

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

**Thoreus Diskus 50/100 mikrogramm/adag adagolt inhalációs por**  
**Thoreus Diskus 50/250 mikrogramm/adag adagolt inhalációs por**  
**Thoreus Diskus 50/500 mikrogramm/adag adagolt inhalációs por**

szalmeterol/flutikazon-propionát

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Thoreus Diskus és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Thoreus Diskus alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Thoreus Diskus-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Thoreus Diskus-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### **1. Milyen típusú gyógyszer a Thoreus Diskus és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Thoreus Diskus két hatóanyagot: szalmeterolt és flutikazon-propionátot tartalmaz:

- A szalmeterol hosszú hatástartamú hörgőtágító. A hörgőtágítók segítik a tüdőben a légutak szabadon tartását. Ez megkönnyíti a levegő ki- és bejutását. A szalmeterol hatása legalább 12 órán keresztül tart.
- A flutikazon-propionát kortikoszteroid, amely csökkenti a duzzanatot és irritációt a tüdőben.

Kezelőorvosa ezt a gyógyszert az Ön légzési problémáinak megelőzésére rendelte, amelyek lehetnek:

- Asztma.
- Krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD). A Thoreus Diskus 50/500 mikrogrammos adagban csökkenti a COPD tüneteinek fellángolását.

A Thoreus Diskus-t minden nap alkalmaznia kell a kezelőorvos utasítása szerint. Ez biztosítja asztmája vagy a COPD megfelelő kezelését.

**A Thoreus Diskus segítségével megelőzhető a légszomj és zihálás kialakulása. A hirtelen rohamként fellépő légszomj és ziháló légzés megszüntetésére azonban a Thoreus Diskus nem alkalmazható. Ilyen esetben gyorsan ható, úgynevezett rohamoldó (készenléti), belégzéssel bejuttatható (inhalációs) gyógyszert, pl. szalbutamolt kell alkalmazni. Mindig tartsa magánál a gyorsan ható „rohamoldó” inhalációs gyógyszerét.**

OGYÉI/12356/2017  
OGYÉI/12358/2017  
OGYÉI/12359/2017  
OGYÉI/30030/2017  
OGYÉI/30033/2017  
OGYÉI/30035/2017  
OGYÉI/42956/2017  
OGYÉI/42958/2017  
OGYÉI/42959/2017

## 2. Tudnivalók a Thoreus Diskus alkalmazása előtt

### Ne alkalmazza a Thoreus Diskus-t

- ha allergiás a szalmeterolra, a flutikazon-propionátra vagy a másik összetevőre, a laktóz-monohidrátra.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Thoreus Diskus alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha Önnél a következő betegségek bármelyike fennáll:

- szívbetegség, beleértve a szabálytalan vagy gyors szívverést,
- pajzsmirigy-túlműködés,
- magas vérnyomás,
- cukorbetegség (a Thoreus Diskus megemelheti az Ön vércukorszintjét),
- alacsony káliumszint az Ön vérében,
- jelenlegi vagy korábbi tuberkulózis (tbc), vagy egyéb tüdőfertőzés.

Forduljon kezelőorvosához, amennyiben homályos látás vagy egyéb látászavar jelentkezik Önnél.

### Egyéb gyógyszerek és a Thoreus Diskus

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett és/vagy alkalmazott, valamint szedni/alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve az asztmája miatt szedett, valamint a vény nélkül kapható készítményeket is. Erre azért van szükség, mert a Thoreus Diskus nem alkalmazható együtt bizonyos gyógyszerekkel.

Tájékoztassa kezelőorvosát a Thoreus Diskus-kezelés megkezdése előtt, ha a következő gyógyszereket szedi:

- Béta-blokkolók (mint az atenolol, a propranolol és a szotalol). A béta-blokkolókat elsősorban magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére alkalmazzák.
- Fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek (mint a ketokonazol, itraconazol és az eritromicin) ideértve a HIV kezelésére szolgáló egyes gyógyszereket (mint a ritonavir és a kobicisztáttartalmú gyógyszerek). Néhány ezen gyógyszerek közül megemelheti szervezetében a flutikazon-propionát vagy a szalmeterol mennyiségét. Így nagyobb lehet a kockázata, hogy a Thoreus Diskus alkalmazása során mellékhatásokat, beleértve a szabálytalan szívverést, észlel, vagy azok esetleg súlyosbodnak. Kezelőorvosa fokozott figyelemmel fogja követni az Ön állapotát, ha ilyen gyógyszereket szed.
- Kortikoszteroidok (szájon át vagy injekcióban). Ha a közelmúltban ilyen gyógyszereket kapott, nagyobb a veszélye annak, hogy károsodhat a mellékvese-működése.
- Magas vérnyomás kezelésére alkalmazott vizelethajtók (amelyeket vízhajtónak is neveznek).
- Egyéb hörgőtágító gyógyszerek (pl. szalbutamol).
- Xantin-típusú gyógyszerek, amelyeket gyakran használnak asztma kezelésére.

### Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Thoreus Diskus befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### A Thoreus Diskus laktózt tartalmaz

A Thoreus Diskus adagonként legfeljebb 12,5 mg laktóz-monohidrátot (tejcukor) tartalmaz. A gyógyszerben lévő laktóz mennyisége általában nem okoz problémát tejcukor-érzékenység esetén. A laktóz segédanyag kis mennyiségben tejfehérjét tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

### 3. Hogyan kell alkalmazni a Thoreus Diskus-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- Minden nap alkalmazza a Thoreus Diskus-t mindaddig, amíg kezelőorvosa nem tanácsolja a kezelés abbahagyását. Ne lépje túl az ajánlott adagot. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Ne hagyja abba a Thoreus Diskus alkalmazását, illetve ne csökkentse az adagját anélkül, hogy előtte nem beszél kezelőorvosával.
- A Thoreus Diskus-t szájon át kell a tüdőbe lélegezni.

A készítmény ajánlott adagja:

#### Asztma kezelésére

##### *Felnőttek és 12 éves vagy idősebb serdülők*

- Thoreus Diskus 50/100 mikrogramm/adag      naponta kétszer egy adag belégzése
- Thoreus Diskus 50/250 mikrogramm/adag      naponta kétszer egy adag belégzése
- Thoreus Diskus 50/500 mikrogramm/adag      naponta kétszer egy adag belégzése

##### *4-11 éves gyermekek*

- Thoreus Diskus 50/100 mikrogramm/adag      naponta kétszer egy adag belégzése
- A Thoreus Diskus alkalmazása 4 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem ajánlott.

#### Felnőttek krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD)

- Thoreus Diskus 50/500 mikrogramm/adag      naponta kétszer egy adag belégzése

Tünetei jól kontrollálhatóvá válhatnak a naponta kétszer adagolt Thoreus Diskus-szal. Ilyen esetben lehet, hogy kezelőorvosa csökkenteni fogja az adagolást napi egyszeri belégzésre. Az új adagolás a következő lehet:

- naponta egyszer, este - ha Önnek **éjszaka** jelentkező tünetei vannak,
- naponta egyszer, reggel - ha a tünetek **napközben** jelentkeznek.

Nagyon fontos, hogy pontosan kövesse a kezelőorvos előírását arról, hogy a gyógyszeréből hány adagot és milyen gyakorisággal kell belélegeznie.

Ha Ön asztma kezelésére kapja a Thoreus Diskus-t, kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a tüneteit.

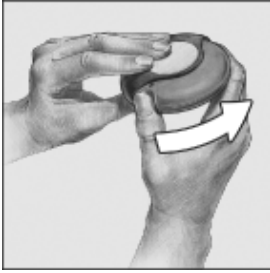
**Ha asztmája vagy légzése rosszabbodik, azonnal forduljon kezelőorvosához.** Azt észlelheti, hogy légzése zihálóbbá válik, gyakrabban jelentkezik mellkasi szorító érzés, vagy gyakrabban van szüksége gyorsan ható rohamoldó gyógyszerére. Ha ilyesmit tapasztal, folytassa a Thoreus Diskus alkalmazását, de ne növelje az adagok számát. Mellkasi betegsége rosszabbodhat, és súlyos állapotba kerülhet. Forduljon mielőbb kezelőorvosához, mert lehet, hogy más gyógyszerekre is szüksége lesz.

#### A készülék használatának leírása

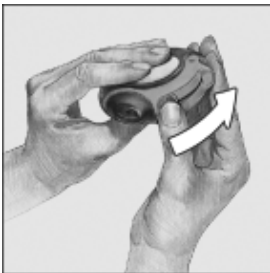
- Kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze fogja elmagyarázni az inhalátor helyes használatát, majd időnként ellenőrzik, hogyan használja készülékét. Ha a Thoreus Diskus-t nem az előírtak szerint alkalmazza, lehet, hogy nem megfelelően segít majd az asztma vagy a COPD kezelésében.
- A Diskus készülék a Thoreus-t por formájában, a buboréksomagolás rekeszeiben tartalmazza.
- A Diskus felső részén adagszámláló van, melyen látható, hány adag van még a készülékben. A kijelző nulláig visszafelé számol, 0 és 5 között a számok piros színben jelennek meg, arra figyelmeztetve, hogy már csak néhány adag maradt. Amikor az adagkijelző 0-t mutat, a belézőkészülék már üres.

### Az inhalátor használata

1. A Diskus kinyitásához fogja meg egyik kezével a burokrészt, a másik kezének hüvelykujját helyezze a hüvelykujj-vájatba és a vájatot fordítsa el, amennyire tudja. Hallani fogja a kattánást. Így megnyílik a szájrész kis nyílása.



2. A Diskus-t a szájrésszel maga felé tartsa. Foghatja akár a jobb, akár a bal kezében. A pöcköt tolja el, amennyire lehet. Hallani fogja a kattánását. Így egy adag gyógyszer a szájrészbe került.



Valahányszor felhúzza a pöcköt, az eszközön belül kinyílik egy rekesz, és egy adag por belégzésre kész. Ne mozgassa feleslegesen a pöcköt, mert így kinyitja a rekeszeket és kárba vész a gyógyszer.

3. Tartsa távol szájától a készüléket. Megerőltetés nélkül jól lélegezzen ki. Ne lélegezzen vissza a Diskus készülékbe.
4. A szájrészt helyezze ajkai közé, gyorsan és mélyen szívja be a levegőt a készüléken át, és nem az orrán keresztül.

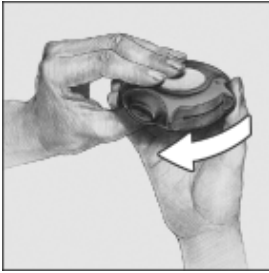
Vegye el szájától a Diskus-t.

10 másodpercig, ill. ameddig nem esik neheze, tartsa vissza a lélegzetét.

Lassan lélegezzen ki.



5. Ezután öblítse ki a száját vízzel, majd köpje ki és/vagy mosson fogat. Ez segít megelőzni a szájpenész és a rekedtség jelentkezését.
6. A Diskus becsukásához forgassa maga felé a hüvelykujj-vájatot, amennyire lehet. Hallani fogja a kattánását. A pöckök most visszaugrott eredeti helyzetébe.



A Diskus most ismét használatra kész.

Mint minden inhalátor esetén, a gondviselőnek meg kell bizonyosodnia arról, hogy a Thoreus Diskus-t használó gyermekek a fent leírt helyes belégzési technikát alkalmazzák.

### **Az inhalátor tisztítása**

Egy száraz ruhával törölje tisztára a Diskus szájrészét.

### **Ha az előírtnál több Thoreus Diskus-t lélegzett be**

Fontos, hogy az inhalátort a kezelőorvos előírása szerint használja. Ha véletlenül többet lélegzett be az előírtnál, mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének. A szokásosnál szaporább szívverés, remegésérzés jelentkezhethet. Szédülés, fejfájás, izomgyengeség, ízületi fájdalom is előfordulhat.

Ha hosszú időn keresztül nagyobb adagokat alkalmaz, kérje kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát. Ugyanis tartósan nagyobb adagokban alkalmazva a Thoreus Diskus csökkentheti a mellékvesében a szteroid hormonok termelését.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Thoreus Diskus-t**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására! Csak lélegezze be a következő adagot a szokásos időpontban.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Thoreus Diskus alkalmazását**

Nagyon fontos, hogy a Thoreus Diskus-t minden nap alkalmazza, a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően **mindaddig, amíg kezelőorvosa nem mondja Önnek, hogy hagyja abba a kezelést. Ne hagyja abba a Thoreus Diskus alkalmazását, illetve ne csökkentse az adagot hirtelen**, mivel ettől a légzése rosszabbodhat.

Ezen felül, ha Ön hirtelen hagyja abba a Thoreus Diskus alkalmazását vagy csökkenti az adagját, ez (nagyon ritkán) mellékvesekéreg problémákat (mellékvesekéreg-elégtelenséget) okozhat, ami esetenként mellékhatásokat idéz elő.

E mellékhatások az alábbiak bármelyikét magukban foglalhatják:

- gyomorfájdalom,
- fáradtság, étvágytalanság, hányinger,
- hányás és hasmenés,
- testtömegvesztés,
- fejfájás vagy álmoság,
- alacsony vércukorszint,
- alacsony vérnyomás,
- görcsrohamok.

Ha szervezetét stresszhatás éri, mint amilyen pl. a láz, sérülés (pl. autóbaleset), fertőzés vagy műtéti beavatkozás, a mellékvesekéreg-elégtelenség súlyosbodhat és Önnél a fent felsorolt mellékhatások bármelyike kialakulhat.

Bármilyen mellékhatás fellépése esetén beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ezeknek a tüneteknek a kivédése érdekében kezelőorvosa kiegészítő kortikoszteroid-kezelést (pl. prednizolon) írhat elő tablettá formájában.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében a kezelőorvosa az Ön asztma vagy COPD tüneteinek csökkentéséhez elegendő legkisebb Thoreus Diskus adagot fogja rendelni.

**Allergiás reakciók: előfordulhat, hogy légzése hirtelen romlik, közvetlenül a Thoreus Diskus alkalmazása után.** Lehet, hogy légzése zihálóvá válik vagy köhögni fog, illetve légszomja lesz. Jelentkezhet viszketés, bőrkiütés (csalánkiütés) és főként az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzanata, vagy hirtelen gyors szívverés, gyengeségérzés, kábultság (amely összeeséshez eszméletvesztéshez vezethet). **Ha a fent felsoroltak közül bármelyik előfordul Önnél, vagy azok a Thoreus Diskus belégzése után hirtelen jelentkeznek, hagyja abba a Thoreus Diskus alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.** A Thoreus Diskus nem gyakran okoz allergiás reakciókat (100 beteg közül legfeljebb 1 esetében).

**Pneumónia (a tüdő fertőzése) COPD-s betegeknél (gyakori mellékhatás):**

**Tájékoztassa kezelőorvosát,** ha Önnél az alábbi tünetek bármelyike kialakul a Thoreus Diskus alkalmazása során, mert ezek a tüdő fertőzésének tünetei lehetnek:

- láz vagy hidegrázás;
- fokozott nyáktermelés vagy a nyák színének megváltozása;
- a köhögés fokozódása vagy erősödő légzési nehézségek.

#### További mellékhatások:

**Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-et érinthet):**

- Fejfájás, amely általában csökken a kezelés folytatása során.
- COPD-s betegeknél gyakrabban fordult elő meghűlés.

**Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):**

- Szájpenész (fájdalmas, krémszínű vagy sárga, kidomborodó foltok) a szájbán vagy a torokban. Továbbá fájdalmas nyelv, rekedtség és torokirritáció. Ezen segíthet, ha az egyes adagok belégzése után azonnal kiöblíti a száját vízzel, majd kiköpi és/vagy fogat mos. Kezelőorvosa a szájpenész kezelésére gombaellenes készítményt rendelhet.
- Ízületi fájdalom, ízületi duzzanat és izomfájdalom.
- Izomgörcsök.

Krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD) szenvedő betegeknél a következő mellékhatások is előfordultak:

- Bőrsérülések, csonttörések.
- Arc-, orrmellék- vagy homloküreg-gyulladás (feszültség vagy teltség érzése az orrban, arcban vagy a szemek mögött, néha lüktető fájdalommal).
- A vér káliumszintjének csökkenése (ami egyenetlen szívverést, izomgyengeséget, izomgörcsöt okozhat).

**Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):**

- A vércukorszint emelkedése (hiperglikémia). Ha Ön cukorbeteg, gyakrabban kell ellenőrizni a vércukorszintjét és esetleg módosítani kell a megszokott antidiabetikus kezelést.
- Szürke hályog (a szemlencse elhomályosodása).
- Nagyon gyors szívverés (tahikardia).
- Remegésérzés (tremor) és gyors vagy szabálytalan szívverés (palpitáció). Ezek általában ártalmatlanok, és csökkennek a kezelés folytatása során.

- Mellkasi fájdalom.
- Szorongás (ez a hatás főleg gyermekeknél fordul elő).
- Alvászavarok.
- Allergiás bőrkiütés.

**Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):**

- **Nehézlégzés vagy ziháló légzés, amely súlyosbodik közvetlenül a Thoreus Diskus belégzése után.** Ilyen esetben **hagyja abba a Thoreus Diskus alkalmazását.** Használja a gyorsan ható rohamoldó gyógyszerét, és **azonnal forduljon kezelőorvosához.**
- A Thoreus Diskus befolyásolhatja a szervezet normális szteroidhormon-termelését, különösen nagy adagok tartós alkalmazása esetén. Ennek következménye lehet:
  - gyermekek és serdülők esetében a növekedés lelassulása,
  - csonttritkulás,
  - zöld hályog,
  - súlygyarapodás,
  - kerek (holdvilág) arc (Cushing-szindróma).
 Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja az Ön állapotát, figyelve ezen mellékhatások lehetőségére, és arra, hogy mindig az asztma kezeléséhez szükséges lehető legalacsonyabb Thoreus Diskus adagot kapja.
- Viselkedésbeli változások, mint szokatlan aktivitás és ingerlékenység (ezek főleg gyermekeknél fordulnak elő).
- Egyenetlen vagy szabálytalan szívverés (aritmia). Mondja el kezelőorvosának, de ne hagyja abba a Thoreus Diskus alkalmazását, hacsak kezelőorvosa nem tanácsolja.
- A nyelvcső gombás fertőzése (kandidiázis), amely a nyelés nehezítettségével járhat.

**Gyakorisága nem ismert, de előfordulhat:**

- Depresszió, agresszió (ezek a mellékhatások nagyobb valószínűséggel fordulnak elő gyermekeknél).
- Homályos látás.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Thoreus Diskus-t tárolni?**

- **A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!**
- A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható: / Felh.: / EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Thoreus Diskus?

- A készülékben lévő egy adag 50 mikrogramm szalmeterolt (szalmeterol-xinafoát formájában) és 100, 250 vagy 500 mikrogramm flutikazon-propionátot tartalmaz.
- Egyéb összetevő: laktóz-monohidrát (mely tejfehérjét tartalmaz).

### Milyen a Thoreus Diskus külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Adagolt inhalációs por.

- A Diskus készülék egy fóliacsíkot tartalmaz. A fólia védi meg az inhalációs port a légköri hatásoktól.
- Az egyes adagok előre elosztva a fóliacsíkban vannak elhelyezve.
- Az eszköz dobozban van elhelyezve, amely tartalmazhat:  
1 db 28 adagos,  
vagy 1, 2, 3 vagy 10 db egyenként 60 adagos Diskust.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

#### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

GlaxoSmithKline Kft.

1124 Budapest, Csörsz u. 43.

#### Gyártó:

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations),  
Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Egyesült Királyság

vagy:

Glaxo Wellcome Production,

Zone Industrielle No. 2, 23 Rue Lavoisier, La Madeleine, 27000 Evreux, Franciaország

vagy

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Németország

### Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Ausztria	Samtoral Diskus
Bulgária	Pavtide Diskus
Ciprus	Pavtide Diskus
Egyesült Királyság	Viani Accuhaler
Franciaország	Pavtide Diskus
Görögország	Pavtide Diskus
Hollandia	Salmeterol/fluticasonpropionaat
Magyarország	Thoreus Diskus
Németország	Viani Diskus
Olaszország	Aliflus Diskus
Portugália	Vesaspir Diskus
Románia	Pavtide Diskus
Svédország	Viani Diskus
Szlovákia	Pavtide Diskus
Szlovénia	Viani Diskus



OGYI-T-9182/01 (Thoreus Diskus 50/100 mikrogramm/adag adagolt inhalációs por 1×60 adag)  
OGYI-T-9182/02 (Thoreus Diskus 50/250 mikrogramm/adag adagolt inhalációs por 1×60 adag)  
OGYI-T-9182/03 (Thoreus Diskus 50/500 mikrogramm/adag adagolt inhalációs por 1×60 adag)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. július**