

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Comboterol, (25 µg + 125 µg)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina**

**Comboterol, (25 µg + 250 µg)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina**

*Salmeterolum + Fluticasoni propionas*

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

**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 przekazywać go 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

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

Comboterol 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.

W celu zapewnienia prawidłowej kontroli astmy Comboterol musi być stosowany każdego dnia, zgodnie z zaleceniem lekarza.

**Comboterol zapobiega występowaniu duszności i świstów w drogach oddechowych. Jednakże nie należy go stosować do opanowywania nagłych napadów duszności lub świstów w drogach oddechowych. Jeśli 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 Comboterol

##### Kiedy nie stosować leku Comboterol

- jeśli pacjent ma uczulenie na salmeterol, flutykazonu propionian lub na substancję pomocniczą norfluran (HFA 134a).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Comboterol należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występuje:

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

### **Lek Comboterol a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym lekach stosowanych w astmie i lekach, które wydawane są bez recepty. Leku Comboterol nie należy stosować z niektórymi lekami.

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

- Leków z grupy  $\beta$ -adrenolityków (np. atenolol, propranolol, sotalol).  $\beta$ -adrenolityki są najczęściej stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych chorób serca.
- Leków stosowanych w leczeniu zakażeń (np. rytonawir, ketokonazol, itraconazol i erytromycyna). Niektóre z tych leków mogą zwiększać stężenie flutykazonu propionianu lub salmeterolu w organizmie. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych, w tym nieregularnego bicia serca lub może nasilać występujące objawy niepożądane.
- 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, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz oceni, czy pacjentka może przyjmować lek Comboterol w tym okresie.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

## **3. Jak stosować lek Comboterol**

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

- Lek Comboterol 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 Comboterol ani zmniejszać stosowanej dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.
- Lek Comboterol należy zainhalować do płuc przez usta.

### **Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat:**

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

Lek Comboterol nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lekarz ustali najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów.

Jeżeli objawy astmy są dobrze kontrolowane podczas stosowania leku Comboterol dwa razy na dobę, lekarz może zalecić zmniejszenie częstości stosowania leku Comboterol do podania raz na dobę.

Dawka 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 leku i jak często należy stosować.

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

**W przypadku nasilenia się objawów astmy lub pogorszenia się kontroli astmy 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 takiej sytuacji należy kontynuować stosowanie leku Comboterol, ale nie należy zwiększać liczby inhalacji. Objawy choroby mogą się nasilić i stan pacjenta może się pogorszyć. Należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ pacjent może potrzebować dodatkowego leczenia.

### **Instrukcja użycia inhalatora:**

- Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować inhalator. Powinni oni okresowo sprawdzać, czy pacjent używa inhalator w sposób prawidłowy. Niezgodne z zaleceniem lekarza stosowanie leku Comboterol lub nieprawidłowe użycie inhalatora może powodować, że lek nie wywoła oczekiwanej poprawy astmy.
- Lek jest umieszczony w pojemniku pod ciśnieniem, w plastikowej obudowie z ustnikiem.
- Na przedniej ścianie inhalatora znajduje się licznik dawek, który pokazuje, ile dawek leku pozostało w inhalatorze. Podczas używania inhalatora liczba wskazywana przez licznik zmniejsza się zazwyczaj po 5 do 7 uwolnionych dawkach. Licznik wskazuje przybliżoną liczbę dawek leku.
- Należy uważać, aby nie upuścić inhalatora, ponieważ może to spowodować zmniejszenie wskazania licznika.

### **Sprawdzanie inhalatora**

1. Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić, czy inhalator działa. Należy zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora, delikatnie naciskając boki nasadki kciukiem i palcem wskazującym.

2. Aby upewnić się, że inhalator działa, energicznie wstrząsnąć inhalatorem, skierować ustnik od siebie i uwolnić 4 dawki leku w powietrze. Licznik powinien wskazywać liczbę 120, odpowiadającą liczbie dawek w inhalatorze. Jeżeli inhalator nie był używany przez tydzień lub dłużej, należy zdjąć nasadkę z ustnika, wstrząsnąć energicznie inhalatorem i uwolnić dwie dawki leku w powietrze.

### **Używanie inhalatora**

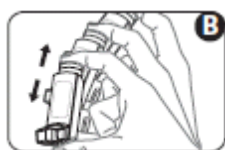
Ważne jest, aby rozpocząć powolne oddychanie, tak wolne, jak tylko jest to możliwe, jeszcze przed użyciem inhalatora.

1. Inhalację należy wykonywać na stojąco lub siedząco.

2. Zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora. Sprawdzić ustnik na zewnątrz i wewnątrz, aby upewnić się, że jest czysty i że nie znajdują się w nim żadne ciała obce (rysunek A).



3. Wstrząsnąć inhalatorem 4 lub 5 razy, aby zapewnić, że wszelkie ciała obce zostały usunięte i aby zawartość inhalatora została równomiernie wymieszana (rysunek B).



4. Trzymać inhalator w pozycji pionowej palcami, z kciukiem na podstawie inhalatora, pod ustnikiem. Wykonać głęboki wydech, tak głęboki, jak to tylko możliwe (rysunek C).



5. Włożyć ustnik do ust i objąć go szczelnie wargami. Nie gryźć ustnika (rysunek D).



6. Rozpocząć powolny i głęboki wdech. Natychmiast po rozpoczęciu wdechu przez usta nacisnąć inhalator w celu uwolnienia dawki leku, a następnie kontynuować spokojny, głęboki wdech (rysunek D).

7. Wstrzymać oddech, wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z nasady inhalatora. Wstrzymanie oddechu powinno trwać kilka sekund lub tyle, żeby nie powodowało to uczucia dyskomfortu, następnie należy wykonać spokojny wydech (rysunek E).



8. Jeżeli lekarz zalecił dwie inhalacje leku, należy odczekać około pół minuty przed powtórzeniem czynności opisanych w punktach 3-7.

9. Wypłukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej i (lub) szczotkowanie zębów po inhalacji zapobiega wystąpieniu chrypki i pleśniawek.

10. Po inhalacji należy zawsze założyć nasadkę na ustnik, aby zapobiec dostawaniu się do niego kurzu. Założyć nasadkę, dociskając ją do właściwej pozycji. Jeżeli przy nakładaniu nasadki nie słyhać kliknięcia, należy ją zdjąć, odwrócić i spróbować ponownie nałożyć. Nie należy używać zbyt dużej siły.

Nie należy przyspieszać czynności wymienionych w punktach 4, 5, 6 i 7. Ważne jest, aby bezpośrednio przed inhalacją oddychać tak wolno, jak to tylko możliwe. Aby być pewnym, że inhalacja wykonana jest prawidłowo, początkowo należy kontrolować sposób przyjmowania leku

przed lustrem. Wydobywająca się podczas inhalacji „mgła” z inhalatora, jamy ustnej czy nosa wskazuje na nieprawidłową technikę inhalacji. Należy ponownie wykonać czynności zaczynając od punktu 3.

Jeśli pacjent ma trudności ze skoordynowaniem oddechu i inhalacji z inhalatora, może zostać zalecone zastosowanie inhalatora w połączeniu z komorą inhalacyjną. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinien poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować inhalator w połączeniu z komorą inhalacyjną i jak należy dbać o komorę inhalacyjną, a także odpowiedzieć na wszelkie z tym związane pytania pacjenta. Jeśli pacjent stosuje komorę inhalacyjną ważne jest, aby nie przerywał jej stosowania bez konsultacji z lekarzem lub pielęgniarką. Ważne jest także, aby pacjent nie zmieniał rodzaju komory inhalacyjnej bez konsultacji z lekarzem. Jeśli pacjent przerwał stosowanie komory inhalacyjnej lub zmienił jej rodzaj, lekarz może zdecydować o zmianie dawki leku potrzebnej do kontrolowania objawów astmy. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian w leczeniu astmy.

Osobom o słabych rękach może być łatwiej trzymać inhalator w obu dłoniach. Należy chwycić inhalator dwoma palcami wskazującymi na wierzchu inhalatora i oboma kciukami na dole poniżej ustnika.

Jeśli licznik wskazuje „40”, należy pamiętać o zbliżającej się wymianie leku. Należy wymienić inhalator z lekiem, gdy licznik wskazuje „0”, ponieważ ilość leku pozostała w inhalatorze może być niewystarczająca do podania pełnej dawki. Nigdy nie należy próbować zwiększyć wskazania licznika, gdyż nie może być on przestawiony.

### **Czyszczenie inhalatora**

Aby zapobiec blokowaniu się inhalatora, należy go czyścić przynajmniej raz na tydzień.

Aby oczyścić inhalator:

- Zdjąć nasadkę z ustnika.
- Nie wyjmować metalowego pojemnika z plastikowej obudowy w czasie czyszczenia ani w innych sytuacjach.
- Oczyścić ustnik wewnątrz i z zewnątrz oraz plastikową obudowę z zewnątrz suchą ściereczką lub chusteczką.
- Założyć nasadkę na ustnik. Przy prawidłowym nałożeniu nasadki będzie słychać kliknięcie. Jeżeli przy nakładaniu nasadki nie słychać kliknięcia, należy ją zdjąć, odwrócić i spróbować ponownie nałożyć. Nie należy używać zbyt dużej siły.

Nie zanurzać metalowego pojemnika w wodzie.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Combaterol**

Ważne jest, aby stosować inhalator zgodnie z instrukcją. W razie przypadkowego zastosowania dawki większej niż zalecana, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Mogą 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 skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady, ponieważ duże dawki leku Combaterol mogą powodować zmniejszenie wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza.

### **Pominięcie zastosowania leku Combaterol**

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, powinien przyjąć następną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Combaterol**

Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Combaterol codziennie zgodnie z zaleceniami lekarza. **Należy przyjmować lek dopóki lekarz nie zaleci przerwania stosowania. Nie należy nagle przerywać**

**przyjmowania leku Comboterol ani zmniejszać jego dawki**, ponieważ objawy choroby mogą się nasilić.

Ponadto nagłe przerwanie stosowania lub zmniejszenie dawki leku Comboterol 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 napady drgawkowe.

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 farmaceutyce. 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 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 Comboterol zapewniającą kontrolę astmy.

**Reakcje alergiczne: U pacjenta mogą wystąpić nagle trudności w oddychaniu bezpośrednio po zastosowaniu leku Comboterol.** Może wystąpić nasilenie się świszczącego oddechu, kaszel lub duszność, a także swędzenie, wysypka (pokrzywka) i obrzęki (zwykle twarzy, warg, języka lub gardła). Może 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 nagle po zastosowaniu leku Comboterol, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Reakcje alergiczne na lek Comboterol występują niezbyt często (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów przyjmujących lek*).

Inne działania niepożądane:

**Bardzo częste działania niepożądane** (*mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów*):

- Ból głowy - ten objaw niepożądany zazwyczaj zmniejsza się w czasie kontynuowania leczenia.
- Donoszono o zwiększonej częstości występowania przeziębień u pacjentów z POChP.

**Częste działania niepożądane** (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów*):

- Pleśniawki (bolesne, kremowo-żółte wykwity) w jamie ustnej i gardle, a także ból języka, chrypka, bezgłos 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.
- Kurecze mięśni.

## **Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) (częste działanie niepożądane)**

U pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) notowano następujące działania niepożądane:

- **Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) (częste działanie niepożądane).** Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania leku Comboterol - mogą to być objawy zakażenia płuc:
  - Gorączka lub dreszcze.
  - Zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu.
  - Nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.
- Łatwiejsze siniaczenie i złamania pourazowe.
- 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, kurcze).

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):**

- 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.
- Migotanie przedsionków.
- Choroba niedokrwienności serca, której objawami są: ból i uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność.
- Zaburzenia snu.
- Niepokój.
- Wysypka alergiczna na skórze.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):**

- **Świszczący oddech lub trudności w oddychaniu nasilające się bezpośrednio po przyjęciu leku Comboterol.** W przypadku wystąpienia takich objawów **należy przerwać stosowanie leku Comboterol**, zastosować szybko działający, wziewny lek ułatwiający oddychanie i **natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Comboterol może zaburzać normalne 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 Comboterol zapewniającą kontrolę astmy.
- Zmiany zachowania, takie jak nadmierne pobudzenie i drażliwość (te objawy występują głównie u dzieci).
- Nierówne bicie serca lub skurcze dodatkowe (zaburzenia rytmu serca). Należy poinformować o tym lekarza, lecz nie należy przerywać stosowania leku Comboterol, chyba że tak zaleci lekarz.
- Zakażenie grzybicze przełyku, które może powodować trudności w połykaniu.

**Działanie niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Comboterol**

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Comboterol po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Po inhalacji założyć nasadkę na ustnik, dociskając ją do właściwej pozycji. Nie należy używać zbyt dużej siły.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Metalowy pojemnik zawiera zawiesinę pod ciśnieniem. Pojemnika nie należy wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C. Nie dziurawić ani nie palić pojemnika, nawet jeśli wydaje się pusty. Nie przechowywać w zimnym miejscu, ponieważ może to wpłynąć na prawidłowe działanie inhalatora.
- Podobnie jak w przypadku większości wziewnych leków w pojemnikach ciśnieniowych, działanie terapeutyczne tego leku może zmniejszyć się, gdy pojemnik 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 Comboterol**

- Każda dawka odmierzona leku Comboterol zawiera 25 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu) i odpowiednio 125 lub 250 mikrogramów flutykazonu propionianu (dostarczane przez zawór). Odpowiada to 21 mikrogramom salmeterolu i odpowiednio 110 lub 220 mikrogramom flutykazonu propionianu dostarczonym przez dozownik (dawka dostarczana).
- Pozostały składnik to gaz nośny norfluran (HFA 134a).

### **Jak wygląda lek Comboterol i co zawiera opakowanie**

- Comboterol jest dostarczany w inhalatorze, zawierającym lek w postaci zawiesiny pod ciśnieniem do inhalacji przez usta do płuc.
- Pojemnik zawiera jednorodną zawiesinę koloru białego.
- Opakowanie to pojemnik aluminiowy pokryty plazmą (FCP) zamknięty zaworem dozującym, zaopatrzony w plastikowy dozownik z licznikiem dawek, w tekturowym pudełku.
- Wielkości opakowań: 1 pojemnik zawierający 120 dawek.



**Podmiot odpowiedzialny i importer**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

Polska

Tel.: +48 22 785 27 60

Faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**