Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Serzyl 25 microgrammi /125 microgrammi per dose predosata, sospensione pressurizzata per inalazione

Serzyl 25 microgrammi /250 microgrammi per dose predosata, sospensione pressurizzata per inalazione

Salmeterolo (come xinafolato) / fluticasone propionato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Serzyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Serzyl
3. Come usare Serzyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Serzyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Serzyl e a cosa serve

Serzyl contiene due sostanze attive, il salmeterolo e il fluticasone propionato:

- Il salmeterolo è un broncodilatatore a lunga durata d'azione. I broncodilatatori aiutano a mantenere aperte le vie aeree nei polmoni. In questo modo facilitano l'entrata e l'uscita dell'aria. L'effetto dura almeno 12 ore.
- Il fluticasone propionato è un glucocorticosteroide che riduce il gonfiore e l'irritazione nei polmoni.

Serzyl è indicato per l'uso solo negli adulti di 18 anni di età e oltre.

Serzyl NON è indicato per l'uso nei bambini fino a 12 anni e negli adolescenti da 13 a 17 anni.

Il medico le ha prescritto questo medicinale per aiutare a prevenire problemi respiratori come l'asma.

Deve usare Serzyl tutti i giorni come prescritto dal medico. In questo modo funzionerà correttamente per il controllo dell'asma.

Serzyl aiuta ad evitare la comparsa di mancanza di respiro e respiro sibilante. Tuttavia, Serzyl non deve essere usato per alleviare un attacco improvviso di mancanza di respiro o di sibili respiratori. Se ciò si verifica deve usare un inalatore "sintomatico" ad azione rapida, come salbutamolo. Deve avere sempre a portata di mano l'inalatore "sintomatico"

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

ad azione rapida.

2. Cosa deve sapere prima di usare Serzyl

Non usi Serzyl:

- se è allergico al salmeterolo, al fluticasone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o il farmacista prima di usare Serzyl, se soffre di:

- Una malattia cardiaca, compreso un battito cardiaco irregolare o accelerato
- Un'iperattività della ghiandola tiroidea
- Pressione sanguigna elevata
- Diabete mellito (Serzyl può aumentare i livelli di zucchero nel sangue)
- Bassi livelli di potassio nel sangue
- Tubercolosi (TBC) in atto o avuta in passato, o se ha altre infezioni dei polmoni.

Contatti il medico se compaiono visione offuscata o altri disturbi della vista.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini o negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Serzyl

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo vale anche per altri medicinali contro l'asma o altri medicinali ottenuti senza prescrizione. Questo perché Serzyl può non essere adatto a essere assunto con determinati altri medicinali.

Prima di usare Serzyl, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- Betabloccanti (come atenololo, propranololo e sotalolo). I betabloccanti sono usati soprattutto per trattare la pressione sanguigna elevata o altre malattie del cuore.
- Medicinali usati per trattare le infezioni (come ketoconazolo, itraconazolo, telitromicina ed eritromicina) compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV (come ritonavir e prodotti medicinali contenenti cobicistat). Alcuni di questi medicinali possono aumentare la quantità di salmeterolo o fluticasone propionato nell'organismo. Di conseguenza può aumentare il rischio di effetti indesiderati dovuti a Serzyl, incluso il battito cardiaco irregolare, oppure gli effetti indesiderati possono peggiorare. Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali.
- Corticosteroidi (per bocca o per iniezione). L'uso recente di questi medicinali può aumentare il rischio che Serzyl comprometta le ghiandole surrenali.
- Diuretici, noti anche come "compresse per urinare", usati per trattare la pressione sanguigna elevata.
- Altri broncodilatatori (come salbutamolo).
- Medicinali che possono aumentare il battito cardiaco (questi possono essere chiamati β agonisti).
- Medicinali xantinici. Questi sono spesso usati per trattare l'asma.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È improbabile che Serzyl influisca sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Serzyl contiene alcol
Questo medicinale contiene 0,73 mg di alcol per inalazione che è equivalente a 12 mg/ml. La quantità in dose di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o vino. La piccola quantità in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

3. Come usare Serzyl

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Usi Serzyl tutti i giorni finché il medico non le dice di smettere. Non prenda una dose maggiore di quella raccomandata. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Non interrompa il trattamento con Serzyl e non riduca la dose di Serzyl senza aver consultato il medico.
- Serzyl va inalato attraverso la bocca nei polmoni.

Adulti di età pari o superiore a 18 anni
- Serzyl 25/125 – 2 spruzzi due volte al giorno.
- Serzyl 25/250 – 2 spruzzi due volte al giorno

È molto importante seguire la prescrizione del medico per quanto riguarda il numero di spruzzi da fare e con quale frequenza assumere il medicinale.

Quando usa Serzyl, il medico controllerà regolarmente i sintomi.

I suoi sintomi possono diventare ben controllati usando Serzyl due volte al giorno. In tal caso il medico può decidere di ridurre la sua dose.

Comunque, se l'asma o la respirazione peggiora, informi immediatamente il medico. Lei potrebbe notare che la sua respirazione diventa più affannosa, che sente più spesso una costrizione al torace o che ha bisogno di usare maggiormente la sua medicina per il sollievo rapido dei sintomi. Se si verifica una qualsiasi di queste condizioni, deve continuare ad impiegare Serzyl ma non aumentare il numero delle dosi che lei assume. La sua condizione respiratoria potrebbe peggiorare fino a diventare particolarmente grave. Consulti il medico dal momento che potrebbe aver bisogno di una terapia addizionale.

Istruzioni per l'uso
- Il medico, l'infermiere o il farmacista le mostreranno come usare l'inalatore. Essi devono verificare come lei usa l'inalatore di tanto in tanto. Se non si usa Serzyl in maniera appropriata o come prescritto, ciò può comportare che esso non curerà l'asma come dovrebbe.
- Il medicinale è contenuto in una bomboletta pressurizzata posta all'interno di un rivestimento in plastica munito di un boccaglio.
- La bomboletta è connessa ad un contatore posto nel retro che mostra il numero delle dosi di medicinale rimanenti. Ogni volta che si preme la bomboletta, viene rilasciato uno spruzzo del medicinale ed il contatore scende di una dose.
- Faccia attenzione a non far cadere l'inalatore in quanto ciò può far diminuire il numero di dosi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

segnalate dal contatore.

Verifica del funzionamento dell'inalatore

1. Prima di utilizzare l'inalatore per la prima volta, verifichi che esso funzioni. Rimuova il cappuccio del boccaglio premendolo delicatamente ai lati con il pollice e l'indice e lo estragga (fig. 1).
2. Per assicurarsi che funzioni, agiti bene l'inalatore, punti il boccaglio lontano da sé, quindi prema la bomboletta ed effettui uno spruzzo nell'aria. Ripeta questa operazione per tre volte, agitando l'inalatore prima di rilasciare ciascuno spruzzo, fino a che il contatore di dosi indica il numero 120. Se non ha usato il suo inalatore per una settimana o più o se l'inalatore è molto freddo (meno di 0°C), rilasci due spruzzi del medicinale nell'aria.

Uso dell'inalatore

È importante iniziare ad inspirare il più lentamente possibile immediatamente prima di usare l'inalatore.



1. Stia in piedi o seduto in posizione eretta mentre usa il suo inalatore.
2. Rimuova il cappuccio del boccaglio (figura 1). Controlli all'interno e all'esterno per verificare che il boccaglio sia pulito e libero da polvere o da particelle mobili.
3. Agiti l'inalatore 4 o 5 volte per assicurarsi che ogni corpo staccato eventualmente presente sia stato rimosso e che il contenuto dell'inalatore sia miscelato in modo uniforme (figura 2).
4. Tenga l'inalatore in posizione verticale tenendo il pollice sulla base sotto il boccaglio. Espiri per quanto possibile (figura 3).
5. Ponga il boccaglio in bocca in mezzo ai denti. Vi chiuda le labbra intorno. Non morda il boccaglio.
6. Inspiri attraverso la bocca lentamente e profondamente. Immediatamente dopo aver iniziato ad inspirare, prema con fermezza la parte superiore della bomboletta per rilasciare uno spruzzo del medicinale. Nel frattempo, continui ad inspirare costantemente e profondamente (figura 4).
7. Trattenga il respiro, tolga l'inalatore dalla bocca e interrompa la pressione del dito sulla parte superiore dell'inalatore. Continui a trattenere il respiro per alcuni secondi o comunque finché sia possibile (figura 5).
8. Attenda circa mezzo minuto tra l'assunzione di ciascuno spruzzo e poi ripeta le operazioni da 3 a 7.
9. Successivamente sciacqui la bocca con acqua e la sputi, e/o si spazzoli i denti. Ciò può aiutare a prevenire il verificarsi di candidiasi (mughetto) e raucedine.
10. Dopo l'uso riponga sempre immediatamente il cappuccio del boccaglio in modo da evitare l'ingresso di polvere. Udirà uno scatto quando il cappuccio del boccaglio è posizionato correttamente. Non usi troppa forza.

Non abbia fretta durante i passaggi 4, 5, 6 e 7. E' importante che lei inspiri il più lentamente possibile subito prima di usare l'inalatore. Le prime volte deve usare l'inalatore stando in piedi davanti ad uno specchio. Se nota una perdita di prodotto, che appare come "nebbiolina", che proviene dalla sommità dell'inalatore o ai lati della bocca, deve iniziare nuovamente dal passaggio numero 3.

Se trova difficile impiegare l'inalatore, sia il medico che un infermiere o altro operatore sanitario può consigliarle di utilizzare un distanziatore come l'AeroChamber Plus® unitamente all'inalatore. Il medico, infermiere, farmacista o altro operatore sanitario deve mostrarle come utilizzare il distanziatore con l'inalatore e come aver cura del distanziatore e rispondere a tutte le domande che potrebbe avere. E'

Agenzia Italiana del Farmaco

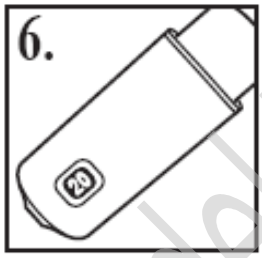
Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

importante che se si utilizza un distanziatore con l'inalatore non si smetta di usarlo senza parlarne prima con il medico o l'infermiere. **Solo il dispositivo distanziatore AeroChamber Plus® deve essere usato con Serzyl. Gli altri dispositivi distanziatori non devono essere usati con Serzyl e non deve passare da un distanziatore a un altro.** Se smette di usare un distanziatore il medico potrebbe dover cambiare la dose del medicinale richiesta per controllare l'asma. Chieda sempre al medico prima di fare qualsiasi cambiamento al suo trattamento per l'asma.

Le persone con mani deboli possono trovare più facile tenere l'inalatore con entrambe le mani. Mettere i due indici sulla parte superiore dell'inalatore ed entrambi i pollici sulla parte inferiore sotto il boccaglio.

Si procuri una nuova confezione di medicinale quando il contatore di dosi mostra il numero 20 (figura 6). Smetta di usare l'inalatore quando il contatore presenta il numero 0 dal momento che alcuni spruzzi rimasti nella bomboletta possono non essere sufficienti a fornirle una dose completa. Non tenti mai di alterare il numero delle dosi riportate nel contatore o di staccare il contatore dalla bomboletta.



Pulizia dell'inalatore:

Per prevenire il blocco dell'inalatore, e importante pulirlo almeno una volta alla settimana.

- Rimuova il cappuccio protettivo del boccaglio.
- Non rimuova la bomboletta metallica dall'inalatore in materiale plastico in nessun caso.
- Pulisca l'interno e l'esterno del boccaglio e dell'inalatore plastico con un panno asciutto o con un tessuto.
- Rimetta in posizione il cappuccio protettivo sul boccaglio. Udirà uno scatto quando il cappuccio è posizionato correttamente. Non impieghi troppa forza.

Non lavi o non metta qualsiasi parte dell'inalatore in acqua.

Se usa più Serzyl di quanto deve

È importante usare l'inalatore come prescritto. Se accidentalmente prende più dosi di quelle raccomandate, si rivolga al medico o al farmacista. È possibile che il cuore batta più rapidamente del solito e che si senta debole. Possono anche comparire capogiro, mal di testa, debolezza muscolare e dolore alle articolazioni.

Se ha usato troppe dosi di Serzyl per molto tempo, consulti il medico o il farmacista. Questo perché un uso eccessivo di Serzyl può ridurre la quantità di ormoni steroidei prodotti dalle ghiandole surrenali.

Se dimentica di usare Serzyl

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda solo la dose successiva all'ora abituale.

Se interrompe il trattamento con Serzyl

È molto importante prendere Serzyl tutti i giorni come prescritto. **Continui a prenderlo finché il medico non le dice di smettere. Non interrompa il trattamento e non riduca improvvisamente la dose di Serzyl**. In caso contrario, i disturbi respiratori possono peggiorare.

Inoltre, se improvvisamente interrompe il trattamento con Serzyl o riduce la dose, possono

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

comparire (raramente) problemi alle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica) che talvolta causano effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati possono comprendere uno qualsiasi dei seguenti effetti:

- Dolore allo stomaco
- Stanchezza e perdita dell'appetito, nausea
- Vomito e diarrea
- Perdita di peso
- Mal di testa o sonnolenza
- Bassi livelli di zucchero nel sangue
- Bassa pressione sanguigna e convulsioni (crisi).

Se l'organismo è sotto stress, come in caso di febbre, trauma (come un incidente o una lesione), infezione o intervento chirurgico, l'insufficienza surrenalica può peggiorare e può comparire uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra riportati.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Per prevenire questi sintomi, il medico potrà prescriverle glucocorticosteroidi aggiuntivi sotto forma di compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Per ridurre la probabilità di comparsa di effetti indesiderati, il medico le prescriverà la dose più bassa di Serzyl necessaria a controllare l'asma.

Contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- **Segni di una reazione allergica: lei può notare che il suo respiro peggiora improvvisamente immediatamente dopo l'assunzione di Serzyl.** Lei può avere un respiro molto affannoso e tosse o avere il respiro corto. Può anche osservare prurito, eruzione cutanea (orticaria) e gonfiore (normalmente del viso, delle labbra, della lingua o della gola), oppure potrebbe improvvisamente sentire che il cuore battere molto velocemente o avere sensazione di debolezza e di giramento di testa (che può farla collassare o farle perdere coscienza).
- **Difficoltà a respirare o peggioramento del respiro sibilante immediatamente dopo l'uso di Serzyl**. In tal caso, **interrompa l'uso di questo medicinale**. Usi l'inalatore "sintomatico" ad azione rapida per respirare meglio.
- Battito cardiaco incostante o irregolare (fibrillazione atriale).

Altri effetti indesiderati sono elencati di seguito:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa – in genere migliora proseguendo il trattamento.
- Nei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) è stato segnalato un aumento dei casi di raffreddore. La BPCO è una malattia polmonare cronica che causa respiro corto, tosse e frequenti infezioni al torace. Il termine BPCO comprende condizioni note come bronchite cronica ed enfisema.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Mughetto (lesioni a forma di placche in rilievo di colore giallo-crema) in bocca e in gola. Anche irritazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

della lingua, raucedine e irritazione della gola.
-Può essere utile risciacquare la bocca con acqua e sputarla via immediatamente e/o lavarsi i denti dopo ogni dose del medicinale. Il medico potrà prescriverle anche un medicinale anti-fungino per trattare il mughetto.

- Dolore e gonfiore alle articolazioni, e dolore muscolare.
- Crampi muscolari.

Anche i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in pazienti con BPCO:

- Polmonite e bronchite (infezione dei polmoni). Informi il medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi: aumento della produzione di muco, cambiamento di colore del muco, febbre o brividi; aumento della tosse o maggiore difficoltà a respirare.
- Lividi e fratture delle ossa.
- Infiammazione dei seni paranasali (sinusite, una sensazione di tensione o gonfiore nel naso, nelle guance e dietro gli occhi, a volte con dolore pulsante).
- Riduzione della quantità di potassio nel sangue (possono manifestarsi battito cardiaco irregolare, debolezza muscolare, crampi).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Aumento dello zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia). Se è affetto da diabete, possono essere necessari controlli più frequenti dello zucchero nel sangue ed eventualmente un aggiustamento del trattamento antidiabetico.
- Battito cardiaco molto rapido (tachicardia) o
- Sensazione di malessere (tremore) o sensazione di martellamento nel petto (palpitazioni) – questi effetti sono in genere innocui e diminuiscono proseguendo il trattamento.
- Dolore toracico.
- Sensazione di preoccupazione o di ansia.
- Disturbi del sonno.
- Eruzione cutanea allergica.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Questo medicinale può anche alterare la normale produzione di ormoni steroidei (prodotti dalle ghiandole surrenali) nell'organismo, in particolare se ha assunto dosi elevate per periodi prolungati. Gli effetti comprendono:
  - Assottigliamento delle ossa
  - Glaucoma (aumento della pressione nell'occhio che può causare problemi alla vista) o cataratta (appannamento della lente dell'occhio)
  - Aumento di peso
  - Viso arrotondato (a luna piena) (sindrome di Cushing)
  - Ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti
- Alterazioni del comportamento, come attività e irritabilità inusuali (anche se questi effetti si manifestano soprattutto nei bambini).
- Battito cardiaco irregolare, o battiti aggiuntivi (aritmie). Informi il medico, ma non interrompa il trattamento con Serzyl a meno che il medico non le dica di farlo.
- Infezione fungina nell'esofago (il canale nel quale passa il cibo), che può causare difficoltà a deglutire.

Frequenza non nota (non può essere stimata in base ai dati disponibili):

- Depressione o aggressività. Questi effetti si manifestano con maggiore probabilità nei bambini.
- Visione offuscata.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Serzyl

- **Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dell'inalatore dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
- Il contenitore contiene un liquido pressurizzato. Non esporre a temperature superiore ai 50°C, proteggere dalla luce solare diretta. Non forare o bruciare il contenitore, anche quando è vuoto.
- Come per la maggior parte dei medicinali per inalazione in contenitori pressurizzati, l'effetto terapeutico di questo medicinale può diminuire quando il contenitore è freddo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Serzyl

- Ogni dose predosata (erogata dalla valvola dosatrice) contiene 25 microgrammi di salmeterolo (sotto forma di salmeterolo xinafoato) e 125 o 250 microgrammi di fluticasone propionato. Gli altri componenti sono il propellente, noflurano (HFA 134a) e l'etanolo anidro.

Descrizione dell'aspetto di Serzyl e contenuto della confezione

- Serzyl viene fornito in un inalatore predosato che eroga il medicinale sotto forma di una sospensione pressurizzata per inalazione nei polmoni attraverso la bocca.
- Il contenitore pressurizzato contiene una sospensione per inalazione di colore da bianco a biancastro.
- Il contenitore è inserito in un inalatore di plastica bianca fornito di un boccaglio nebulizzatore e di un cappuccio protettivo antipolvere di colore lilla o bordeaux.
- Gli inalatori sono confezionati in scatole di cartone che contengono 1 inalatore. Ogni inalatore contiene 120 dosi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore

3M Health Care Limited
Derby Road, Loughborough, Leicestershire
LE11 5SF
Regno Unito

McDermott Laboratories Limited
trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle industrial Estate,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Grange Road, Dublin 13,
Irlanda

McDermott Laboratories Limited T/A
Mylan Dublin Respiratory
Unit 25 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Baldoyle
Dublin 13- Irlanda

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:

Austria	Serkep 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm, 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro SprühstoßDruckgasinhalation, Suspension
Belgio	Seritomyl25 microgram/125 microgram, 25 microgram/250 microgram per afgemetendosis, aërosol, suspensie
Cipro	Salmeterol + Fluticasone / Mylan 25 microgram /125 microgram, 25 microgram / 250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Croazia	Sirdupla 25 mikrograma/125 mikrograma, 25 mikrograma/250 mikrogramapopotisku, stlačeniinhalat, suspenzija
Danimarca	Sirdupla
Estonia	Sirdupla
Finlandia	Serkep 25 mikrog/125 mikrog, 25 mikrog/250 mikrog /annosinhalaatiosumute, suspension
Germania	Serkep 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm, 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro SprühstoßDruckgasinhalation, Suspension
Grecia	Sirdupla 25 microgram /125 microgram, 25 microgram /250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Irlanda	Sirdupla 25 microgram/125 microgram, 25 microgram/250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Islanda	Sirdupla 25 míkróg/125 míkróg, 25 míkróg/250 míkróg í afmældumskammtiafinnúðalyfi, dreifu
Italia	Serzyl
Lettonia	Sirdupla 25/125 mikrogrami, 25/250 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zemspiediena, suspensija
Lituania	Sirdupla 25/125 mikrogramai, 25/250 mikrogramai/dozėjesuslėgtojiįkvepiamojisuspensija
Lussemburgo	Seritomy l25 microgram/125 microgram, 25 microgram/250 microgram per afgemetendosis, aërosol, suspensie
Malta	Sirdupla 25 microgram/125 microgram, 25 microgram /250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Norvegia	Sirdupla
Portogalllo	Sirdupla
Regno Unito	Sirdupla 25 microgram/125 microgram, 25 microgram/250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Republica Ceca	Sirdupla 25 mikrogramů/125 mikrogramů, 25 mikrogramů/250 mikrogramů/dávka
Slovacchia	Sirdupla 25 mikrogramov/125 mikrogramov, 25 mikrogramov/250 mikrogramov

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Slovenia	Serkep 25 mikrogramov/125 mikrogramov, 25 mikrogramov/250 mikrogramov /vpihinhalacijskasuspenzija pod tlakom
Svezia	Serkep 25 mikrogram/125 mikrogram, 25 mikrogram/250 mikrogram/ dos inhalationsspray, suspension
Ungheria	Serhalyx25/125 mikrogramm, 25/250 mikrogramm/adagtúlnyomásosinhalációsszuszpenzió

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

AeroChamber Plus® è un marchio registrato di Trudell Medical International

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).