

## Písomná informácia pre používateľa

**Everio 25 mikrogramov/50 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale**  
**Everio 25 mikrogramov/125 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale**  
**Everio 25 mikrogramov/250 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale**  
salmeterol (vo forme xinafoátu)/flutikazón-propionát

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

### 1. Čo je Everio a na čo sa používa

Everio obsahuje dve liečivá: salmeterol (vo forme xinafoátu) a flutikazón-propionát

- Salmeterol je dlhodobou účinkujúce liečivo spôsobujúce uvoľnenie hladkej svaloviny priedušiek (bronchodilatancium). Bronchodilatancia pomáhajú udržiavať dýchacie cesty v pľúcach priechodné. Tým uľahčujú prúdenie vzduchu do pľúc a z pľúc. Účinky pretrvávajú počas najmenej 12 hodín.
- Flutikazón-propionát je kortikosteroid, ktorý znižuje opuch a podráždenie v pľúcach.

Lekár vám predpísal tento liek, aby vám pomohol zabrániť dýchacím problémom, napríklad pri astme.

Everio musíte používať každý deň podľa pokynov svojho lekára. Tým sa zaistí, že liek bude správne účinkovať a udržiavať vašu astmu pod kontrolou.

**Everio pomáha zastaviť nastupujúcu dýchavičnosť a piskoty. Everio sa však nemá používať na zmiernenie náhleho záchvatu dýchavičnosti alebo piskotov. V takom prípade musíte použiť inhalátor s rýchlo účinkujúcim „záchranným“ liekom, ako napríklad salbutamolom. Inhalátor s rýchlo účinkujúcim „záchranným“ liekom musíte mať vždy pri sebe.**

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Everio

**Nepoužívajte Everio:**

- ak ste alergický (precitlivený) na salmeterol, flutikazón-propionát alebo na ďalšiu zložku norflurán (HFA 134a).

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Everio, obráťte sa na svojho lekára. Lekár bude dôslednejšie dohliadať nad vašou liečbou, ak máte zdravotné ťažkosti, ako napríklad:

- srdcové ochorenie zahŕňajúce nepravidelný alebo rýchly tlkot srdca;
- zvýšenú činnosť štítnej žľazy;
- vysoký krvný tlak;
- cukrovku (Everio môže zvýšiť hladinu cukru v krvi);
- nízku hladinu draslíka v krvi;
- máte alebo ste v minulosti mali tuberkulózu (TBC) alebo iné infekcie pľúc.

## **Ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.**

Ak ste niekedy mali akékoľvek z týchto ochorení, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete používať Everio.

## Iné lieky a Everio

- Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a liekov proti astme, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Everia a váš lekár vás možno bude chcieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na liečbu infekcie spôsobenej vírusom HIV: ritonavir, kobicistát).

Ak používate nasledujúce lieky, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete používať Everio:

- betablokátory (ako napríklad atenolol, propranolol a sotalol). Betablokátory sa najčastejšie používajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo iných ochorení srdca.
- lieky na liečbu infekcií (ako napríklad ritonavir, ketokonazol, itrakonazol a erytromycín). Niektoré z týchto liečiv môžu zvýšiť množstvo flutikazón-propionátu alebo salmeterolu v tele. Tým môžu zvýšiť riziko výskytu vedľajších účinkov spojených s Everiom, vrátane nepravidelného tlkotu srdca, alebo môžu vedľajšie účinky zhoršiť.
- kortikosteroidy (užívané ústami alebo podané injekčne). Ak ste takéto lieky nedávno užívali, môže to zvýšiť riziko ovplyvnenia činnosti nadobličiek.
- diuretiká, tiež známe ako „lieky na odvodnenie“, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku.
- iné bronchodilatanciá (ako napríklad salbutamol).
- lieky obsahujúce xantínové deriváty. Tieto liečivá sa často používajú na liečbu astmy.

## Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Everio ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## 3. Ako používať Everio

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

- Everio používajte každý deň, pokiaľ vám váš lekár neodporučí ukončenie jeho používania. Nepoužívajte vyššiu dávku, ako sa odporúča. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
- Neprestávajte používať Everio, ani neznižujte dávku Everia bez toho, že by ste sa o tom najskôr poradili so svojím lekárom.

- Everio sa má vdychovať ústami do pľúc.
- Pri použití Everia si vždy zaznamenajte počet inhalovaných dávok. Inhalátor bol navrhnutý tak, aby poskytoval 120 inhalačných dávok. Nie je však možné povedať, kedy je inhalátor prázdny a kedy bolo uvoľnených 120 inhalačných dávok. V nádobe môže ešte zostať malé množstvo tekutiny. Dbajte na to, aby ste si inhalátor vymenili po uvoľnení 120 inhalačných dávok. Tak si môžete byť istí, že pri každom vdýchnutí dostanete správne množstvo lieku.

#### **Dospelí a dospelievajúci vo veku od 12 rokov a starší**

- Everio 25 mikrogramov/50 mikrogramov - 2 inhalácie dvakrát denne
- Everio 25 mikrogramov/125 mikrogramov - 2 inhalácie dvakrát denne
- Everio 25 mikrogramov/250 mikrogramov - 2 inhalácie dvakrát denne

#### **Deti vo veku od 4 do 12 rokov**

- Everio 25 mikrogramov/50 mikrogramov - 2 inhalácie dvakrát denne
- Everio sa neodporúča používať u detí mladších ako 4 roky

Je možné, že vaše príznaky budú pod dostatočnou kontrolou pri používaní Everia dvakrát denne. V takomto prípade sa váš lekár môže rozhodnúť znížiť vašu dávku na jedenkrát denne. Dávka sa môže zmeniť:

- na jedenkrát večer - ak máte príznaky astmy **v noci**
- na jedenkrát ráno - ak máte príznaky **počas dňa**.

Je veľmi dôležité, aby ste sa riadili pokynmi svojho lekára v súvislosti s tým, koľko inhalácií (vdychov) máte používať, a ako často máte používať váš liek.

Ak používate Everio na astmu, lekár bude pravidelne kontrolovať vaše príznaky.

**Ak sa vaša astma alebo dýchanie zhorší, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.** Možno zistíte, že sa vám ešte ťažšie dýcha, častejšie máte pocit tiesne na hrudníku, alebo potrebujete častejšie používať váš rýchlo účinkujúci “záchranný” liek. Ak sa vyskytne niečo z vyššie uvedeného, pokračujte v používaní Everia, ale nezvyšujte počet inhalovaných dávok. Vaše pľúcne ochorenie sa môže zhoršovať a môžete vážne ochoriť. Navštívte svojho lekára, pretože môžete potrebovať ďalšiu liečbu.

#### **Pokyny na použitie**

- Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám ukáže, ako používať inhalátor. Občas skontrolujú, ako ho používate. Keď Everio nebudete používať správne alebo v predpísanej dávke, nebude mať na vašu astmu správny účinok.
- Liek sa nachádza v tlakovej nádobke v plastovom puzdre s náustkom.
- Nový plný inhalátor má dostatok lieku minimálne na 120 inhalačných dávok. Po uvoľnení 120 inhalačných dávok sa už nemusí v inhalátore nachádzať dostatok lieku na poskytnutie úplnej dávky lieku.

#### **Testovanie vášho inhalátora**

1. Pred prvým použitím inhalátora vyskúšajte, či funguje. Odstráňte kryt z náustka tak, že jemne stlačíte okraje krytu palcom a ukazovákom a potiahnite ho.
2. Aby ste sa uistili, že inhalátor funguje, riadne ním potrate, nasmerujte náustok smerom od seba a pevným stlačením nádoby streknite jednu inhalačnú dávku do vzduchu. Tieto kroky zopakujte a pred uvoľnením druhej inhalačnej dávky do vzduchu inhalátor potrate. Celkovo sa majú do vzduchu pred použitím inhalátora uvoľniť dve inhalačné dávky.
3. Po týchto prvých dvoch skúšobných inhalačných dávkach môžete začať inhalátor používať.
4. Ak ste inhalátor nepoužívali dlhšie ako jeden týždeň, inhalátor vyskúšajte. Aby ste sa uistili, že inhalátor funguje, riadne ním potrate, nasmerujte náustok smerom od seba a pevným stlačením nádoby uvoľnite dve inhalačné dávky do vzduchu.

## **Varovanie**

**Nikdy neodpájajte kovovú nádobku z inhalátora.**

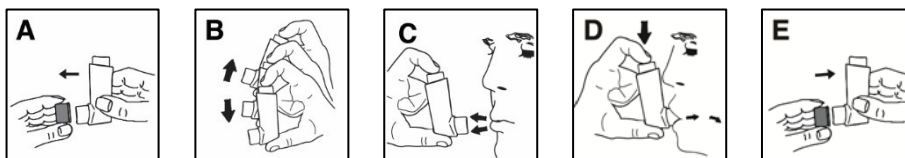
Ak sa inhalátor schladí na veľmi nízku teplotu (menej ako 0 °C), pred použitím vyberte kovovú nádobku z plastového puzdra a niekoľko minút ju zohrievajte v rukách. Na jej zohrievanie nikdy nepoužívajte iné prostriedky. Po zahriatí a pred použitím nádobku pevne stlačte, aby ste uvoľnili dve inhalačné dávky do vzduchu.

## **Opakované predpisovanie**

**Dajte si predpísať nový inhalátor skôr, ako sa liek v inhalátore minie, aby ste nezostali bez liekov.**

## **Používanie vášho inhalátora**

Tesne pred použitím inhalátora je dôležité, aby ste začali dýchať tak pomaly, ako sa len dá.



1. Pri používaní vášho inhalátora stojte alebo sedzte vo vzpriamenej polohe.
2. Odstráňte kryt z náustka (obrázok A).
3. Prekontrolujte náustok z vnútornej a vonkajšej strany, aby ste sa uistili, že je čistý a bez uvoľnených častíc.
4. Inhalátorom 4- alebo 5-krát potrasťte, aby ste sa uistili, že obsah inhalátora je rovnomerne premiešaný (obrázok B).
5. Držte inhalátor kolmo tak, že palec máte položený na spodnej časti pod náustkom. Vydýchnite čo najviac, ako je to možné bez námahy (obrázok C).
6. Vložte náustok do úst medzi zuby. Pritisnite okolo neho pery. Nezahryznite do neho.
7. Vdýchajte cez ústa pomaly a hlboko. Ihneď, ako začnete vdychovať, nádobku zvrchu pevne stlačte tak, aby sa uvoľnila inhalačná dávka lieku. Zároveň stále plynule a hlboko vdychujte (obrázok D).
8. Zadržte dych, vyberte inhalátor z úst a dajte preč prst z hornej časti inhalátora. Dych zadržujte počas niekoľkých sekúnd alebo čo najdlhšie, ako je to možné bez námahy.
9. Medzi jednotlivými inhaláciami počkajte asi pol minúty a potom zopakujte 4. až 8. krok.
10. Potom si vypláchnite ústa vodou, vyplňte ju a/alebo si vyčistite zuby. Môže to pomôcť zabrániť vzniku kandidózy (kvasinkovej infekcie) a zachrípnutiu.
11. Ihneď po použití vždy vráťte kryt späť na náustok, aby ste ho chránili pred prachom (obrázok E). Pri správnom nasadení krytu náustka budete počuť „kliknutie“. Nepoužívajte príliš veľkú silu.

Pri 5., 6., 7. a 8. kroku sa neponáhľajte. Je dôležité, aby ste tesne pred použitím inhalátora začali čo najpomalšie vdychovať. Pri niekoľkých prvých inhaláciách by ste mali pri používaní inhalátora stáť pred zrkadlom. Ak uvidíte nad inhalátorom alebo po stranách úst vychádzať „hmlu“, znovu začnite od 4. kroku.

Tak ako pri používaní všetkých inhalátorov, rodičia/opatrovatelia sa musia uistiť, že deti, ktorým bolo Everio predpísané, používajú správnu inhalačnú techniku tak, ako je to uvedené vyššie.

Ak sa vám alebo vášmu dieťaťu zdá ťažké používať inhalátor, lekár alebo iný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám môže odporučiť, aby ste s inhalátorom používali nadstavec AeroChamber Plus®. Váš lekár, zdravotná sestra, lekárnik alebo iný zdravotnícky pracovník vám ukáže, ako sa používa inhalačný nadstavec spolu s inhalátorom, a ako sa treba starať o inhalačný nadstavec a odpovie vám na akékoľvek otázky, ktoré ohľadom toho môžete mať. Ak používate inhalačný nadstavec spolu s inhalátorom, je dôležité, aby ste ho neprestali používať bez toho, že by ste sa o tom najskôr poradili

so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou. **Iné nadstavce sa s inhalátorom Everio neodporúčajú používať a nemali by ste prechádzať z pomôcky AeroChamber Plus® na inú.** Je tiež dôležité, aby ste nezmenili ani prestali používať nadstavec bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojím lekárom, ktorý bude vedieť, ako upraviť liečbu. Vždy sa poraďte so svojím lekárom predtým, ako urobíte akékoľvek zmeny vo vašej liečbe astmy.

Pre ľudí so slabšími rukami môže byť ľahšie držať inhalátor oboma rukami. Je potrebné položiť obidva ukazováky na vrch inhalátora a obidva palce na spodnú časť pod náustkom.

### **Čistenie vášho inhalátora**

Aby ste zabránili upchatiu inhalátora, je dôležité, aby ste ho aspoň jedenkrát týždenne čistili.

Inhalátor čistíte nasledujúcim spôsobom:

- Odstráňte kryt z náustka.
- Nikdy nevyťahujte kovovú nádobku z plastového puzdra.
- Utrite vnútornú aj vonkajšiu stranu náustka a plastové puzdro suchou handričkou alebo papierovou vreckovkou.
- Vráťte kryt späť na náustok. Pri správnom nasadení krytu náustka budete počuť „kliknutie“.
- Nepoužívajte príliš veľkú silu.
- Neumývajte ani nedávajte žiadne časti inhalátora do vody.

### **Ak použijete viac Everia, ako máte**

Je dôležité, aby ste inhalátor používali podľa pokynov. Ak náhodne použijete vyššiu dávku, ako sa odporúča, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môžete spozorovať, že vám srdce bije rýchlejšie ako zvyčajne, a že sa chvejete. Môžete mať aj závraty, bolesť hlavy, svalovú slabosť a bolesť kĺbov.

Ak dlhodobo používate vyššie dávky, musíte sa poradiť so svojím lekárom alebo lekárnikom. Vyššie dávky Everia môžu totiž znížiť množstvo steroidných hormónov, ktoré sa tvoria v nadobličkách.

### **Ak zabudnete použiť Everio**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak vašu ďalšiu dávku užijete vo zvyčajnom čase.

### **Ak prestanete používať Everio**

Je veľmi dôležité, aby ste Everio používali každý deň podľa pokynov. Používajte ho stále, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho prestali používať. Neprestaňte používať ani náhle neznižujte vašu dávku Everia. Môže to spôsobiť zhoršenie vášho dýchania.

Okrem toho, ak náhle prestanete používať Everio alebo znížite vašu dávku Everia, (veľmi zriedkavo) to môže zapríčiniť vznik problémov s nadobličkami (nedostatočnosť nadobličiek), čo niekedy spôsobuje vedľajšie účinky.

Tieto vedľajšie účinky môžu zahŕňať ktorékoľvek z nasledujúcich:

- bolesť žalúdka;
- únavu a nechutenstvo, pocit na vracanie;
- vracanie a hnačku;
- zníženie telesnej hmotnosti;
- bolesť hlavy alebo ospalosť;
- nízke hladiny cukru v krvi;
- nízky krvný tlak a záchvaty (kŕče).

Keď je vaše telo vystavené stresu, ako napríklad v dôsledku horúčky, úrazu (ako napríklad pri dopravnej nehode), infekcie alebo operácie, môže sa nedostatočnosť nadobličiek zhoršiť a môže sa u vás vyskytnúť ktorýkoľvek z vedľajších účinkov uvedených vyššie.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Aby sa zabránilo vzniku týchto príznakov, váš lekár vám môže predpísať ďalšie kortikosteroidy vo forme tabliet (napríklad prednizolón).

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

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Aby sa znížila pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov, váš lekár vám predpíše najnižšiu dávku Everia, ktorá bude udržiavať vašu astmu pod kontrolou.

**Alergické reakcie: môžete spozorovať, že vaše dýchanie sa okamžite po použití Everia zhorší.** Môžete mať silné piskoty 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 môžete pociťovať mdloby a točenie hlavy (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 Everia, okamžite prestaňte používať Everio a povedzte to svojmu lekárovi.** Alergické reakcie na Everio 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.
- u pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) sa hlásil zvýšený počet nachladnutí.

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

- kandidóza (bolestivé, krémovožlté, vyvýšené škvrny) ústnej dutiny a hrdla. Taktiež bolestivosť jazyka a zachrípnutý hlas a podráždenie hrdla. Môže pomôcť vypláchnutie úst vodou a vyplutie vody a/alebo vyčistenie zubov okamžite po použití každej dávky lieku. Váš lekár vám môže predpísať protiplesňový liek na liečbu kandidózy.
- bolestivé, opuchnuté kĺby a svalová bolesť.
- svalové kŕče.

U pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) sa hlásili aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- zápal pľúc a zápal priedušiek (infekcia pľúc). Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov: zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu, horúčka, triaška, zhoršený kašeľ, zhoršené dýchacie problémy.
- podráždenie hrdla. Môže vám pomôcť, ak si po každom vdychnutí inhalačnej dávky vypláchnete ústa vodou a okamžite ju vyplújete.
- tvorba krvných podliatin a zlomeniny.
- zápal prínosových 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 liečby cukrovky.
- katarakta (sivý zákal).
- 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 piskoty, ktoré sa zhoršia okamžite po použití Everia.** Ak k tomuto dôjde, **prestaňte používať váš inhalátor Everio.** Na uľahčenie dýchania použijete váš rýchlo pôsobiaci „záchranný“ liek a **okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**
- Everio môže ovplyvniť normálnu tvorbu steroidných hormónov v tele, hlavne ak dlhodobo používate 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 používate najnižšiu dávku Everia, ktorá udržiava vašu astmu pod kontrolou.

- zmeny správania, ako je nadmerná 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 Everio, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho prestali používať.
- hubová infekcia ezofágu (pažeráka), ktorá môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním.

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

- Depresia alebo agresivita. Výskyt týchto účinkov je pravdepodobnejší u detí.
- **Rozmazané videnie.**

#### **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 na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Everio**

- **Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.**
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
- Po použití ihneď nasadzte späť kryt náustka a zatlačte ho na miesto tak, aby zacvakol. Nepoužívajte prílišnú silu.
- Nádobka obsahuje tekutinu pod tlakom. Nevystavujte teplotám prevyšujúcim 50 °C, chráňte pred priamym svetlom. Vyprázdnenú nádobku neprepichujte ani nevhadzujte do ohňa.
- Tak ako pri väčšine inhalačných liekov v tlakových nádobách, liečebný účinok tohto lieku sa môže znížiť v prípade, ak je nádobka studená.

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 Everio obsahuje

- Každá odmeraná dávka (uvoľnená z ventilu) obsahuje 25 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 50, 125 alebo 250 mikrogramov flutikazón-propionátu.
- Ďalšia zložka je hnací plyn: norflurán (HFA 134a).

### Ako vyzerá Everio a obsah balenia

- Everio sa dodáva v dávkovacom inhalátore, z ktorého sa váš liek uvoľňuje vo forme inhalačnej suspenzie, ktorá sa vdychuje ústami do pľúc.
- Tlaková nádobka obsahuje bielu, rovnorodú, inhalačnú suspenziu.
- Nádobka je vsadená v plastovom puzdre, ktorého súčasťou je náustok a je vybavená svetlofialovým krytom proti prachu.  
alebo  
Nádobka je vsadená v plastovom puzdre, ktorého súčasťou je náustok a je vybavená purpurovočerveným krytom proti prachu.  
alebo  
Nádobka je vsadená v plastovom puzdre, ktorého súčasťou je náustok a je vybavená fialovým krytom proti prachu.
- Každé balenie obsahuje 1 alebo 3 inhalátory. Každý inhalátor obsahuje 120 inhalačných dávok.
- Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy  
Česká republika

#### Výrobca

Genetic S.p.A. Contrada Canfora Fisciano 84084, Salerno, Taliansko

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

SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO: Avenor

FRANCÚZSKO: PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL Zentiva 50 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL Zentiva 125 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL Zentiva 250 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

NEMECKO: Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva 25 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension

Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension

Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension



ČESKÁ REPUBLIKA: Veriflo

SLOVENSKO: Everio 25 mikrogramov/50 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale  
Everio 25 mikrogramov/125 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale  
Everio 25 mikrogramov/250mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale

SLOVINSKO: Salmeterol/flutikazon Genetic 25 mikrogramov/50 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom  
Salmeterol/flutikazon Genetic 25 mikrogramov/125 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom  
Salmeterol/flutikazon Genetic 25 mikrogramov/250 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom

RUMUNSKO: Everio 25 micrograme / 50 micrograme /doză suspensie de inhalat presurizatã  
Everio 25 micrograme / 125 micrograme /doză suspensie de inhalat presurizatã  
Everio 25 micrograme /250 micrograme /doză suspensie de inhalat presurizatã

BULHARSKO: Салметерол/Флутиказон Генетик 25 микрограма/50 микрограма в една отмерена доза суспензия под налягане за инхалация  
Салметерол/Флутиказон Генетик 25 микрограма/125 микрограма в една отмерена доза суспензия под налягане за инхалация  
Салметерол/Флутиказон Генетик 25 микрограма/250 микрограма в една отмерена доза суспензия под налягане за инхалация

GRÉCKO: Duobreathe 25 μικρογραμμάρια /50 μικρογραμμάρια ανά καθορισμένη δόση εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση  
Duobreathe 25 μικρογραμμάρια /125 μικρογραμμάρια ανά καθορισμένη δόση εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση  
Duobreathe 25 μικρογραμμάρια /250 μικρογραμμάρια ανά καθορισμένη δόση εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση

PORTUGALSKO: Fluticasona + Salmeterol Genetic

TALIANSKO: Salmeterolo e Fluticasone SF 25 microgrammi/50 microgrammi/dose predosata, sospensione pressurizzata per inalazione  
Salmeterolo e Fluticasone SF 25 microgrammi/125 microgrammi/dose predosata, sospensione pressurizzata per inalazione  
Salmeterolo e Fluticasone SF 25 microgrammi/250 microgrammi/dose predosata, sospensione pressurizzata per inalazione

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.**