluran (HFA-134a).

Jak wygląda lek Veriflo i co zawiera opakowanie

- Lek Veriflo jest w postaci aerozolu inhalacyjnego z dozownikiem, który dostarcza lek w postaci zawiesiny pod ciśnieniem do płuc podczas wdechu wykonywanego przez usta.
 - Pojemnik ciśnieniowy zawiera białą, jednorodną zawiesinę do inhalacji.
 - Pojemnik jest umieszczony w plastikowej obudowie z ustnikiem i wyposażony w liliową nasadkę przeciwpyłową.
- lub
- Pojemnik jest umieszczony w plastikowej obudowie z ustnikiem i wyposażony w purpurową nasadkę przeciwpyłową.
- lub
- Pojemnik jest umieszczony w plastikowej obudowie z ustnikiem i wyposażony w fioletową nasadkę przeciwpyłową.
 - Każde opakowanie zawiera 1 inhalator. Każdy inhalator zawiera 120 dawek.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca/Importer

GENETIC S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Italy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania: Salmeterol/Fluticasone Zentiva

Polska: Veriflo

Portugalia: Everio

Szwecja: Salmeterol/Fluticasone Zentiva

Włochy: Salmeterolo e Fluticasone Zentiva Italia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: