

**Prospect: Informații pentru pacient**

**Serflo 25 micrograme/125 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată**  
**Serflo 25 micrograme/250 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată**  
salmeterol/propionat de fluticazonă

**Denumirea acestui medicament este Serflo 25 micrograme/125 micrograme și Serflo 25 micrograme/250 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată, care va fi menționată ca Serflo în întreg prospectul.**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Serflo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Serflo
3. Cum să utilizați Serflo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Serflo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Serflo și pentru ce se utilizează**

Serflo aparține clasei de medicamente antiastmatice. Serflo conține două medicamente, salmeterol și propionat de fluticazonă.

- Salmeterol este un bronhodilatator cu acțiune de lungă durată. Bronhodilatatoarele ajută la menținerea căilor respiratorii deschise. Acest lucru facilitează pătrunderea și ieșirea aerului. Efectele sale durează cel puțin 12 ore.
- Propionatul de fluticazonă este un corticosteroid care reduce edemul și iritația de la nivelul plămânilor.

Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament pentru a vă ajuta la prevenirea problemelor cu respirația, cum ar fi astmul bronșic.

Trebuie să utilizați Serflo zilnic, conform indicațiilor medicului dumneavoastră. Acesta se va asigura că medicamentul acționează corespunzător în ceea ce privește controlul astmului dumneavoastră.

Serflo ajută la prevenirea apariției senzației de lipsă de aer sau în prevenirea apariției respirației șuierătoare. Cu toate acestea, Serflo nu trebuie utilizat pentru a trata un episod brusc de lipsă de aer sau respirație șuierătoare. În acest caz, trebuie să utilizați un medicament inhalator „de salvare” cu acțiune rapidă („de urgență”), cum este salbutamolul. Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră un medicament inhalator „de urgență” cu acțiune rapidă.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Serroflo

### Nu utilizați Serroflo :

Dacă sunteți alergic la salmeterol, propionat de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Serroflo, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza mai îndeaproape tratamentul în cazul în care aveți și alte afecțiuni, cum sunt:

- boli de inimă, inclusiv bătăi neregulate sau rapide ale inimii
- glandă tiroidă cu activitate crescută
- tensiune arterială crescută
- diabet zaharat (Serroflo poate să vă crească cantitatea de zahăr din sânge)
- valoare scăzută a potasiului în sânge
- în cazul în care aveți sau ați avut tuberculoză pulmonară (TBC) sau aveți alte infecții la nivelul plămânilor.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți o vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale.

Dacă ați avut la un moment dat aceste afecțiuni, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să utilizați Serroflo.

### Adolescenți

Adolescenții cu vârsta <16 ani care utilizează doze mari de propionat de fluticazonă (de regulă,  $\geq$  1000 micrograme pe zi) pot fi expuși unui risc special de reacții adverse sistemice. Reacțiile adverse sistemice pot surveni în special la doze mari, prescrise pentru perioade îndelungate de timp. Posibilele efecte sistemice includ sindromul Cushing, caracteristici cushingoide, supresie suprarenală, criză suprarenală acută și retardul creșterii și, mai rar, o gamă de efecte psihologice sau comportamentale inclusiv hiperactivitatea, tulburările de somn, anxietatea, depresia sau agresivitatea.

Se recomandă monitorizarea periodică a înălțimii adolescenților cărora li se administrează tratament prelungit cu corticosteroizi administrați inhalatoriu.

Doza de corticoid inhalat trebuie redusă la cea mai mică doză la care se menține controlul eficace al astmului bronșic.

### Serroflo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente pentru astm bronșic sau orice alte medicamente obținute fără o prescripție medicală. Se procedează astfel, deoarece este posibil ca Serroflo să nu fie potrivit pentru administrarea concomitentă cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente, înainte de a începe să utilizați Serroflo:

- Beta-blocante (cum sunt atenolol, propranolol și sotalol). Beta-blocantele se utilizează cu precădere pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau a altor afecțiuni ale inimii.
- Medicamente utilizate pentru a trata infecțiile (cum sunt ketoconazol, eritromicină și itraconazol). Unele dintre aceste medicamente pot să crească cantitatea de propionat de fluticazonă sau salmeterol din corpul dumneavoastră. Astfel poate să crească riscul de a vă confrunța cu reacții adverse la Serroflo, inclusiv bătăi neregulate ale inimii sau pot agrava reacțiile adverse.
- Corticosteroizi (pe cale orală sau injectabilă). Dacă ați luat recent aceste medicamente, există un risc crescut ca aceste medicamente să vă afecteze glanda suprarenală.
- Diuretice, cunoscute și drept „comprimate pentru eliminarea apei”, utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute.

- Alte bronhodilatatoare (cum este salbutamol).
- Derivați xantinici. Aceștia sunt deseori folosiți în tratamentul astmului bronșic.
- Anumite medicamente pot să amplifice efectele medicamentului Serroflo și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape în cazul în care utilizați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente anti-HIV: ritonavir, cobicistat).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va evalua dacă puteți lua Serroflo în această perioadă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Serroflo să vă influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Serroflo**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Utilizați Serroflo în fiecare zi, până când medicul dumneavoastră vă sfătuiește să întrerupeți tratamentul. Nu depășiți doza recomandată. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
- Nu întrerupeți administrarea Serroflo și nu reduceți doza de Serroflo fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- Serroflo trebuie inhalat în plămâni prin cavitatea bucală.

### **Utilizarea la adulți și adolescenți cu vârste de minim 12 ani**

Serroflo 25 micrograme/125 micrograme pe doză - suspensie de inhalat presurizată -2 pulverizări de două ori pe zi

Serroflo 25 micrograme/250 micrograme pe doză - suspensie de inhalat presurizată -2 pulverizări de două ori pe zi

Simptomele dumneavoastră pot fi bine controlate utilizând Serroflo de două ori pe zi. Dacă este cazul, medicul dumneavoastră poate decide să vă reducă doza la o singură administrare pe zi. Doza se poate modifica la:

- administrare noaptea - dacă prezentați simptome nocturne.
- administrare dimineața - dacă prezentați simptome diurne.

Este foarte important să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră privind numărul de inhalări care trebuie administrate și cât de des trebuie să vă administrați medicamentul.

Dacă utilizați Serroflo pentru astm bronșic, este necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice periodic simptomele.

**Dacă astmul bronșic sau respirația dumneavoastră se agravează, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.** Este posibil să prezentați o respirație mai șuierătoare, o senzație de apăsare pe piept mai des sau este posibil să fie necesar să utilizați mai mult din medicamentul dumneavoastră „de ameliorare” cu acțiune rapidă. Dacă se întâmplă oricare dintre aceste lucruri, trebuie să continuați utilizarea Serroflo, dar nu trebuie să creșteți numărul de pulverizări pe care vi le administrați. Afecțiunea dumneavoastră toracică se poate agrava și vă puteți îmbolnăvi grav. Discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de tratament suplimentar.

### **Instrucțiuni de utilizare**

- Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală trebuie să vă prezinte modul de utilizare al inhalatorului dumneavoastră. Aceștia trebuie să verifice din când în când modul în

care îl utilizați. Utilizarea necorespunzătoare a Serroflo sau conform prescripției poate însemna că acesta nu vă ajută așa cum ar trebui la controlul astmului bronșic.

- Medicamentul este conținut într-un container presurizat într-o carcasă din plastic cu o piesă bucală.
- În partea frontală a inhalatorului există un indicator care vă anunță câte doze au mai rămas. În timpul utilizării inhalatorului, de regulă, indicatorul de doze se va roti la fiecare cinci până la șapte pulverizări spre următorul număr descrescător. Indicatorul de doze va arăta numărul aproximativ de pulverizări rămase în inhalator.
- Fiți atent să nu scăpați inhalatorul, întrucât acest lucru poate cauza acționarea în continuare a indicatorului.

### Testarea inhalatorului dumneavoastră

1. La prima utilizare a inhalatorului, testați funcționarea acestuia. Scoateți capacul piesei bucale prin apăsarea ușoară pe părțile laterale cu degetul mare și arătător și trageți.
2. Pentru a vă asigura că acesta funcționează, agitați inhalatorul bine, îndreptați piesa bucală în direcția opusă dumneavoastră și apăsați containerul pentru a elibera patru pulverizări în aer. Indicatorul de doze va arăta numărul „120” indicând numărul de pulverizări din inhalator. Dacă nu v-ați utilizat inhalatorul timp de o săptămână sau mai mult, agitați bine și pulverizați de două ori medicamentul în aer.

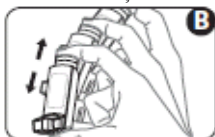
### Utilizarea inhalatorului dumneavoastră

Este important să începeți să respirați cât mai lent posibil chiar înainte de a utiliza inhalatorul.

1. Stați în picioare sau așezat(ă) la utilizarea inhalatorului dumneavoastră.
2. Scoateți capacul piesei bucale. Verificați interiorul sau exteriorul pentru a vă asigura că piesa bucală este curată și nu sunt obiecte detașabile desprinse (figura A).



3. Agitați inhalatorul de 4 sau 5 ori pentru a vă asigura că eliminați orice obiecte desprinse iar conținutul inhalatorului se amestecă uniform (figura B).



4. Țineți inhalatorul drept cu degetul mare pe bază, sub piesa bucală. Expirați cât de confortabil puteți (figura C).



5. Puneți piesa bucală în gură între dinți. Închideți-vă buzele în jurul acesteia. Nu mușcați (figura D)



6. Inspirați pe gură lent și profund. Chiar înainte de a începe să inspirați, apăsați ferm în jos pe partea superioară a containerului pentru a elibera o pulverizare de medicament. Faceți acest lucru încă respirând constant și profund (figura D).

7. Țineți-vă respirația, scoateți inhalatorul din gură și luați degetul de pe partea superioară a inhalatorului.

Continuați să vă țineți respirația timp de câteva secunde sau cât timp vă este confortabil (figura E).



8. Așteptați aproximativ jumătate de minut între cea de-a doua pulverizare de medicament și apoi repetați pașii de la 3 la 7.
9. Apoi, clătiți-vă gura cu apă și scuipați conținutul și/sau spălați-vă pe dinți. Acest lucru poate preveni apariția aftelor sau a răgușelii.
10. După utilizare, puneți întotdeauna la loc capacul piesei bucale, pentru a o apăra de praf. Când ați pus corect capacul piesei bucale, acesta va face un „clic” la fixarea pe poziție. Dacă nu face „clic” pe poziție, rotiți capacul piesei bucale în cealaltă direcție și încercați din nou. Nu utilizați prea multă forță.

Nu grăbiți pașii 4, 5, 6 și 7. Este important să inspirați cât mai lent posibil imediat înainte să utilizați inhalatorul. La primele utilizări, ar trebui să folosiți inhalatorul în timp ce stați în fața unei oglinzi. Dacă observați o „ceață” ieșind din capătul dispozitivului inhalator sau din colțurile gurii, trebuie să reîncepeți administrarea de la pasul 3.

Ca și în cazul altor dispozitive pentru inhalare, persoanele care îngrijesc copiii cărora li s-a prescris acest medicament trebuie să se asigure că aceștia folosesc tehnica de inhalare corectă, așa cum este descrisă mai sus.

În cazul în care considerați că este greu de utilizat un dispozitiv de inhalare, puteți folosi un dispozitiv de distanțiere cum este Volumatic sau Aerochamber Plus sau alte dispozitive de distanțiere (în funcție de reglementările naționale). Înainte de a începe să utilizați un dispozitiv de tip cameră de inhalare (spacer) pentru prima dată sau dacă trebuie să vă modificați modelul de dispozitiv de cameră de inhalare, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul.

Trebuie să vă procurați un inhalator de schimb atunci când indicatorul arată numărul „40”, iar culoarea de pe indicatorul de doze se va modifica din verde în roșu. Încetați utilizarea inhalatorului atunci când indicatorul arată „0”, deoarece este posibil ca orice pulverizări rămase în dispozitiv să nu fie suficiente pentru a vă administra o doză completă. Nu încercați niciodată să modificați numerele de pe indicator sau să detașați indicatorul de pe inhalator. Indicatorul nu poate fi resetat și este atașat în permanență la inhalator.

### **Curățarea inhalatorului dumneavoastră**

Pentru a preveni blocarea inhalatorului dumneavoastră, este important să îl curățați cel puțin o dată pe săptămână.

Pentru a vă curăța inhalatorul:

- Scoateți capacul piesei bucale.
- Nu scoateți niciodată containerul metalic din carcasa din plastic.
- Ștergeți interiorul și exteriorul piesei bucale și carcasa din plastic cu o lavetă sau o cârpă uscată.
- Puneți la loc capacul piesei bucale. Acesta va face „clic” pe poziție la fixarea corectă. Dacă nu face „clic” pe poziție, rotiți capacul piesei bucale în cealaltă direcție și încercați din nou. Nu utilizați prea multă forță.

Nu puneți containerul metalic în apă.

### **Dacă utilizați mai mult Serroflo decât trebuie**

Este important să utilizați inhalatorul conform instrucțiunilor. Dacă utilizați accidental o doză mai mare decât cea recomandată, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul. Este posibil să observați un puls mai rapid decât de obicei și o senzație de instabilitate. De asemenea, este posibil să prezentați amețeli, durere de cap, slăbiciune musculară și dureri articulare.

Dacă ați utilizat doze mai mari pentru o perioadă mai îndelungată de timp, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul pentru recomandări. Aceasta deoarece doze mai mari de Serroflo pot determina o scădere a secreției de hormoni steroizi de către glandele suprarenale.

#### **Dacă uitați să utilizați Serroflo**

Dacă uitați să vă utilizați inhalatorul, luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Serroflo**

Este foarte important să utilizați Serroflo în fiecare zi, conform instrucțiunilor. Continuați să îl utilizați până când medicul dumneavoastră vă sfătuiește să întrerupeți tratamentul. Nu întrerupeți utilizarea sau nu reduceți brusc doza de Serroflo. Acest lucru vă poate agrava simptomele respiratorii.

În plus, dacă opriți brusc administrarea Serroflo sau reduceți doza dumneavoastră de Serroflo recomandată, puteți avea probleme (foarte rar) cu glanda suprarenală (insuficiență suprarenală) care uneori provoacă reacții adverse.

Aceste reacții adverse pot include oricare dintre următoarele:

- dureri de stomac
- oboseală și lipsa poftei de mâncare, senzație de rău
- greață și diaree
- scădere în greutate
- durere de cap sau somnolență
- concentrații scăzute de potasiu în sânge
- tensiune arterială scăzută și convulsii (crize).
- valori scăzute ale zahărului în sângele dumneavoastră.

Atunci când corpul dumneavoastră este supus unor condiții de stres, cum sunt febră, traumă (ca de exemplu un accident de mașină), infecție sau intervenție chirurgicală, insuficiența suprarenală se poate înrăutăți și puteți avea oricare din reacțiile adverse enumerate mai sus.

Dacă aveți orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Pentru prevenirea apariției acestor simptome, medicul dumneavoastră vă poate prescrie tratament suplimentar cu corticosteroizi sub formă de comprimate (cum ar fi prednisolon).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pentru a preveni apariția reacțiilor adverse, medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai mică doză de Serroflo pentru controlul astmului bronșic.

**Reacții alergice:** este posibil să observați că respirația dumneavoastră se înrăutățește brusc imediat după utilizarea Serroflo. Puteți avea respirație foarte zgomotoasă și să apară tuse sau puteți avea senzație de scurtarea a respirației. Puteți, de asemenea, prezenta, erupții cutanate (urticarie) și edem (de regulă, la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului), sau puteți simți brusc că inima dumneavoastră bate foarte repede sau vă simțiți slăbit și amețit (aceasta poate duce la leșin sau pierderea conștienței). Dacă manifestați aceste simptome sau dacă acestea apar imediat după ce folosiți Serroflo, încetați să utilizați Serroflo și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Reacțiile adverse alergice la Serroflo sunt mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane).

Alte reacții adverse sunt enumerate mai jos.

#### **Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- Dureri de cap - de regulă, aceasta se reduce dacă tratamentul este continuat.

- Un număr crescut de răceli a fost raportat la pacienții cu BPOC.

#### **Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)**

- Afte (leziuni dureroase, cremoase, de culoare galbenă, umflate) la nivelul gurii sau gâtului. De asemenea, dureri la nivelul limbii, răgușeală și iritația gâtului. Clătirea gurii cu apă și scuiparea conținutului imediat și/sau periajul dinților după administrarea fiecărei doze de medicament pot fi utile. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament antifungic pentru tratarea aftelor.
- Articulații dureroase, umflate și dureri musculare.
- Crampe musculare

La pacienții cu boală obstructivă pulmonară cronică (BPOC) s-au raportat următoarele reacții adverse:

- Pneumonie (infecție la nivelul plămânilor) la pacienții cu BPOC  
Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome în timp ce luați Serroflo, deoarece acestea pot indica o infecție la nivelul plămânilor:
  - febră sau frisoane
  - creștere a cantității de spută, schimbare în culoarea sputei
  - agravare a tusei sau înrăutățirea dificultăților de respirație
- Iritație la nivelul gâtului. Clătirea gurii cu apă și scuiparea conținutului imediat după administrarea fiecărei pulverizări poate ajuta.
- Vânătași și fracturi.
- Inflamare a sinusurilor (o senzație de tensiune sau apăsare la nivelul nasului, obrazilor sau în spatele ochilor, uneori însoțită de o durere pulsatilă).
- O scădere a valorilor potasiului în sânge (puteți avea bătăi neregulate ale inimii, slăbiciune musculară, crampe).

#### **Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)**

- Creșterea cantității de zahăr (glucoză) din sânge (hiperglicemie). Dacă aveți diabet zaharat, s-ar putea să fie necesar să vă verificați mai des glicemia și să fie necesară ajustarea tratamentului antidiabetic.
- Opacifiere a cristalinului din interiorul ochiului (cataractă)
- Bătăi foarte rapide ale inimii (tahicardie)
- Senzație de tremurături (tremor) și bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații) - de regulă, acestea sunt inofensive și se reduc pe durata tratamentului.
- Durere la nivelul pieptului
- Senzație de îngrijorare (acest efect apare în principal la copii)
- Tulburări de somn
- Erupții alergice trecătoare pe piele

#### **Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)**

- Dificultate în respirație sau respirație șuierătoare care se agravează imediat după ce folosiți Serroflo. Dacă se întâmplă acest lucru, opriți utilizarea Serroflo. Utilizați inhalatorul dumneavoastră de „ameliorare” care conține medicamentul cu acțiune rapidă pentru a vă ajuta să respirați și spuneți imediat medicului dumneavoastră.
- Serroflo poate afecta producția normală de hormoni steroidieni din corp, în special dacă ați luat doze mari, pentru perioade îndelungate de timp. Reacțiile adverse includ:
  - încetinirea creșterii la copii și adolescenți
  - subțierea oaselor
  - glaucom (afecțiuni oculare care afectează vederea)
  - creșterea în greutate
  - față rotundă (în formă de lună plină) (sindrom Cushing)

Medicul dumneavoastră vă va verifica periodic pentru semnele oricăror aceste reacții adverse și se va asigura că luați cea mai mică doză de Serroflo necesară pentru a vă controla astmul bronșic.

- Bătăi neregulate ale inimii sau o bătaie în plus a inimii (aritmii). Spuneți medicului dumneavoastră, dar nu încetați administrarea Serroflo decât dacă acesta vă spune să faceți acest lucru.

- Modificări comportamentale, cum sunt activitatea în exces și iritabilitatea neobișnuită (aceste reacții adverse apar în principal la copii).
- O infecție fungică la nivelul esofagului (tubul prin care trec alimentele), care poate determina dificultăți la înghițire.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Depresie sau agresivitate. Este mai probabil ca aceste reacții să apară la copii.
- Vedere neclară

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Serroflo**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Imediat după utilizare, puneți la loc cu fermitate capacul piesei bucale și fixați-l pe poziție. Nu utilizați forța excesivă.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se expune la temperaturi mai mari de 50°C.  
Nu păstrați Serroflo la loc răcoros întrucât este posibil ca medicamentul dumneavoastră să nu funcționeze la fel de bine.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Containerul metalic conține un lichid presurizat. A nu se perfora, sparge sau arde, chiar dacă credeți că acesta este gol.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Serroflo**

Substanțele active sunt salmeterol (sub formă de xinafoat de salmeterol) 25 micrograme și propionat de fluticazonă 125 sau 250 micrograme.  
Celălalt component este norfluran (HFA 134a).

### **Cum arată Serroflo și conținutul ambalajului**



Serroflo este furnizat într-o pungă din aluminiu cu un sac de silicagel, care conține un container din aluminiu prevăzut cu o valvă de măsurare adecvată și un actuator din plastic cu indicator de doze și un capac anti-praf. Containerul conține o suspensie omogenă, de culoare albă. Fiecare container este umplut pentru a furniza 120 doze măsurate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

AMRING FARMA S.R.L.  
Bulevardul Mircea Eliade Nr. 7, Bloc 1,  
Etaj 1, Ap. 3, Sectorul 1, București,  
România

#### **Fabricanții**

AMRING FARMA S.R.L.  
Bulevardul Mircea Eliade Nr. 7, Bloc 1, Etaj 1, Ap. 3  
Sectorul 1, București,  
România

S&D Pharma CZ, spol. s.r.o  
Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility),  
Republica Cehă

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60, Box-19,  
2018 Antwerp,  
Belgia

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1, 02200 Espoo  
Finlanda

Orion Corporation Orion Pharma,  
Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo,  
Finlanda

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Zoreeda 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Dosis -Druckgasinhalaton, Suspension Zoreeda 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Dosis –Druckgasinhalaton Suspension
Finlanda	Salmeterol/Fluticason Orion 25 mikrog/125 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio Salmeterol/Fluticason Orion 25 mikrog/250 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio
Ungaria	Fullhale 25 mikrogramm/125 mikrogramm per adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió Fullhale 25 mikrogramm/250 mikrogramm per adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Croația	Salmeterol/flutikazon Cipla 25 mikrograma + 125 mikrograma u jednoj dozi, stlačeni inhalat, suspenzija Salmeterol/flutikazon Cipla 25 mikrograma + 250 mikrograma u jednoj dozi, stlačeni inhalat, suspenzija
Italia	SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC 25 microgrammi /125 microgrammi

	per dose - sospensione pressurizzata per inalazione SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC 25 microgrammi /250 microgrammi per dose - sospensione pressurizzata per inalazione
Norvegia	Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/125 mikrogram per dose inhalasjonsaerosol, suspensjon Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/250 mikrogram per dose inhalasjonsaerosol, suspensjon
România	Serflo 25 micrograme/125 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată Serflo 25 micrograme/250 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2020.**