

Bipacksedel: Information till användaren

Airflusal Forspiro 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos

salmeterol/flutikasonpropionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Airflusal Forspiro är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Airflusal Forspiro
3. Hur du använder Airflusal Forspiro
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Airflusal Forspiro ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Airflusal Forspiro är och vad det används för

Airflusal Forspiro används för behandling av:

- Astma
- Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
Denna sjukdom karakteriseras av kontinuerliga andningssvårigheter som orsakas av sammandragning av luftvägarna och ofta åtföljs av hosta och slem. Detta läkemedel minskar antalet försämringsperioder av KOL.

Detta läkemedel innehåller två aktiva substanser:

- Salmeterol: en långverkande luftrörsvidgare
- Flutikason: en kortikosteroid (kortison) som minskar svullnad och inflammation i lungorna.

Salmeterol och flutikason som finns i Airflusal Forspiro kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Airflusal Forspiro

Använd inte Airflusal Forspiro

- om du är **allergisk** mot salmeterol, flutikason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Airflusal Forspiro om du har:

- hjärtsjukdom, t.ex. snabb eller oregelbunden puls
- överaktiv sköldkörtel
- högt blodtryck
- diabetes (eftersom Airflusal Forspiro kan öka blodsockret)
- låg kaliumhalt i blodet

- har haft tuberkulos eller andra infektioner i lungorna.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Airflusal Forspiro förebygger andnöd och väsande andning. Läkemedlet hjälper inte om du redan har andnöd eller väsande andning.

Om du får ett sådant **anfall av andnöd** ska du ta en kortverkande luftrörsvidgande medicin som ger snabb effekt, t.ex. salbutamol.

Kontakta din läkare omedelbart om din astma försvåras eller du får andningssvårigheter.

Tecken kan vara att:

- din andning blir mera väsande
- du känner tryck över bröstet oftare
- du behöver använda mera av din kortverkande luftrörsvidgande medicin.

Fortsätt använda Airflusal Forspiro om något av detta inträffar, men öka inte antalet inhalationer. Ditt tillstånd försämras eventuellt och du kan bli allvarligt sjuk. Tala med en läkare, eftersom du kan behöva ytterligare behandling.

Barn och ungdomar

Airflusal Forspiro rekommenderas inte för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Airflusal Forspiro

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Airflusal Forspiro:

- β -blockerare (t.ex. atenolol, propranolol och sotalol). β -blockerare används oftast för att behandla högt blodtryck eller andra hjärtåkommor.
- Läkemedel som används för att behandla infektioner (t.ex. ketokonazol, itraconazol och erytromycin) inklusive läkemedel för hiv-behandling (t.ex. ritonavir, läkemedel som innehåller kobicistat). Några av dessa läkemedel kan öka mängden av flutikasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Detta kan öka risken för biverkningar med Airflusal Forspiro, inklusive oregelbunden hjärtrytm, eller förvärra biverkningarna. Din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel.
- kortison (oralt via munnen eller injektion): läkemedel som behandlar inflammation eller förhindrar avstötning av transplantat
- diuretika, även känt som vätskedrivande tabletter, vilka används för behandling av högt blodtryck
- andra luftrörsvidgande läkemedel (t.ex. salbutamol)
- xantiner. Dessa används ofta för att behandla astma.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare avgör om du kan ta Airflusal Forspiro i detta fall.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Airflusal Forspiro skulle påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Airflusal Forspiro innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Denna mängd orsakar normalt inga problem för laktosintoleranta personer.

3. Hur du använder Airflusal Forspiro

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- **Astma**
Rekommenderad dos **för vuxna och barn över 12 år** är:
1 inhalation 2 gånger dagligen.
Din läkare kommer att följa upp dina astmasymtom regelbundet.
- **Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)**
Rekommenderad dos **för vuxna** är:
1 inhalation 2 gånger dagligen.

Om besvären är välkontrollerade när du tar Airflusal Forspiro 2 gånger dagligen, kan läkaren minska doseringen till 1 gång dagligen:

- 1 gång på kvällen om du har besvär på natten
- 1 gång på morgonen om du har besvär under dagen.

Om du använder Airflusal Forspiro för astma kommer din läkare vilja följa upp dina besvär regelbundet.

Kontakta omedelbart läkare om din astma eller andningen försämras. Om du känner att andningen blir mer väsende/pipande, att känslan av trångt i bröstet ökar eller att du behöver ta mer av din snabbverkande luftrörsvidgande medicin, fortsätt att ta Airflusal Forspiro men öka inte antalet doser. Dina andningsbesvär kan förvärras och du kan bli allvarligt sjuk. Kontakta din läkare eftersom du kan behöva ytterligare astmabehandling.

Användningssätt

Använd Airflusal Forspiro varje dag enligt läkarens ordination, helst **strax före en måltid** på morgonen och/eller på kvällen.
Skölj munnen med vatten efter användning.

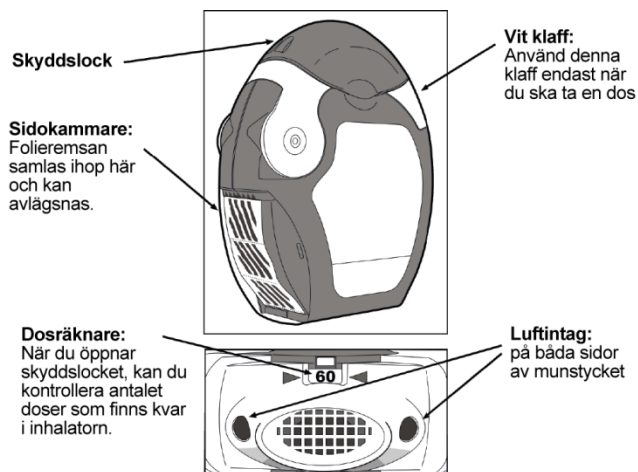
Om du inte använder Airflusal Forspiro korrekt eller enligt ordinationen, kan dina andningssvårigheter bli värre. För att uppnå optimala behandlingsresultat måste du använda Airflusal Forspiro varje dag även om du inte har symtom.

Bruksanvisning

Läkare, sjukskötare eller apotekspersonal ska visa hur du ska använda inhalatorn och regelbundet kontrollera hur du använder den.

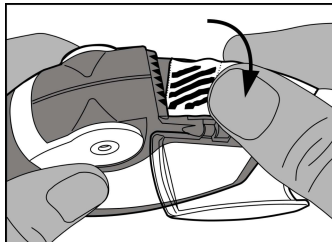
Inhalatorn innehåller 60 doser i pulverform i en hoprullad folieremsa. Inhalatorn har en dosräknare som räknar ner från 60 till 0 och visar hur många doser som finns kvar. När antalet kvarvarande doser är 10 eller mindre, anges siffrorna mot röd bakgrund.

Inhalatorn kan inte fyllas på – kassera därför inhalatorn när den är tom och ersätt den med en ny.



Innan du använder inhalatorn

- Öppna den genomskinliga luckan till sidokammaren.
- Avlägsna stycket av folieremsa som finns i sidokammaren genom att försiktigt riva av hela remsan mot "tänderna" på kammarens sida. Se bilden nedan. **Dra eller ryck inte** i remsan.



- Stäng luckan till sidokammaren och kassera den använda folieremsa.

Obs:

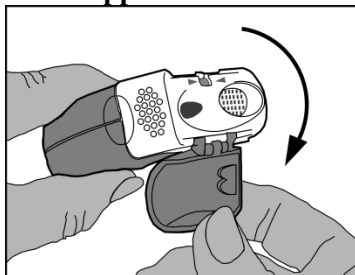
När du använder inhalatorn, kommer sidokammaren småningom att fyllas av använd folieremsa. Folieremsaorna märkta med **svarta linjer innehåller inget läkemedel**. Småningom kommer sifferförsedda avsnitt av folieremsa att synas i sidokammaren.

Låt inte fler än 2 avsnitt av folieremsa samlas i sidokammaren. Annars kan inhalatorn stockas. Riv försiktigt av remsan såsom bilden ovan visar. Kassera remsan på ett säkert sätt.

Så här använder du inhalatorn

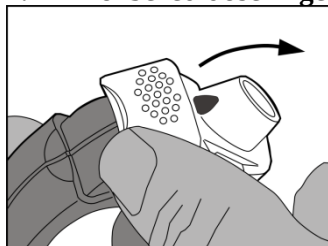
Håll i inhalatorn som bilderna visar.

1. Öppna

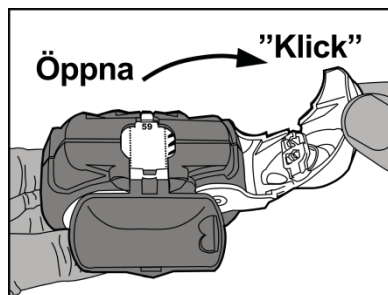


- **Öppna** skyddslocket **nedåt** för att munstycket ska komma fram.
- Kontrollera dosräknaren för att se hur många doser som finns kvar i inhalatorn.

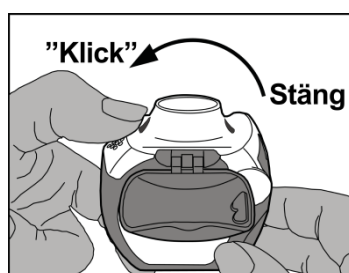
2. Förbered doseringen



- **Lyft upp** ändan av den **vita klaffen**. Se till att sidokammaren är stängd.
Obs: Använd den vita klaffen endast när du är redo att inhalera en dos av läkemedlet i inhalatorn. Om du leker med den vita klaffen går läkemedelsdoser i inhalatorn förlorade.



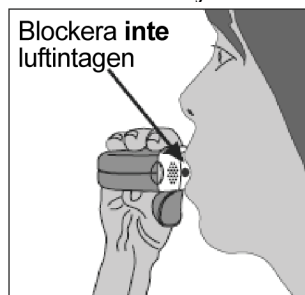
- **Öppna:** Vrid den **vita klaffen** till ytterläget ända tills du hör ett **klick**. Denna rörelse flyttar en ny dos i rätt position med siffran uppåt.



- **Stäng:** Stäng sedan **den vita klaffen helt** så att den går tillbaka i sitt ursprungsläge med ett **klick**. Nu är inhalatorn färdig för omedelbar användning.

3. Inhalera

- Andas ut så mycket du kan utan att det känns obekvämt. Utandningen ska ske med munnen borta från munstycket. **Andas aldrig ut genom** inhalatorn, eftersom detta kan påverka doseringen.
- Håll i inhalatorn så att **skyddslocket pekar neråt**.
- Slut läpparna tätt kring munstycket.
- **Andas in** jämnt och **djupt** genom inhalatorn, inte genom näsan.



- Ta bort inhalatorn från munnen och **håll andan i 5–10 sekunder** eller så länge du kan utan att det känns obekvämt.
- Andas sedan ut långsamt, **men inte genom inhalatorn**.
- Placera skyddslocket på munstycket.

- Skölj munnen med vatten och spotta ut det. Detta minskar risken för svampinfektion i munnen och heshet.

Rengöring

- Torka vid behov av utsidan av munstycket med en ren, torr duk.
- Försök inte plocka isär inhalatorn för att rengöra den eller för något annat ändamål!
- Använd inte vatten eller fuktiga dukar för att rengöra inhalatordelarna, eftersom fukt kan påverka doseringen.
- Stick aldrig en nål eller något annat vasst föremål in i munstycket eller någon annan del av inhalatorn, eftersom inhalatorn kan skadas!

Om du har använt för stor mängd av Airflusal Forspiro

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering är:

- yrsel
- huvudvärk
- snabb puls
- muskelsvaghet
- ledvärk
- känsla av skakighet.

Om du tagit större mängder läkemedel under en längre tid, rådfråga läkare eller apotekspersonal. Större mängder av Airflusal Forspiro kan minska bildningen av steroidhormoner i binjurarna.

Om du har glömt att använda Airflusal Forspiro

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du slutar att använda Airflusal Forspiro

Sluta inte plötsligt att ta Airflusal Forspiro och minska inte dosen utan din läkares tillstånd, då detta kan förvärra dina andningssvårigheter och i sällsynta fall orsaka biverkningar, t.ex.:

- buksmärtor
- trötthet och aptitlöshet, illamående
- illamående och diarré
- viktnedgång
- huvudvärk eller dåsighet
- låga sockervärden i blodet
- lågt blodtryck och krampanfall.

I mycket sällsynta fall vid en infektion eller om du är utsatt för extrem stress (som t.ex. vid en allvarlig olycka eller vid ett kirurgiskt ingrepp) kan du också känna av liknande biverkningar. För att förebygga detta kan din läkare ordinera extra tillskott av kortison (t.ex. prednisolon).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner: Du kan plötsligt märka att du får svårt att andas efter att du tagit Airflusal Forspiro. Andningen blir väsende eller du får hosta, klåda, utslag (nässelutslag), svullnad (vanligtvis i ansikte, läppar, tunga eller svalg), eller så kan du plötsligt känna att ditt hjärta slår mycket

snabbt eller att du känner dig svag och yr (som kan leda till kollaps eller medvetslöshet). **Kontakta omedelbart läkare om du märker något av detta särskilt om det händer plötsligt efter att du tagit Airflusal Forspiro.** Allergiska reaktioner är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Övriga biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Huvudvärk. Brukar försvinna efter en viss tids användning
- Fler förkylningsperioder hos patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Svampinfektion (s.k. torsk, uppträder som ömma, gulaktiga, upphöjda fläckar) i mun och svalg. Irritation på tunga och i halsen och heshet. Risken för svampinfektion minskar om man sköljer munnen med vatten (och spotta ut omedelbart) och/eller borstar dina tänder efter varje inhalationstillfälle. Din läkare ordinerar eventuellt läkemedel mot svampinfektionen.
- Värkande, svullna leder och muskelvärk
- Muskelkramp.

Följande biverkningar har också rapporterats hos patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL):

- Lunginflammation. Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Airflusal Forspiro eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:
 - Ökad slemproduktion
 - Förändrad färg på slemmet
 - Feber
 - Frossa
 - Ökad hosta
 - Ökade andningssvårigheter.
- Blåmärken och benbrott
- Bihåleinflammation
- Minskad kaliumhalt i blodet (som kan ge oregelbundna hjärtslag, muskelsvaghet och/eller kramp).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Mycket snabba hjärtslag (takykardi)
- Känsla av skakighet, snabba eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer). Detta är vanligen ofarligt och försvinner efter en viss tids användning.
- Känsla av oro. Förekommer främst hos barn.
- Högt blodsocker (hyperglykemi). Om du har diabetes, kan du behöva göra tätare blodsockerkontroller och eventuellt ändra din vanliga diabetesbehandling.
- Sömnsvårigheter
- Allergiska hudutslag
- Bröstsmärta
- Grumling av linsen i ögat (katarakt).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- **Andningssvårigheter** eller **väsande ljud** som **förvärras** strax efter att du tagit Airflusal Forspiro. **Sluta ta Airflusal Forspiro.** Använd inhalatorn med den snabbverkande luftrörsvidgande medicinen och **kontakta läkare omedelbart.**
- Avvikande produktion av vissa hormoner, särskilt om man har tagit höga doser under en längre tid. Tecken på detta är:
 - Fördröjd längdtillväxt hos barn och ungdomar
 - Minskad bentäthet

- Grönstarr (glaukom)
- Viktökning
- Månansikte (Cushings syndrom).

Din läkare kommer att följa upp din behandling regelbundet för att se till att du tar den lägsta dos som håller din astma under kontroll för att minska risken för dessa biverkningar.

- Beteendestörningar, t.ex. överaktivitet och irritation. Förekommer främst hos barn.
- Oregelbundna hjärtslag eller extra hjärtslag. Tala om för din läkare men sluta inte att ta Airflusal Forspiro förrän läkaren råder dig att sluta.
- En svampinfektion i matstrupen som kan orsaka sväljningssvårigheter.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Depression eller aggressivitet. Dessa biverkningar ses främst hos barn.
- Dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer endan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Airflusal Forspiro ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten/ kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Airflusal Forspiro 50 mikrogram/500 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos:

- De aktiva substanserna är salmeterol och flutikason. En avdelad dos Airflusal Forspiro innehåller 50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 500 mikrogram flutikasonpropionat. Detta motsvarar en inhalerad dos på:
- 45 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 465 mikrogram flutikasonpropionat.
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Den lila torrpulverinhalatorn av plast innehåller 60 doser vitt, homogen pulverblandning i en aluminiumfolieremsa.

Varje dos är avdelad.

Förpackningsstorlekar:

1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 10 inhalator(er) som innehåller 60 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Aeropharm GmbH, Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Tyskland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2021-04-19