

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluticasona + Salmeterol Ciclum 50 microgramas + 25 microgramas por dose calibrada,
suspensão pressurizada para inalação
Fluticasona + Salmeterol Ciclum 125 microgramas + 25 microgramas por dose calibrada,
suspensão pressurizada para inalação
Fluticasona + Salmeterol Ciclum 250 microgramas + 25 microgramas por dose calibrada,
suspensão pressurizada para inalação
Propionato de fluticasona + Salmeterol (como xinafoato)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fluticasona + Salmeterol Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fluticasona + Salmeterol Ciclum
3. Como utilizar Fluticasona + Salmeterol Ciclum
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fluticasona + Salmeterol Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fluticasona + Salmeterol Ciclum e para que é utilizado

Fluticasona + Salmeterol Ciclum contém duas substâncias ativas, salmeterol (como xinafoato) e propionato de fluticasona:

- O salmeterol é um broncodilatador de longa duração de ação. Os broncodilatadores ajudam as vias aéreas pulmonares a permanecerem abertas. Isto faz com que seja mais fácil para o ar entrar e sair. Os efeitos duram pelo menos 12 horas.
- O propionato de fluticasona é um corticosteroide, que reduz a inflamação e a irritação nos pulmões.

O médico prescreveu este medicamento para ajudar a prevenir problemas respiratórios tais como a asma.

Deve utilizar Fluticasona + Salmeterol Ciclum todos os dias como indicado pelo seu médico. Isto irá assegurar que funciona corretamente no controlo da sua asma.

Fluticasona + Salmeterol Ciclum ajuda a impedir o aparecimento de falta de ar e pieira. Contudo, Fluticasona + Salmeterol Ciclum não deve ser utilizado para aliviar um ataque súbito de falta de ar ou pieira. Se isto acontecer precisará de utilizar um inalador de ação

rápida para alívio, tal como o salbutamol. Deve ter sempre consigo o seu inalador de ação rápida para alívio.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fluticasona + Salmeterol Ciclum

Não utilize Fluticasona + Salmeterol Ciclum:

- Tem alergia (hipersensibilidade) ao salmeterol, ao propionato de fluticasona ou ao outro componente, o norflurano (HFA 134a).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fluticasona + Salmeterol Ciclum. O seu médico seguirá o seu tratamento mais de perto se tiver alguma situação clínica como:

- Doença cardíaca, incluindo ritmo cardíaco irregular ou rápido
- Hipertiroidismo
- Hipertensão
- Diabetes mellitus (Fluticasona + Salmeterol Ciclum pode aumentar os níveis de açúcar no sangue)
- Níveis baixos de potássio no sangue
- Tuberculose, de momento ou no passado, ou outras infeções do pulmão

Caso tenha tido alguma destas situações clínicas, informe o seu médico antes de utilizar Fluticasona + Salmeterol Ciclum.

Outros medicamentos e Fluticasona + Salmeterol Ciclum

- Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos para a asma.
- Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de Fluticasona + Salmeterol Ciclum e o seu médico poderá querer monitorizar cuidadosamente se estiver a tomar estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o HIV: ritonavir, cobicistate).

Antes de começar a utilizar Fluticasona + Salmeterol Ciclum, informe o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- Bloqueadores β (tais como atenolol, propranolol e sotalol). Os bloqueadores β são utilizados, maioritariamente, para a hipertensão ou outras situações cardíacas.
- Medicamentos para tratar infeções (tais como ritonavir, cetoconazol, itraconazol e eritromicina). Alguns destes medicamentos poderão aumentar os níveis de propionato de fluticasona ou de salmeterol no seu organismo. Isto pode aumentar o risco de sentir efeitos indesejáveis com Fluticasona + Salmeterol Ciclum, incluindo batimentos cardíacos irregulares ou piorar os efeitos indesejáveis.

- Corticosteroides (pela boca ou por injeção). Se tiver tomado estes medicamentos recentemente, pode aumentar o risco de este medicamento afetar a sua glândula suprarrenal.
- Diuréticos, também conhecidos como “comprimidos de água” utilizados para tratar a hipertensão.
- Outros broncodilatadores (tal como o salbutamol).
- Medicamentos xantínicos. Estes são frequentemente utilizados para tratar a asma.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não é provável que Fluticasona + Salmeterol Ciclum afete a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Fluticasona + Salmeterol Ciclum

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Utilize Fluticasona + Salmeterol Ciclum, até o seu médico o aconselhar a parar. Não tome mais do que a dose recomendada. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
- Não pare de utilizar Fluticasona + Salmeterol Ciclum nem reduza a dose de Fluticasona + Salmeterol Ciclum sem falar primeiro com o seu médico.
- Fluticasona + Salmeterol Ciclum deve ser inalado através da boca para dentro dos pulmões.
- Use Fluticasona + Salmeterol Ciclum sempre considerando as atuações.
O inalador foi concebido para fornecer 120 atuações.
No entanto, não é possível dizer quando o inalador está vazio e quando as 120 atuações foram libertadas. Pode ainda haver uma pequena quantidade de fluido no recipiente.
Por favor, certifique-se de que o seu inalador é substituído depois de ter libertado 120 atuações para ter a certeza que está a obter a quantidade certa do seu medicamento em cada inalação.

Adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 12 anos

- Fluticasona + Salmeterol Ciclum 25/50 - 2 atuações duas vezes por dia
- Fluticasona + Salmeterol Ciclum 25/125 - 2 atuações duas vezes por dia
- Fluticasona + Salmeterol Ciclum 25/250 - 2 atuações duas vezes por dia

Crianças dos 4 aos 12 anos

- Fluticasona + Salmeterol Ciclum 25/50 - 2 atuações duas vezes por dia

- Não se recomenda a utilização de Fluticasona + Salmeterol Ciclum em crianças com menos de 4 anos de idade.

Os seus sintomas podem ser bem controlados utilizando Fluticasona + Salmeterol Ciclum duas vezes por dia. Caso isso aconteça, o seu médico poderá decidir reduzir a sua dose para uma vez por dia. A dose poderá ser alterada para:

- uma vez à noite - se tiver sintomas noturnos
- uma vez de manhã - se tiver sintomas diurnos.

É muito importante seguir as instruções do seu médico sobre quantas atuações e com que frequência utilizar o seu medicamento.

Se está a utilizar Fluticasona + Salmeterol Ciclum para a asma, o seu médico pretenderá avaliar os seus sintomas regularmente.

Se a sua asma ou respiração piorar fale imediatamente com o seu médico. Poderá achar que sente mais pieira, que sente o peito apertado com mais frequência ou que pode necessitar de utilizar mais vezes a sua medicação de alívio de ação rápida. Se alguma destas situações acontecer, deve continuar a utilizar Fluticasona + Salmeterol Ciclum mas não deve aumentar o número de atuações que toma. A sua condição respiratória poderá estar a agravar-se e poderá ficar seriamente doente. Contacte o seu médico pois poderá necessitar de tratamento adicional.

Instruções para utilização

- O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico deverá demonstrar-lhe como utilizar o seu inalador. Deverão verificar, de tempos a tempos, como o utiliza. A utilização desadequada ou não conforme com o prescrito, pode significar que Fluticasona + Salmeterol Ciclum não irá atuar na sua asma como deveria.
- O medicamento está contido num recipiente metálico pressurizado incorporado num atuador de plástico com aplicador bucal.
- Um inalador novo completo tem medicamento suficiente para um mínimo de 120 atuações de medicação. Após 120 atuações, o inalador pode deixar de ter medicamento suficiente para administrar uma dose completa de medicamento.

Testar o inalador

1. Antes de usar o seu inalador pela primeira vez, certifique-se que está a funcionar. Retire a tampa do aplicador bucal, pressionando ligeiramente os lados com o indicador e polegar e puxe para fora.
2. Para se certificar que funciona, agite-o bem, aponte o aplicador bucal para longe de si e pressione o recipiente metálico para que liberte uma atuação para o ar. Repita estes passos, agitando o inalador antes de libertar cada atuação. Antes de usar o inalador deve libertar para o ar um total de duas atuações.
3. Após estas duas primeiras atuações de teste, pode começar a utilizar o seu inalador.
4. Se não tiver usado o seu inalador durante uma semana ou mais, então teste o inalador. Para testar o inalador agite-o bem, aponte o aplicador bucal para longe de si e pressione o recipiente metálico para que liberte duas atuações para o ar.

Advertências

Nunca retire o recipiente de metálico do inalador.

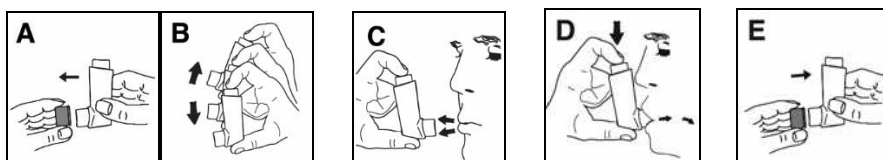
Se o inalador ficar muito frio (abaixo de 0°C), retire o recipiente de metal da caixa de plástico e aqueça-o nas mãos por alguns minutos antes de o utilizar. Nunca utilize outra forma para o aquecer. Depois de o aquecer e antes de o utilizar, pressione o recipiente metálico firmemente para liberar duas atuações para o ar.

Reaquisição

Antes de o seu inalador ficar sem medicamento, deve adquirir um novo inalador, para que não fique sem medicação.

Utilização do inalador

É muito importante começar a respirar o mais lentamente possível, exatamente antes de utilizar o inalador.



1. Fique em pé ou sente-se direito quando utiliza o seu inalador.
2. Remova a tampa do aplicador bucal (Figura A).
3. Verifique se o aplicador bucal está limpo interna e externamente e que não existem corpos estranhos soltos.
4. Agite o inalador 4 ou 5 vezes para assegurar que qualquer corpo estranho solto é removido e que o conteúdo do inalador está bem misturado (Figura B).
5. Segure o inalador na posição vertical entre os dedos com o polegar sob a base, abaixo do aplicador bucal. Expire tanto quanto lhe for confortavelmente possível (Figura C).
6. Coloque o aplicador bucal na boca, entre os dentes. Cerre os lábios à sua volta, sem morder.
7. Inspire pela boca devagar e profundamente. Logo após iniciar a inspiração, prima o topo do inalador firmemente para libertar a suspensão. Faça isto enquanto inspira firme e profundamente (Figura D).
8. Enquanto contém a respiração retire o inalador da boca e os dedos do topo do inalador. Continue a conter a respiração, durante uns segundos, tanto quanto lhe for confortavelmente possível.
9. Aguarde cerca de meio minuto entre cada inalação do medicamento e seguidamente repita os passos de 4 a 8.
10. Após cada utilização deve bochechar com água e/ou escovar os seus dentes. Isto pode ajudá-lo a evitar as aftas e a rouquidão.
11. Imediatamente após utilização, recoloque sempre a tampa do aplicador bucal para evitar poeiras (Figura E). Ouvirá um estalido quando a tampa do aplicador bucal é colocada corretamente. Não use muita força.

No apresse os passos 5, 6, 7 e 8. É importante que comece a inspirar tão lentamente quanto possível quando se inicia a descarga do inalador. Deve praticar em frente ao espelho nas primeiras vezes. Se observar que sai uma névoa do topo do inalador ou dos lados da boca deve repetir de novo a partir do passo 4.

Como com todos os inaladores, os prestadores de cuidados devem assegurar-se que as crianças a quem foi prescrito Fluticasona + Salmeterol Ciclum usam uma técnica inalatória correta, como descrito acima.

Em caso de dificuldade, sua ou da sua criança, em utilizar o inalador, o seu médico ou outro profissional de saúde poderão recomendar-lhe a utilização de uma câmara expansora AeroChamber Plus junto com o seu inalador. O seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou outro profissional de saúde deve mostrar-lhe como utilizar a sua câmara expansora com o seu inalador e os cuidados a ter com a sua câmara expansora e responder a qualquer questão que possa ter. Se estiver a utilizar uma câmara expansora com o seu inalador, é importante que não pare de utilizá-la sem falar primeiro com o seu médico ou enfermeiro. Não é recomendado o uso de outras câmaras expansoras com Fluticasona + Salmeterol Ciclum e não deve trocar a AeroChamber Plus por outro dispositivo. É ainda importante que não troque de câmara expansora nem pare de utilizar a câmara expansora que utiliza, o seu médico poderá ter de alterar a dose de medicamento necessária para controlar a sua asma. Fale sempre com o seu médico antes de fazer qualquer alteração ao tratamento da sua asma.

Pessoas com mãos fracas poderão achar mais fácil segurar o inalador com as duas mãos. Coloque os dois dedos indicadores no topo do inalador e ambos os polegares na base do inalador, por baixo do aplicador bucal.

Limpar o seu inalador

Para impedir que o seu inalador bloqueie é importante limpá-lo, pelo menos uma vez por semana.

Para limpar o seu inalador:

- Retire a tampa do aplicador bucal.
- Não retire o recipiente metálico do atuador de plástico em nenhum momento.
- Limpe o aplicador bucal interna e externamente e o atuador de plástico com um pano seco ou lenço.
- Recoloque a tampa do aplicador bucal. Ouvirá um estalido quando colocada corretamente.
- Não use demasiada força.
- Não lave nem coloque nenhuma parte do seu inalador dentro de água.

Se utilizar mais Fluticasona + Salmeterol Ciclum do que deveria

É importante que utilize o inalador como instruído. Se tomou acidentalmente uma dose maior que a recomendada, fale com o seu médico ou farmacêutico. Poderá notar os seus batimentos cardíacos mais rápidos que o habitual e sentir tremor. Poderá também ter tonturas, dor de cabeça, fraqueza muscular e articulações dolorosas.

Se utilizou uma dose maior durante um longo período de tempo, deverá falar com o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento. Isto porque doses maiores de Fluticasona

+ Salmeterol Ciclum podem reduzir a quantidade de hormonas esteroides produzidas pelas glândulas suprarrenais.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fluticasona + Salmeterol Ciclum

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual.

Se utilizar de tomar Fluticasona + Salmeterol Ciclum

É muito importante que tome Fluticasona + Salmeterol Ciclum todos os dias como recomendado. Continue a tomá-lo até que o seu médico lhe diga para parar. Não pare ou reduza bruscamente a sua dose de Fluticasona + Salmeterol Ciclum. Isto poderá agravar a sua respiração.

Adicionalmente, se parar bruscamente de utilizar Fluticasona + Salmeterol Ciclum ou reduzir a sua dose de Fluticasona + Salmeterol Ciclum isto pode (muito raramente) causar-lhe problemas na sua glândula suprarrenal (insuficiência suprarrenal) o que causa por vezes efeitos indesejáveis.

Estes efeitos indesejáveis podem incluir qualquer um dos seguintes:

- Dor no estômago
- Cansaço e perda de apetite, sensação de estar doente
- Má disposição e diarreia
- Perda de peso
- Dor de cabeça ou sonolência
- Níveis baixos de açúcar no sangue
- Hipotensão e convulsões

Quando o seu organismo está sob stress tal como devido a febre, trauma (tal como um acidente de carro), infeção ou cirurgia, a insuficiência suprarrenal pode agravar-se e pode ter um dos efeitos indesejáveis listados acima.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Para prevenir a ocorrência destes sintomas, o seu médico poderá prescrever corticosteroides adicionais na forma de comprimidos (tal como a prednisolona).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Para reduzir a possibilidade de efeitos indesejáveis, o seu médico irá prescrever a dose mais baixa de Fluticasona + Salmeterol Ciclum para controlar a sua asma.

Reações alérgicas: poderá notar um agravamento súbito da sua respiração imediatamente após utilizar Fluticasona + Salmeterol Ciclum. Poderá ficar com muita pieira e tosse ou com falta de ar. Poderá também sentir comichão, urticária (erupção na pele) e inchaço (normalmente da face, lábios, língua ou garganta) ou poderá sentir repentinamente que o seu coração está a bater muito depressa ou sentir-se a desmaiar e atordoado (o que pode

resultar em colapso ou perda de consciência). Se sentir qualquer um destes efeitos ou se aparecerem subitamente após utilizar Fluticasona + Salmeterol Ciclum, pare de utilizar Fluticasona + Salmeterol Ciclum e contacte o seu médico imediatamente. As reações alérgicas ao Fluticasona + Salmeterol Ciclum são pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 100).

Outros efeitos indesejáveis estão listados abaixo:

Muito frequentes (afetam mais de 1 pessoa em cada 10)

- Dor de cabeça - melhora, geralmente, com a continuação do tratamento.
- Foi notificado um aumento do número de constipações em doentes com DPOC.

Frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 10)

- Candidíase (manchas dolorosas, brancas-amareladas, em relevo) da boca e garganta. Também ferida da língua, voz rouca e irritação da garganta. Bochechar com água e/ou lavar os seus dentes imediatamente após cada dose do seu medicamento poderá ajudar. O seu médico poderá prescrever medicação antifúngica para tratar a candidíase (“sapinhos”).
- Dores e inchaço nas articulações e dores musculares.
- Cãibras musculares.

Os efeitos indesejáveis seguintes também foram notificados em doentes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC):

- Pneumonia e bronquite (infecção pulmonar). Informe o seu médico se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas: aumento da produção de expetoração ou coloração alterada, febre, calafrios, aumento da tosse e de problemas respiratórios.
- Irritação da garganta. Pode ajudar bochechar com água e cuspir imediatamente após cada inalação.
- Nódos negros e fraturas.
- Sinusite (sensação de tensão ou congestão nasal, face ou parte posterior dos olhos, por vezes com dor pulsátil).
- Redução na quantidade de potássio no sangue (poderá sentir um batimento cardíaco irregular, fraqueza muscular, cãibras).

Pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 100)

- Aumento dos níveis de açúcar (glucose) no sangue (hiperglicemia). Se tem diabetes poderá ser necessária uma monitorização mais frequente do nível de açúcar no seu sangue (glicemia) e um possível ajuste da sua medicação antidiabética habitual.
- Cataratas (cristalino opaco no olho).
- Batimentos cardíacos muito rápidos (taquicardia).
- Tremores e batimentos cardíacos irregulares ou rápidos (palpitações) - estes são, normalmente, inofensivos e diminuem com a continuação do tratamento.
- Dor no peito.
- Preocupação (este efeito ocorre principalmente em crianças).
- Distúrbios do sono.
- Erupção alérgica na pele.

Raros (afetam menos de 1 pessoa em cada 1000)

- Agravamento das dificuldades respiratórias ou pieira imediatamente após utilizar Fluticasona + Salmeterol Ciclum. Se isto acontecer pare de utilizar o seu inalador Fluticasona + Salmeterol Ciclum. Utilize a sua medicação de alívio de ação rápida para o ajudar a respirar e contacte o seu médico imediatamente.
- Fluticasona + Salmeterol Ciclum pode afetar a produção normal de hormonas esteroides pelo organismo, principalmente se tomou doses elevadas por longos períodos de tempo. Os efeitos incluem:
 - Atraso do crescimento em crianças e adolescentes
 - Diminuição da densidade óssea
 - Glaucoma
 - Aumento de peso
 - Inchaço (em forma de lua) da face (síndrome de Cushing).

O seu médico irá avaliá-lo regularmente relativamente a estes efeitos adversos e assegurar que está a tomar a dose mínima de Fluticasona + Salmeterol Ciclum que permita controlar a sua asma.

- Alterações comportamentais tais como hiperatividade e irritabilidade (estes efeitos ocorrem principalmente em crianças).
- Informe o seu médico, mas não pare de utilizar Fluticasona + Salmeterol Ciclum, a menos que o seu médico lhe diga para parar.
- Uma infeção fúngica no esófago (garganta), que pode causar dificuldades em engolir.

Frequência desconhecida, mas que também pode ocorrer:

- Depressão ou agressividade. Estes efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fluticasona + Salmeterol Ciclum

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance e das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister (“VAL”). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 25°C.
- Logo após a utilização, recoloque a tampa no bocal firmemente e clique em posição. Não use força excessiva.
- O recipiente metálico contém um líquido pressurizado. Não expor a temperaturas superiores a 50°C, proteger da luz solar direta. Não perfurar ou queimar o recipiente metálico mesmo quando vazio.
- Tal como com a maioria dos medicamentos para inalação contidos em recipientes metálicos pressurizados, o efeito terapêutico deste medicamento pode diminuir quando o recipiente metálico está frio.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fluticasona + Salmeterol Ciclum

Cada dose calibrada (a partir da válvula) contém:

25 microgramas de salmeterol (sob a forma de xinafoato de salmeterol) e 50, 125 ou 250 microgramas de propionato de fluticasona. Isto é equivalente a uma dose libertada (a partir do atuador) de 21 microgramas de salmeterol e 44, 110 ou 220 microgramas de propionato de fluticasona.

O outro componente é o propelente; norflurano (HFA 134a).

Qual o aspeto de Fluticasona + Salmeterol Ciclum e conteúdo da embalagem

- Fluticasona + Salmeterol Ciclum é fornecido num inalador de dose calibrada que liberta o medicamento sob a forma de suspensão pressurizada para ser inalada através da boca para dentro dos pulmões.
- O recipiente metálico contém uma suspensão homogénea para inalação.
- O recipiente metálico é incorporado num invólucro de plástico com um aplicador bocal e tampa protetora de poeiras lilás.

Ou,

O recipiente metálico é incorporado num invólucro de plástico com um aplicador bocal e tampa protetora de poeiras roxa.

Ou,

O recipiente metálico é incorporado num invólucro de plástico com um aplicador bocal e tampa protetora de poeiras violeta.

- O dispositivo é acondicionado em embalagens de 1 ou 3 inaladores.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia
Piso 1 - Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

GENETIC S.P.A.
Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)
Itália

Thornton & Ross Limited

Linthwaite, Huddersfield HD7 5QH
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Reino Unido: Aerotide

Bélgica: Salmeterol/ Fluticasone EG 25 mcg/50 mcg per afgemeten dosis aerosol, suspensie
Salmeterol/ Fluticasone EG 25 mcg/125 mcg per afgemeten dosis aerosol, suspensie
Salmeterol/ Fluticasone EG 25 mcg/250 mcg per afgemeten dosis aerosol, suspensie

Rep. Checa: Salticon

Alemanha: Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 25 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension

Luxemburgo: Salmeterol/ Fluticasone EG 25 mcg/50 mcg par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Salmeterol/ Fluticasone EG 25 mcg/125 mcg par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Salmeterol/ Fluticasone EG 25 mcg/250 mcg par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Portugal: Fluticasona + Salmeterol Ciclum

Este folheto foi revisto pela última vez em