# Písomná informácia pre používateľa

**Lifsar Pulmojet**

50 mikrogramov/500 mikrogramov v inhalovanej dávke

inhalačný prášok

salmeterol/flutikazónpropionát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
* Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
* Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Lifsar Pulmojet a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lifsar Pulmojet
3. Ako používať Lifsar Pulmojet
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lifsar Pulmojet
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Lifsar Pulmojet a na čo sa používa**

Lifsar Pulmojet je inhalačný liek, ktorý obsahuje dve liečivá, salmeterol a flutikazónpropionát.

Salmeterol je dlhodobo pôsobiace bronchodilatancium. Bronchodilatanciá pomáhajú udržiavať dýchacie cesty v pľúcach otvorené. Tým uľahčujú prúdenie vzduchu do pľúc a z pľúc. Účinky trvajú najmenej 12 hodín.

Flutikazónpropionát je kortikosteroid, ktorý znižuje opuch a podráždenie v pľúcach.

Lekár vám predpísal tento liek, pretože pomôže zabrániť dýchacím problémom súvisiacich s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP). Lifsar Pulmojet znižuje počet vzplanutí príznakov CHOCHP.

Lifsar Pulmojet musíte používať každý deň podľa pokynov vášho lekára. To zaistí, že liek bude patrične kontrolovať príznaky ochorenia.

**Lifsar Pulmojet pomáha predchádzať sťaženému dýchaniu a sipotu. Avšak, Lifsar Pulmojet sa nemá používať na zmiernenie náhleho záchvatu dýchavičnosti alebo sipotu. V takom prípade musíte použiť inhalátor s rýchlo účinkujúcim „uvoľňovačom“ („záchranným“) liekom, ako napríklad salbutamol. Inhalátor s rýchlo účinkujúcim „záchranným“ liekom musíte mať vždy pri sebe.**

Lifsar Pulmojet je určený na použitie len u dospelých s CHOCHP od 18 rokov a u starších.

Nie je určený na liečbu astmy.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lifsar Pulmojet**

**Neužívajte Lifsar Pulmojet**

* Ak ste alergický (precitlivený) na salmeterol, flutikazónpropionát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Váš lekár bude dohliadať na vašu liečbu pozornejšie, ak máte alebo ste niekedy mali:

* ochorenie srdca zahŕňajúce nepravidelný alebo rýchly tlkot srdca,
* zvýšenú činnosť štítnej žľazy,
* vysoký krvný tlak,
* cukrovku (Lifsar Pulmojet môže zvýšiť hladinu cukru v krvi),
* nízku hladinu draslíka v krvi,
* tuberkulózu (TBC) teraz alebo v minulosti alebo iné infekcie pľúc.

Poraďte sa so svojím lekárom pred použitím Lifsaru Pulmojet, ak sa vás niektoré z hore uvedených ochorení týka.

**Deti a dospievajúci**

Nedávajte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože to nemusí byť bezpečné alebo účinné. Lifsar Pulmojet je určený na použitie len u dospelých od 18 rokov a u starších.

**Iné lieky a Lifsar Pulmojet**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať Lifsar Pulmojet. To zahŕňa iné lieky používané na liečbu CHOCHP, iné inhalačné lieky alebo iné lieky, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis. Užívanie niektorých liekov spolu s Lifsarom Pulmojet nemusí byť vhodné.

Povedzte svojmu lekárovi, obzvlášť, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

* **Betablokátory** (ako je atenolol, propranolol, sotalol). Betablokátory sa najčastejšie používajú na liečbu vysokého krvného tlaku a ochorení srdca.
* **Lieky na liečbu infekcií** spôsobenými vírusmi a plesňami (ako je ritonavir, ketokonazol, itrakonazol a erytromycín). Niektoré z týchto liekov môžu zvýšiť množstvo flutikazónpropionátu alebo salmeterolu vo vašom tele, čo môže zvýšiť riziko, že pocítite vedľajšie účinky, vrátane nepravidelného tlkotu srdca, alebo môžu vedľajšie účinky zhoršiť.
* **Kortikosteroidy** (používané vo forme tabliet alebo injekcie). Ak ste takéto lieky užívali v poslednom čase, môže to zvýšiť riziko, že Lifsar Pulmojet ovplyvní funkciu vašich nadobličiek.
* **Diuretiká**, známe aj ako „lieky na odvodnenie“ (močopudné lieky), ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku.
* **Iné bronchodilatanciá** (ako je salbutamol).
* Lieky obsahujúce **xantíny.** Tieto lieky sa často používajú na liečbu astmy.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Váš lekár posúdi, či môžete tento liek používať alebo nie.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že Lifsar Pulmojet bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

**Lifsar Pulmojet obsahuje monohydrát laktózy (typ cukru).**

Lifsar Pulmojet obsahuje do 7 miligramov monohydrátu laktózy v každej dávke.

Toto množstvo zvyčajne nespôsobuje problémy u ľudí s intoleranciou laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktuje ho predtým, ako začnete užívať tento liek.

**3. Ako používať Lifsar Pulmojet**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

* Inhalačné použitie.
* Používajte Lifsar Pulmojet každý deň, kým vám váš lekár neodporučí prestať.
* Neužívajte vyššiu dávku, ako je odporúčaná.
* Neprestaňte používať Lifsar Pulmojet, ani neznížte dávku Lifsaru Pulmojet bez toho, aby ste sa o tom najskôr poradili so svojím lekárom.
* Lifsar Pulmojet sa má inhalovať ústami do pľúc.

**Dospelí**

Zvyčajná dávka je jedna inhalácia dvakrát denne.

Je veľmi dôležité dodržiavať pokyny lekára o tom, koľkokrát máte inhalovať a ako často liek inhalovať.

**Použitie u detí a dospievajúcich**

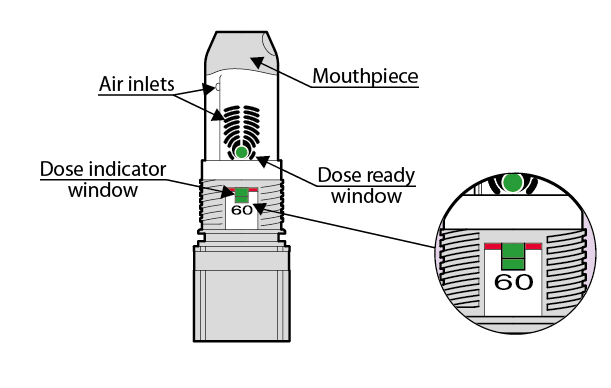
Tento liek **nie** je určený na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pretože to nemusí byť bezpečné alebo účinné.

**Ak sa vaše dýchanie zhorší alebo nie je dostatočne kontrolované, aj keď Lifsar Pulmojet** **používate pravidelne, ako vám predpísal lekár, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.** Možno zistíte, že máte sipoty častejšie, že máte častejšie pocit zvierania na hrudníku, alebo že potrebujete častejšie používať váš rýchlo účinkujúci “záchranný” liek. Ak dôjde k niečomu z uvedeného, stále pokračujte v používaní Lifsaru Pulmojet, ale nezvyšujte počet užívaných inhalácií. Možno sa vaše pľúcne ochorenie zhoršuje a váš stav sa môže vážne skomplikovať. Ihneď navštívte svojho lekára, pretože môžete potrebovať ďalšiu liečbu.

**Ako používať váš inhalátor**

Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám má ukázať ako používať váš inhalátor. Občas majú skontrolovať, ako ho používate. Ak nebudete používať váš inhalátor správne alebo v predpísanej dávke, nebude mať na vašu CHOCHP taký účinok, aký má mať.

Lifsar Pulmojet uvoľňuje prášok, ktorý je vdychovaný do pľúc.



Okienko označujúce,

že dávka je pripravená

Náustok

Prívody vzduchu

Okienko indikátora dávky

**Poznámka:** Číslo zobrazené v okienku indikátora dávky ukazuje počiatočný počet inhalácií (60) v inhalátore a to sa nemení, i keď je inhalátor prázdny. Zelená farba v okienku indikátora dávky ukáže približne koľko inhalácii zostáva (pozri nižšie v texte v časti „Kedy má byť inhalátor nahradený“).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Základné princípy na použitie Lifsaru Pulmojet sú:**   1. **OTVORENIE:** Odstráňte biely kryt. 2. **INHALÁCIA:** Priložte pery okolo náustka a zhlboka sa nadýchnite. 3. **ZATVORENIE KLIKNUTÍM:** Uzavrite úplne krytom.   Pozorne si prečítajte návod na použitie uvedený nižšie pred prvým použitím Lifsaru Pulmojet.  **Postupujte** podľa pokynov uvedených nižšie **zakaždým,** keď budete potrebovať inhaláciu. | | |
| **Návod na použitie** | |
| **1. Otvorenie**   * Držte inhalátor dvomi rukami: jednu ruku na šedom spodnom veku a druhú na ochrannom bielom kryte. Inhalátor môžete držať v akejkoľvek polohe. * **Odstráňte** biely ochranný **kryt** zo šedej časti inhalátora pootočením oboch častí v opačných smeroch (obrázok 01). Budete cítiť malý odpor, keď bude kryt otvorený do polovice. | **obrázok 01** |
| * **Zelená farba** v okienku (ktoré označuje, že dávka je pripravená), vám potvrdzuje, že **inhalátor je pripravený na použitie** (obrázok 02). | **obrázok 02** |
| **2. INHALÁCIA**   * Držte inhalátor pevne za šedé spodné veko, mimo úst. **Pomaly vydýchnite, až** pokiaľ je to možné bez námahy.   **Nedýchajte cez inhalátor.**   * Priložte pery okolo šedého náustka (obrázok 03) tak, aby ste nezakryli niektorý z otvorov na prívod vzduchu. Nežujte ani nehryzte náustok. * **Nadýchnite sa** cez ústa **(nie cez nos)** tak hlboko, ako je to možné**.** * Neprestaňte inhalovať, keď počujete jemný zvuk podobný žblnknutiu. Jemné tzv. žblnknutie počas inhalačného procesu udáva, že dávka bola uvoľnená. * Vyberte inhalátor z úst a **zadržte dych počas ďalších 5 až 10 sekúnd** alebo tak dlho, pokým je to možné bez námahy. Pomaly vydýchnite cez nos a začnite normálne dýchať. | **obrázok 03** |
| * **Zelená farba** v okienku (ktoré označuje, že dávka je pripravená), má teraz **zmiznúť**. To potvrdzuje, že **dávka bola úspešne uvoľnená** (obrázok 04). | **obrázok 04** |
| **Poznámka:** množstvo lieku, ktoré inhalujete je veľmi malé a nemusíte byť schopný ho ochutnať. Môžete si byť však istý, že ste si vzali dávku a liek je v pľúcach, keď **zelená farba v okienku pripravenosti dávky zmizla.** | |
| **3. ZATVORENIE KLIKNUTÍM**   * Otočením vráťte biely ochranný kryt späť pevne do šedej časti inhalátora, **kým budete počuť kliknutie** (obrázok 05). * Je dôležité, aby ste úplne otočili kryt, kým budete počuť zacvaknutie (klik), pretože to natiahne ďalšiu dávku lieku. Zarovnanie čiary na kryte a inhalátore má byť v jednej línii. | **obrázok 05** |

**Ak potrebujete viac ako jednu dávku**

Ak vám lekár povedal, že máte inhalovať viac ako jedenkrát, zopakujte vyššie uvedené tri kroky.

|  |  |
| --- | --- |
| Potom čo ste si vzali vašu dávku, **vypláchnite si ústa** vodou (obrázok 06) a/alebo si vyčistite zuby. Neprehĺtajte vodu, ktorú ste použili na vypláchnutie úst alebo čistenie zubov, **vypľujte ju**.  Zníži to riziko, aby u vás vznikli orofaryngeálna kandidóza (afta, plesňová infekcia v ústach a/alebo hrdle) a zachrípnutie. | **obrázok 06** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kedy máte vymeniť inhalátor**  **obrázok 07** | |
| prázdny  10 zostávajúcich dávok  poloprázdny  plný | * Počiatočný počet inhalácií (60) vo vašom inhalátore je  zobrazené v okienku indikátora dávky (obrázok 07). Toto číslo sa nemení, aj keď je inhalátor prázdny. | |
| * Zelená farba v okienku indikátora dávky približne ukáže, koľko inhalácii lieku zostáva v inhalátore. Držte inhalátor vo vzpriamenej polohe vo výške očí, aby ste mohli skontrolovať, koľko inhalácii zostáva. | |
| * Keď zelená farba dosiahne úroveň červenej linky, znamená to, že v inhalátore zostáva približne 10 inhalácii (obrázky 07 – 10 zostávajúcich dávok). Používajte inhalátor aj naďalej, ale čo najskôr navštívte lekára, aby vám predpísal nový inhalátor. | |
| * Ak už nie je zelená farba viditeľná, nezostali žiadne inhalácie a váš terajší inhalátor musí byť nahradený novým (obrázok 07 – prázdny). | |

**Čistenie inhalátora**

* Ak je náustok špinavý, môžete ho vyčistiť otrením suchou, čistou papierovou vreckovkou. **Nepoužívajte vodu ani inú tekutinu** na čistenie náustku.
* Vždy zavrite biely ochranný kryt inhalátora, keď ho nepoužívate.
* Chráňte inhalátor pred vlhkosťou.

**Iné informácie o inhalátore**

* Biely ochranný kryt sa bude stále krútiť a „klikať“, aj keď je inhalátor prázdny.
* Zvuk, ktorý počuť pri zatrasení inhalátora je spôsobený prítomnosťou vysušovacieho činidla v inhalátore, nie prítomnosťou lieku. Takýto zvuk preto nenaznačuje, koľko lieku ešte zostáva v inhalátore.
* Ak omylom natiahnete inhalátor viac ako raz, predtým ako si vezmete svoju dávku, stále dostanete len jednu dávku.
* Ak z inhalátora spadne viečko, má sa vrátiť na pôvodné miesto pred podaním ďalšej dávky.

**Ak použijete viac Lifsaru Pulmojet, ako máte**

Je dôležité, aby ste inhalátor používali podľa pokynov. Ak náhodne užijete vyššiu dávku, ako je odporúčaná, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Môžete spozorovať, že vám srdce bije rýchlejšie ako zvyčajne, a že sa chvejete. Môžete mať aj závraty, bolesť hlavy, svalovú slabosť a bolestivé kĺby.

Ak dlhodobo užívate vyššie dávky, musíte sa poradiť so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Vyššie dávky tohto lieku môžu totiž znížiť množstvo steroidných hormónov, ktoré sa tvoria v nadobličkách.

**Ak zabudnete použiť Lifsar Pulmojet**

Ak zabudnete použiť inhalátor, inhalujte ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete používať Lifsar Pulmojet**

Je veľmi dôležité používať inhalátor každý deň podľa odporúčania lekára.

**Pokračujte v užívaní svojho lieku, kým vám lekár nepovie, aby ste prestali. Neprestávajte alebo náhle neznižujte dávku Lifsaru Pulmojet.** Mohlo by to spôsobiť zhoršenie vášho dýchania. Ak náhle prestanete používať inhalátor alebo náhle znížite dávku, veľmi zriedka vám to môže spôsobiť problémy s nadobličkami (nedostatočnosť nadobličiek) a môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky. Tie môžu zahŕňať niektorý z nasledujúcich:

* bolesť žalúdka,
* únava a strata chuti do jedla, pocit nevoľnosti,
* nevoľnosť a hnačka,
* zníženie telesnej hmotnosti,
* bolesť hlavy alebo ospalosť,
* nízke hladiny cukru v krvi,
* nízky krvný tlak a záchvaty kŕčov (kŕče).

Keď je vaše telo vystavené stresu, napríklad v dôsledku horúčky, úrazu (napríklad pri dopravnej nehode), infekcie alebo operácie, môže sa nedostatočnosť nadobličiek zhoršiť a môžete mať ktorýkoľvek z vedľajších účinkov uvedených vyššie. K zabráneniu výskytu týchto príznakov, vám môže lekár predpísať navyše kortikosteroidy vo forme tabliet (ako je napríklad prednizolón).

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok z vyššie uvedených alebo akékoľvek iné vedľajšie účinky, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku alebo inhalátora, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Alergické reakcie: môžete spozorovať, že vaše dýchanie sa ihneď po použití Lifsaru Pulmojet zhorší.** Môžete mať silný sipot a kašeľ alebo dýchavičnosť. Môžete spozorovať aj svrbenie, vyrážku (žihľavku) a opuch (zvyčajne tváre, pier, jazyka alebo hrdla), alebo môžete náhle pocítiť, že vám srdce bije veľmi rýchlo, alebo máte pocit na odpadnutie a závrat (čo môže viesť ku kolapsu alebo k strate vedomia). **Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto účinkov, alebo ak sa vyskytnú náhle po použití Lifsaru Pulmojet, okamžite prestaňte používať Lifsar Pulmojet** **a povedzte to svojmu lekárovi.** Alergické reakcie na Lifsar Pulmojet sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

**Ďalšie vedľajšie účinky** sú uvedené nižšie:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

* Bolesť hlavy - pri pokračujúcej liečbe zvyčajne ustúpi.
* Bol hlásený zvýšený počet nachladnutí.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

* Kandidóza (afty) (bolestivé, krémovožlté, vyvýšené škvrny) v ústnej dutine a hrdle. Taktiež bolesť jazyka a zachrípnutý hlas a podráždenie hrdla. Môže pomôcť vypláchnutie úst vodou a vypľutie vody a/alebo vyčistenie zubov okamžite po užití každej dávky vášho lieku. Váš lekár vám môže predpísať liek proti plesniam na liečbu kandidózy.
* Bolestivé, opuchnuté kĺby a bolestivosť svalov.
* Svalové kŕče.
* Zápal pľúc a zápal priedušiek (infekcia pľúc). Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov: zvýšené vykašliavanie hlienu (spúta) z pľúc, zmena farby spúta, horúčka, triaška, zhoršený kašeľ a zhoršené dýchacie problémy.
* Tvorba krvných podliatin a zlomeniny.
* Zápal prinosových dutín (pocit napätia alebo plnosti v nose, lícach a za očami, niekedy s pulzujúcou bolesťou).
* Zníženie množstva draslíka v krvi (môžete mať nepravidelný tlkot srdca, svalovú slabosť, kŕče).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

* Zvýšené hladiny cukru (glukózy) v krvi (hyperglykémia). Ak máte cukrovku, môže byť potrebné častejšie sledovanie krvného cukru a pravdepodobne úprava vašej zvyčajnej diabetickej liečby.
* Sivý zákal oka (katarakta).
* Veľmi rýchly tlkot srdca (tachykardia).
* Pocit chvenia (tras) a rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca (palpitácie) ‑ zvyčajne nie sú škodlivé a ich výskyt sa pri pokračujúcej liečbe zníži.
* Bolesť v hrudníku.
* Pocit nepokoja (tento účinok sa vyskytuje hlavne u detí).
* Poruchy spánku.
* Alergická kožná vyrážka.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

* **Dýchacie ťažkosti alebo sipot, ktoré sa zhoršia okamžite po použití Lifsaru Pulmojet.** Ak k tomu dôjde, **prestaňte používať Lifsar Pulmojet.** Na uľahčenie dýchania použite váš rýchlo účinkujúci „záchranný“ liek a okamžite to povedzte svojmu lekárovi.
* Lifsar Pulmojet môže ovplyvniť normálnu tvorbu steroidných hormónov v tele, hlavne ak dlhodobo užívate vysoké dávky. Tieto účinky zahŕňajú:

- spomalený rast u detí a dospievajúcich,

- rednutie kostí,

- zelený zákal,

- zvýšenie telesnej hmotnosti,

- okrúhla tvár (v tvare mesiaca) (Cushingov syndróm).

Váš lekár vás bude pravidelne kontrolovať kvôli akémukoľvek z týchto vedľajších účinkov, a aby sa uistil, že užívate najnižšiu dávku salmeterolu/flutikazónpropionátu, ktorá udržiava vaše ochorenie pod kontrolou.

* Zmeny správania, ako je nezvyčajná aktivita a podráždenosť (tieto účinky sa vyskytujú hlavne u detí).
* Nepravidelný tlkot srdca alebo údery srdca navyše (arytmie). Informujte o tom svojho lekára, ale neprestaňte používať Lifsar Pulmojet, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho prestali používať.

**Častosť výskytu je neznáma, ale môžu sa taktiež vyskytovať:**

* Depresia alebo agresivita (hlavne u detí).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Lifsar Pulmojet**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuľke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení spotrebujte do 30 dní.

Udržiavajte kryt pevne uzatvorený, aby bol liek chránený pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Lifsar Pulmojet obsahuje**

* Liečivá sú salmeterol (ako salmeterol xinafoát) a flutikazónpropionát.

Každá jednotlivá inhalácia poskytuje inhalačnú dávku (dávku, ktorá vyjde z náustka) 45 mikrogramov salmeterolu (ako salmeterol xinafoát) a 465 mikrogramov flutikazónpropionátu. To zodpovedá odmeranej dávke 50 mikrogramov salmeterolu (ako salmeterol xinafoát) a 500 mikrogramov flutikazónpropionátu.

* Ďalšia zložka je monohydrát laktózy.

**Ako vyzerá Lifsar Pulmojet a obsah balenia**

Lifsar Pulmojet je Pulmojet inhalátor obsahujúci biely prášok. Inhalátor má dve zložky, odnímateľný biely ochranný kryt a hlavné telo. Telo inhalátora je šedé a biele so šedým náustkom a šedou základňou s purpurovým (červenofialovým) alebo šedým spodným vekom.

Lifsar Pulmojet je dostupný v škatuľkách s jedným inhalátorom obsahujúcim 60 inhalácií.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10

Česká republika

**Výrobcovia**

Zentiva Inhalationsprodukte GmbH

An der Kohlplatte 23

Höchstädt an der Donau, 89420

Nemecko

Fisons Limited trading as Aventis Pharma (Holmes Chapel)

72, London Road, Holmes Chapel, Crewe, Cheshire, CW4 8BE,

Spojené kráľovstvo

UAB “Oriola Vilnjus”

Laisvés 75

Vilnjus, 06144

Litva

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

|  |  |
| --- | --- |
| Rakúsko, Lichtenštajnsko | PulmoJet Salmeterol/Fluticason Zentiva |
| Bulharsko, Cyprus, Nemecko, Holandsko, Estónsko, Írsko, Litva, Lotyšsko, Malta, Rumunsko, Slovinsko | Lifsar PulmoJet |
| Česká republika, Poľsko | Lifsar Pulmojet |
| Island, Nórsko, Spojené kráľovstvo | Lifsar |
| Portugalsko | PulmoJet Salmeterol Fluticasona Zentiva |
| Taliansko | Salmeterolo e Fluticasone Zentiva |

**Táto písomná informácia pre požívateľa bola naposledy aktualizovaná v 12/2015.**

**Ďalšie zdroje informácií**

Informácia pre pacienta vo forme videa je dostupná na webstránke: www.pulmojet.com naskenovaním QR. Kód uvedený v PIL a na škatuľke je možné naskenovať smartfónom.

