

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Samtoral Diskus levis 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation**  
**Samtoral Diskus standard 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation**

**Samtoral Diskus forte 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation**

Salmeterol und Fluticasonpropionat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Samtoral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Samtoral beachten?
3. Wie ist Samtoral anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Samtoral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Samtoral und wofür wird es angewendet?

Samtoral enthält zwei Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticasonpropionat:

- Salmeterol ist ein langwirksames bronchienerweiterndes Mittel. Bronchienerweiternde Mittel sorgen dafür, dass die Atemwege in den Lungen frei bleiben. Dadurch kann die Luft leichter ein- und ausgeatmet werden. Die Wirkung dauert mindestens 12 Stunden an.
- Fluticasonpropionat ist ein Kortikosteroid, das Schwellungen und Reizungen in der Lunge verringert.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel zur Vorbeugung von Atemproblemen verschrieben, wie z.B.:

- Asthma
- Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD). Samtoral Diskus in der Dosis von 50/500 Mikrogramm verringert die Häufigkeit des Auftretens von COPD-Beschwerden.

Wenden Sie Samtoral täglich wie von Ihrem Arzt verordnet an. Nur so kann Ihr Asthma oder Ihre COPD erfolgreich kontrolliert werden.

**Samtoral wirkt gegen das Entstehen von Atemnot und Keuchen. Es sollte allerdings nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot oder Keuchen zu mildern. In diesem Fall müssen Sie einen schnellwirksamen „Befreier“- („Notfall“-) Inhalator verwenden, wie z.B. Salbutamol. Sie sollten Ihren schnellwirksamen „Befreier“-Inhalator immer verfügbar haben.**

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Samtoral beachten?**

### **Samtoral darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Salmeterol, Fluticasonpropionat oder den sonstigen Bestandteil Lactose-Monohydrat sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Samtoral anwenden, wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden:

- Herzerkrankungen, einschließlich unregelmäßiger oder schneller Herzschlag
- Schilddrüsenüberfunktion
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Samtoral kann zu einer Erhöhung des Blutzuckers führen)
- Kaliummangel im Blut
- Bestehende oder frühere Tuberkulose (TB) oder andere Lungeninfektionen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

### **Anwendung von Samtoral zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich Arzneimittel gegen Asthma oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Unter Umständen soll Samtoral nicht mit bestimmten anderen Arzneimitteln gleichzeitig angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Verwendung von Samtoral, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- $\beta$ -Blocker (z.B. Atenolol, Propranolol und Sotalol).  $\beta$ -Blocker werden zumeist bei Bluthochdruck und anderen Herzerkrankungen verwendet.
- Arzneimittel, um Infektionen zu behandeln (wie Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin) einschließlich mancher Arzneimittel zur HIV - Behandlung (wie Ritonavir, Cobicistat-haltige Produkte). Einige dieser Arzneimittel können den Fluticasonpropionat- oder Salmeterolspiegel in Ihrem Körper erhöhen. Dies kann Ihr Risiko von Nebenwirkungen (einschließlich unregelmäßiger Herzschlag) erhöhen oder diese verschlechtern. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig beobachten, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Kortikosteroide (Einnahme über den Mund oder durch Injektion). Wurden Ihnen diese Mittel vor kurzem verabreicht, kann dies das Risiko einer Beeinträchtigung Ihrer Nebenniere erhöhen.
- Diuretika, auch bekannt als „Wassertabletten“, die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden.
- Andere Bronchodilatoren (wie Salbutamol).
- Xanthine. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma eingesetzt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit und des Bedienens von Maschinen durch Samtoral ist unwahrscheinlich.

### **Samtoral enthält Lactose**

Samtoral Diskus enthält bis zu 12,5 Milligramm Lactose-Monohydrat pro Dosis. Der Lactosegehalt dieses Arzneimittels stellt für Menschen mit Lactoseunverträglichkeit normalerweise kein Problem dar. Der sonstige Bestandteil Lactose enthält kleine Mengen an Milchprotein, das allergische Reaktionen verursachen kann.

## **3. Wie ist Samtoral anzuwenden ?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Verwenden Sie Samtoral täglich, bis Ihr Arzt die Absetzung anordnet.
- Erhöhen Sie die Dosis Ihres Arzneimittels nicht. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Beenden Sie die Anwendung von Samtoral nicht oder reduzieren Sie die Dosis von Samtoral nicht, ohne mit Ihrem Arzt vorher darüber zu sprechen.
- Samtoral soll durch den Mund in die Lunge eingeatmet werden.
- Möglicherweise können Sie das Pulver auf der Zunge weder schmecken noch spüren, selbst wenn Sie den Diskus richtig angewendet haben.

### **Bei Asthma**

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

- Samtoral Diskus levis 50/100 – Eine Inhalation zweimal täglich
- Samtoral Diskus standard 50/250 – Eine Inhalation zweimal täglich
- Samtoral Diskus forte 50/500 – Eine Inhalation zweimal täglich

#### **Kinder von 4 bis 12 Jahren**

- Samtoral Diskus levis 50/100 – Eine Inhalation zweimal täglich
- Samtoral wird bei Kindern unter 4 Jahren nicht empfohlen.

#### **Erwachsene mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)**

- Samtoral Diskus forte 50/500 – Eine Inhalation zweimal täglich

Ihre Beschwerden können mit der zweimal täglichen Anwendung von Samtoral erfolgreich kontrolliert werden. In diesem Fall kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis auf einmal täglich zu verringern.

Die Dosis kann umgestellt werden auf:

- einmal abends – wenn Ihre Beschwerden **in der Nacht** auftreten
- einmal morgens - wenn Ihre Beschwerden **am Tag** auftreten.

Den Anweisungen Ihres Arztes bezüglich Anzahl der Inhalationen und Häufigkeit der Anwendung ist unbedingt Folge zu leisten.

Wenn Sie Samtoral bei Asthma verwenden, wird Ihr Arzt Ihre Beschwerden regelmäßig kontrollieren wollen.

### **Sollte sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlimmern, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

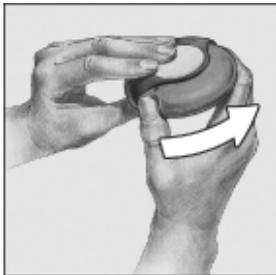
Möglicherweise werden Sie stärkeres Keuchen oder häufigeres Spannungsgefühl in der Brust verspüren oder öfter ein schnellwirksames „Befreier“-Arzneimittel anwenden müssen. In diesem Fall ist die Anwendung von Samtoral fortzusetzen, die Anzahl der Inhalationen jedoch nicht zu erhöhen. Ihre Brustbeschwerden könnten sich verschlimmern und Sie könnten ernsthaft erkranken. Suchen Sie Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine Zusatzbehandlung benötigen.

### **Anwendungshinweise**

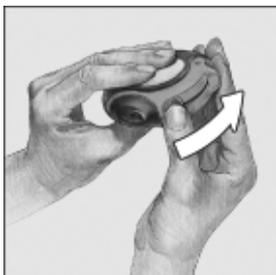
- Ihr Arzt oder Ihr Apotheker sollte Ihnen die Anwendung des Inhalators zeigen und von Zeit zu Zeit prüfen, ob Sie diesen richtig verwenden. Eine falsche oder nicht vorschriftsmäßige Verwendung von Samtoral Diskus kann dazu führen, dass Ihr Asthma oder Ihre COPD nicht erfolgreich behandelt wird.
- Im Diskus befindet sich eine Blister-Sichtverpackung, die Samtoral in Pulverform enthält.
- Das Zählwerk auf dem Diskus zeigt die Zahl der noch verbleibenden Einzeldosierungen an, wobei bis auf 0 zurückgezählt wird. Die Zahlen 5 bis 0 scheinen in roter Farbe auf und weisen darauf hin, dass nur mehr wenige Einzeldosierungen vorhanden sind. Sobald das Zählwerk 0 anzeigt, ist der Inhalator leer.

### **Verwendung des Inhalators**

1. Öffnen Sie den Diskus, indem Sie das Gehäuse in einer Hand halten und den Daumen der anderen Hand auf den Daumengriff legen. Drücken Sie mit dem Daumen so weit wie möglich von sich weg. Sie hören ein Klicken. Damit wird ein kleines Loch im Mundstück geöffnet.



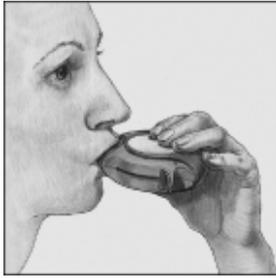
2. Halten Sie den Diskus mit dem Mundstück in Ihre Richtung. Dies kann sowohl mit der rechten als auch der linken Hand geschehen. Schieben Sie den Hebel so weit wie möglich von sich weg. Sie hören ein Klicken. Damit wird eine Dosis Ihres Arzneimittels in das Mundstück befördert.



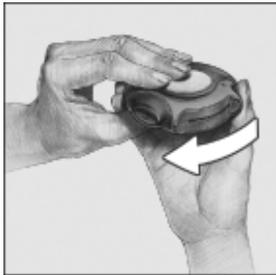
Sobald der Hebel weggeschoben wird, öffnet sich im Inneren ein Blister und das Pulver wird zum Inhalieren freigesetzt. Spielen Sie nicht mit dem Hebel, da damit die Blister geöffnet werden und das Arzneimittel verschwendet wird.

3. Halten Sie den Diskus vom Mund weg und atmen Sie so tief wie möglich aus. Atmen Sie nicht in den Diskus hinein.
4. Setzen Sie das Mundstück auf die Lippen und atmen Sie gleichmäßig und tief durch den Diskus, aber nicht durch die Nase, ein. Nehmen Sie den Diskus vom Mund weg.

Halten Sie den Atem etwa 10 Sekunden oder so lange es sich angenehm anfühlt.  
Atmen Sie langsam aus.



5. Spülen Sie nach Anwendung den Mund mit Wasser und spucken Sie es aus und/oder putzen Sie Ihre Zähne. Dies hilft gegen Soor und Heiserkeit.
6. Zum Schließen des Diskus schieben Sie den Daumengriff so weit wie möglich in Ihre Richtung zurück. Sie hören ein Klicken.  
Der Hebel geht in die Ausgangsstellung zurück und ist zurückgestellt.



Der Diskus kann jetzt erneut verwendet werden.

Wie bei allen Inhalationsgeräten sollten Betreuungspersonen sicherstellen, dass Kinder, die Samtoral Diskus verordnet bekommen haben, eine korrekte Inhalationstechnik, wie oben beschrieben, anwenden.

### **Reinigung des Inhalators**

Wischen Sie das Mundstück des Diskus mit einem trockenen Tuch ab.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Samtoral angewendet haben, als Sie sollten**

Den Inhalator unbedingt wie verordnet anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, sollten Sie einmal unabsichtlich eine zu große Menge angewendet haben. Unter Umständen kommt es zu schnellerem Herzschlag und Zittern. Schwindel, Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Gelenkschmerzen können ebenfalls auftreten.

Haben Sie über einen längeren Zeitraum größere Dosen angewendet, informieren Sie davon Ihren Arzt oder Apotheker. Größere Dosierungen von Samtoral können dazu führen, dass die Nebenniere weniger Steroidhormone produziert.

### **Wenn Sie die Anwendung von Samtoral vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.  
Wenden Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit an.

## Wenn Sie die Anwendung von Samtoral abbrechen

Die vorgeschriebene tägliche Anwendung von Samtoral ist sehr wichtig. **Verwenden Sie das Arzneimittel so lange, bis Ihr Arzt das Ende der Anwendung anordnet. Hören Sie nicht mit der Anwendung auf und reduzieren Sie Ihre Dosis Samtoral nicht plötzlich.** Dies könnte zu einer Verschlechterung der Atmung führen.

Außerdem kann das plötzliche Abbrechen der Anwendung oder die Dosisreduktion von Samtoral (sehr selten) Probleme mit Ihren Nebennieren (Nebennierenschwäche) verursachen, was manchmal zu Nebenwirkungen führt.

Diese Nebenwirkungen können irgendwelche der folgenden beinhalten:

- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, Übelkeit
- Erbrechen und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl
- Abnahme des Zuckerspiegels im Blut
- Niedriger Blutdruck und Krampfanfälle

Wenn Ihr Körper unter Stresseinwirkung steht, so wie bei Fieber, Trauma (wie nach einem Autounfall), Infektionen oder einem chirurgischen Eingriff, kann sich die Nebennierenschwäche verschlimmern und Sie können eine der oben gelisteten Nebenwirkungen bekommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Zur Vermeidung dieser Beschwerden wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise zusätzliche Kortikosteroide in Tablettenform (wie Prednisolon) verschreiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zur Verringerung des Risikos von Nebenwirkungen wird Ihnen Ihr Arzt die niedrigste Dosis Samtoral für die Kontrolle Ihres Asthmas oder COPD verschreiben.

**Allergische Reaktionen: Unter Umständen kann sich unmittelbar nach Verwendung von Samtoral Ihre Atmung plötzlich verschlechtern.** Starkes Keuchen und Husten sowie Atemnot können auftreten. Ebenso kann es zu Juckreiz, Ausschlag (Nesselausschlag) und Schwellungen kommen (normalerweise im Bereich des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens), oder Sie können plötzlich spüren, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt oder Sie fühlen sich schwach und schwindelig (was zu einem Zusammenbruch oder Bewusstlosigkeit führen kann). **Sollten irgendwelche dieser Beschwerden bei Ihnen auftreten oder nach der Anwendung von Samtoral plötzlich auftreten, brechen Sie die Anwendung von Samtoral ab und setzen Sie Ihren Arzt umgehend davon in Kenntnis.** Allergische Reaktionen auf Samtoral treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

## Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD Patienten (häufige Nebenwirkung)

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie während der Anwendung von Samtoral folgende Beschwerden bemerken, dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atemprobleme

Andere Nebenwirkungen sind wie unten angeführt:

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Kopfschmerzen – lassen im Laufe der Behandlung üblicherweise nach.
- Bei Patienten mit COPD wurde gehäuft über Erkältungen berichtet.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Soor (schmerzhafte, creme-gelbe abgehobene Flecken) in Mund und Rachen. Eventuell wunde Zunge und heisere Stimme sowie Reizung des Rachens. Spülen Sie nach jeder Einzeldosis den Mund sofort mit Wasser und spucken Sie es aus und/oder putzen Sie Ihre Zähne. Ihr Arzt kann Ihnen zur Behandlung ein Antipilzmittel verschreiben.
- Schmerzhafte, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen
- Muskelkrämpfe

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem bei Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) beobachtet:

- Blutergüsse und Knochenbrüche
- Nebenhöhlenentzündung (Spannungs- und Verstopfungsgefühl im Bereich der Nase, der Wangen und hinter den Augen, manchmal pochender Schmerz)
- Kaliummangel im Blut (unregelmäßiger Herzschlag, Muskelschwäche, Krämpfe treten möglicherweise bei Ihnen auf)

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Anstieg des Zuckerspiegels (Glucose) im Blut (Hyperglykämie). Wenn Sie an Diabetes leiden, sind möglicherweise häufigere Blutzuckeruntersuchungen und eventuell Anpassungen Ihrer Diabetesbehandlung erforderlich.
- Katarakt (Trübung der Augenlinse)
- Herzrasen (Tachykardie)
- Zittern und Herzklopfen oder unregelmäßige Herzschläge (Palpitationen) – dies ist normalerweise harmlos und lässt im Verlauf der Behandlung nach.
- Brustschmerzen
- Reizbarkeit (diese Nebenwirkung tritt in erster Linie bei Kindern auf.)
- Schlafstörungen
- Allergischer Hautausschlag

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- **Atemnot oder Keuchen, welche sich unmittelbar nach der Anwendung von Samtoral verschlechtern.** In diesem Fall **Ihren Samtoral Inhalator nicht mehr verwenden.** Benützen Sie Ihren schnellwirksamen „Befreier“-Inhalator, um die Atmung zu erleichtern und **informieren Sie sofort Ihren Arzt.**
- Samtoral kann die normale Produktion von Steroidhormonen im Körper beeinträchtigen, vor allem wenn Sie über einen langen Zeitraum große Mengen angewendet haben. Es treten folgende Beschwerden auf:
  - Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen
  - Verringerung der Knochendichte
  - Grüner Star
  - Gewichtszunahme
  - Mondgesicht (Cushing-Syndrom)

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen untersuchen und die niedrigste Dosis Samtoral zur Kontrolle Ihres Asthmas verschreiben.

- Verhaltensänderungen, z.B. Überaktivität und Reizbarkeit (diese Nebenwirkungen treten in erster Linie bei Kindern auf).

- Unregelmäßiger Herzschlag bzw. zusätzliche Herzschläge (Herzrhythmusstörungen). Informieren Sie Ihren Arzt davon, setzen Sie Samtoral aber nur ab, wenn der Arzt es angeordnet hat.
- Eine Pilzinfektion in der Speiseröhre, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken führen könnte.

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Depressionen oder Aggression. Diese Nebenwirkungen treten eher bei Kindern auf.
- Verschwommenes Sehen

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Samtoral aufzubewahren?**

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Samtoral enthält**

- Jede einmalige Inhalation enthält 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 100, 250 oder 500 Mikrogramm Fluticasonpropionat.
- Der sonstige Bestandteil ist: Lactose-Monohydrat (enthält Milchproteine).

**Wie Samtoral aussieht und Inhalt der Packung**

- Der Samtoral Diskus enthält einen Folienstreifen. Die Folie schützt das Inhalationspulver vor Umwelteinwirkungen.
- Jede Dosis ist einzeln abgepackt.
- Verpackung in Kartons mit:  
1, 2, 3 oder 10x Diskus mit jeweils 60 Inhalationen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Allen Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H, Wien

#### **Hersteller:**

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle, Evreux, Frankreich.

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland	Viani Diskus
Italien	Aliflus Diskus
Österreich	Samtoral Diskus
Portugal	Vesaspir Diskus
Schweden	Viani Diskus
Ungarn	Thoreus Diskus

Samtoral Diskus levis 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation  
**Z.Nr.: 1-22899**

Samtoral Diskus standard 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation  
**Z.Nr.: 1-22898**

Samtoral Diskus forte 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation  
**Z.Nr.: 1-22897**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ([www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)) verfügbar.