

Bipacksedel: Information till användaren

Busalair 120 mikrogram/20 mikrogram, inhalationspulver, hårda kapslar
Busalair 240 mikrogram/20 mikrogram, inhalationspulver, hårda kapslar

budesonid/salmeterol

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

1. Vad Busalair är och vad det används för

Busalair är ett läkemedel för inhalation som används för att behandla astma hos vuxna (från 18 år).

Busalair innehåller två olika aktiva substanser: budesonid och salmeterol.

- Budesonid tillhör en grupp läkemedel som kallas ”kortikosteroider”. Det verkar genom att minska och förebygga svullnad och inflammation i lungorna.
- Salmeterol tillhör en grupp läkemedel som kallas ”långverkande beta₂-agonister” eller ”luftrörsvidgande läkemedel”. Luftrörsvidgande läkemedel öppnar upp andningsvägarna och gör det lättare att andas in och ut. Effekten varar i minst 12 timmar.

Tillsammans gör de två aktiva substanserna det lättare att andas, genom att minska symtom såsom andnöd, väsande andning och hosta hos patienter med astma. De hjälper även till att förhindra uppkomsten av astmasymtom.

Läkaren har förskrivit detta läkemedel för att behandla din astma.

Du får Busalair ordinerat när din astma inte är helt under kontroll med en inhalerad kortikosteroid och en ”vid behovs”-luftrörsvidgare (anfallskuperare) eller för att ersätta användningen av en separat inhalator med kortikosteroid och en separat långverkande luftrörsvidgare.

Budesonid och salmeterol som finns i Busalair kan också vara godkända 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 Busalair

Använd inte Busalair:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Busalair, eftersom din läkare kommer att följa upp din behandling mer noggrant om du har något av följande:

- Hjärtsjukdom inklusive oregelbundna eller snabba hjärtslag
- Överaktiv sköldkörtel
- Tumör i binjurarna (feokromocytom)
- Högt blodtryck
- Diabetes (Busalair kan öka ditt blodsocker)
- Hypokalemi: låga kaliumnivåer i blodet vilket kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar eller oregelbunden hjärtrytm
- Har eller har haft lunginfektion eller tuberkulos (tbc)
- Leverproblem

Tala med läkare om du har eller har haft något av dessa tillstånd innan du använder Busalair.

Din läkare har förskrivit detta läkemedel för att förebygga problem med andningen orsakat av din astma. Använd Busalair varje dag enligt läkarens anvisningar. Detta för att läkemedlet ska fungera på rätt sätt och för att få din astma under kontroll.

Busalair hjälper till att minska risken för andnöd och väsande andning. Läkemedlet hjälper inte om du redan har andnöd eller väsande andning. Om du får ett anfall av andnöd ska du ta ett snabbverkande anfallskuperande läkemedel (korttidsverkande luftrörsvidgare för vid behov), såsom salbutamol. Använd din separata luftrörsvidgande inhalator för att behandla astmasymtomen då de uppträder. Ta alltid med dig din snabbverkande luftrörsvidgande inhalator så du kan använda den vid behov. Använd inte Busalair för att häva ett astmaanfall.

Kontakta läkare om du behöver använda din snabbverkande luftrörsvidgande medicin oftare, eftersom det är tecken på att din astma inte är tillräckligt behandlad.

Om du känner att du får andnöd eller väsande andning när du använder Busalair ska du fortsätta använda Busalair, men kontakta din läkare eftersom du kan behöva ytterligare astmabehandling.

Om du har tagit steroidtabletter mot astma, kommer läkaren kanske att minska antalet tabletter du ska ta när du börjat använda Busalair. Om du har tagit steroidtabletter under lång tid kan läkaren vilja ta blodprover då och då. När du minskar antalet steroidtabletter kan du må allmänt sämre även om dina symtom från bröstet avtar. Du kan få symtom som nästäppa eller rinnsnuva, svaghet, led- eller muskelsmärter eller få utslag (eksem). Om något av symtomen blir besvärligt eller om du får symtom som huvudvärk, trötthet, illamående eller kräkningar, kontakta genast din läkare. Du kan behöva byta mediciner om du får symtom på allergi eller ledinflammation (artrit). Kontakta läkaren om du är orolig för om du ska fortsätta att använda Busalair.

Din läkare kan överväga att lägga till steroidtabletter till din vanliga behandling under perioder av stress (till exempel om du har en luftvägsinfektion eller före en operation).

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Busalair

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana eftersom det inte alltid är lämpligt att använda Busalair med vissa andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkaren om du tar något av följande läkemedel innan du börjar använda Busalair:

- Betablockerare (såsom atenolol, propranolol och sotalol som oftast används mot högt blodtryck eller andra hjärtsjukdomar), inklusive ögondroppar (såsom timolol mot grön starr).
- Läkemedel mot snabb eller oregelbunden hjärtrytm (såsom kinidin, disopyramid och prokainamid).
- Läkemedel som digoxin, som ofta används mot hjärtsvikt.
- Diuretika, så kallade vätskedrivande läkemedel (såsom furosemid). Dessa används mot högt blodtryck.
- Xantin-läkemedel (såsom teofyllin eller aminofyllin). Dessa används ofta för att behandla astma.
- Andra luftrörsvidgande läkemedel (såsom salbutamol).
- Läkemedel för behandling av depression eller psykisk sjukdom såsom monoaminoxidashämmare (såsom fenelzin), tricykliska antidepressiva läkemedel (såsom amitriptylin), fentiaziner (såsom klorpromazin och proklorpermazin).
- Läkemedel som kallas "proteashämmare" (såsom ritonavir, atazinovir) mot HIV-infektion.
- Läkemedel mot infektioner (såsom erytromycin, telitromycin, furazolidon, itraconazol och ketokonazol).
- Läkemedel som kallas antihistaminer för behandling av allergi (såsom terfenadin).
- Läkemedel mot Parkinsons sjukdom (såsom levodopa).
- Läkemedel mot sköldkörtelproblem (såsom levotyroxin).
- Läkemedel med monoaminoxidashämmar-liknande effekt såsom furazolidon mot infektioner och prokarbazin mot cancer.
- Oxytocin (ett läkemedel som används vid förlossning eller amning).
- Kortikosteroider (som tas via munnen eller ges som injektion). Om du nyligen har tagit dessa läkemedel kan det finnas en ökad risk för påverkan på binjurarna.

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du känner dig osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Busalair.

Vissa läkemedel kan öka effekten av Busalair och din läkare kan vilja följa upp din behandling noggrant om du tar dessa läkemedel (inklusive vissa läkemedel mot HIV: ritonavir, cobicistat).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du kommer att behöva narkos i samband med en operation eller ett tandingrepp, eftersom användningen av Busalair och narkosläkemedel kan orsaka oregelbundna hjärtslag (arytmi).

Busalair med alkohol

Intag av alkohol samtidigt som du använder detta läkemedel kan ge effekt på hjärtat. Du bör alltid hålla ditt alkoholintag till ett minimum. Tala med din läkare om du är orolig över hur mycket alkohol du kan dricka medan du använder detta läkemedel.

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 använda Busalair om du är gravid eller planerar att skaffa barn.

Du bör inte amma medan du använder detta läkemedel. Din läkare avgör om du ska sluta amma medan du använder detta läkemedel eller om du ska sluta använda läkemedlet då du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Busalair påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om du känner dig yr eller darrig under användningen, se till att du är kapabel till att köra bil eller använda maskiner innan du gör det.

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.

Busalair innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller en sockerart som kallas laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Busalair

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

Vuxna (från 18 år)

Rekommenderad dos är 1 inhalation (1 kapsel = 1 inhalation) två gånger dagligen.

Det är viktigt att använda Busalair varje dag, även om du inte har några symtom på astma. Detta för att försäkra att läkemedel fungerar på rätt sätt och att det håller din astma under kontroll.

Du kan inhalera detta läkemedel före eller efter intag av måltid eller dryck.

Din läkare kommer att kontrollera dina astmasymtom regelbundet.

Din läkare kommer att hjälpa dig att behandla din astma och anpassa dosen av läkemedlet till den lägsta dos som behövs för att kontrollera din astma. Ändra inte dosen utan att förstå ha talat med din läkare.

Hur du använder kapslarna tillsammans med inhalatorn

I denna förpackning finns en inhalator och kapslar (i en burk) som innehåller läkemedlet med inhalationspulver. Inhalatorn gör det möjligt för dig att inhalera pulvret i kapseln.

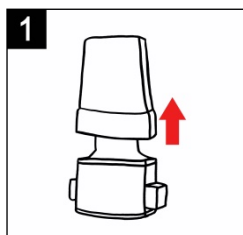
Använd endast kapslarna tillsammans med inhalatorn som medföljer i förpackningen. Försök inte att använda kapslarna med en annan typ av inhalator.

När du påbörjar en ny förpackning ska du använda den nya inhalatorn i förpackningen.

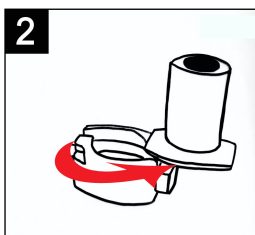
Svälj inte kapslarna.

Läs instruktionen nedan för mer information om hur du ska använda inhalatorn.

Innan du använder Busalair är det viktigt att du tvättar och torkar händerna väl. Vare sig inhalationspulvret eller kapslarna får komma i kontakt med fukt. Följ därefter nedanstående steg.



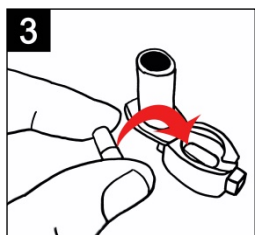
1. Ta av locket



2. Öppna inhalatorn

Håll botten på inhalatorn stadigt och vrid munstycket i moturs riktning.

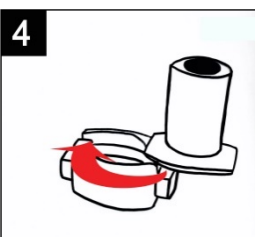
Detta öppnar inhalatorn.



3. Sätt i 1 kapsel:

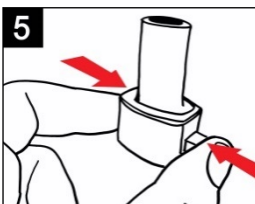
Placera kapseln i inhalatorns behållare.

Placera aldrig en kapsel direkt i munstycket.



4. Stäng inhalatorn:

Vrid tillbaka munstycket helt.

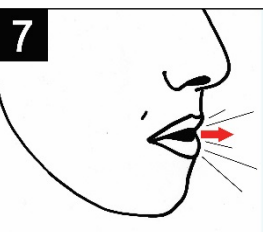


5. Gör hål i kapseln:

- Håll inhalatorn upprätt med munstycket pekandes uppåt.
- Gör hål i kapseln genom att helt trycka in de båda knapparna på sidorna av inhalatorn samtidigt.
- Du bör höra ett "klick" när det blir hål på kapseln.



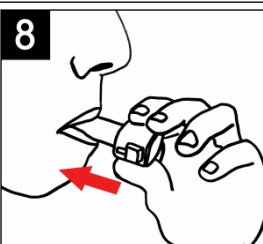
6. Släpp knapparna på sidorna helt.



7. Andas ut:

Andas ut fullständigt innan du placerar munstycket i munnen.

Blås inte in i munstycket.



8. Inhalera läkemedlet:

För att andas in läkemedlet djupt ner i lungorna:

- Håll inhalatorn som visas på bilden. Knapparna på sidorna ska vara vända åt vänster och höger. Tryck inte på knapparna.
- Placera munstycket i munnen och slut läpparna tätt runt munstycket.

- Gör en snabb och så djup inandning som du kan.

Observera:

När du andas in via inhalatorn, snurrar kapseln runt i behållaren och du kan höra ett snurrande ljud. Du kommer att känna en söt smak när läkemedlet kommer ned i lungorna.

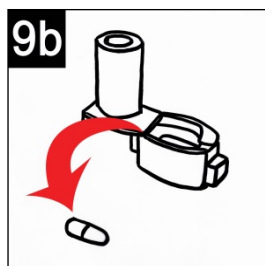


9. Håll andan:

När du har inhalerat läkemedlet:

- Håll andan i minst 5-10 sekunder eller så länge du kan utan svårighet, medan du tar bort inhalatorn från munnen.
- Andas sedan ut.

Efter användning ska du kontrollera om inhalationen var lyckad. Det gör du genom att öppna inhalatorn och se om det fortfarande är något inhalationspulver kvar i kapseln. Om det är pulver kvar i kapseln, stäng inhalatorn och upprepa steg 7 till 9.



Efter inhalation

När du har inhalerat klart läkemedlet:

- Öppna munstycket igen och avlägsna den tomma kapseln genom att hälla ut den från behållaren. Kasta den tomma kapseln.
- Stäng inhalatorn och sätt tillbaka locket.
- För att minska risken för svampinfektion i mun och svalg, ska du skölja munnen, gurgla med vatten eller borsta dina tänder efter att du använt inhalatorn.

Rengöring av inhalatorn

Gör rent din inhalator en gång i veckan.

- Torka in- och utsida på munstycket med en ren, torr luddfri trasa och ta bort eventuellt pulver.
- Tvätta inte inhalatorn med vatten. Håll den torr.
- Plocka inte isär inhalatorn.

Om du använt för stor mängd av Busalair

Det är viktigt att du tar dosen som det står på etiketten på förpackningen eller som din läkare informerat dig om. Öka eller minska inte dosen utan att kontakta läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om till exempel ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan känna att hjärtat slår snabbare än vanligt och att du blir darrig. Du kan också få huvudvärk.

Om du tagit större dos läkemedel under en längre tid, rådfråga läkare eller apotekspersonal. Högre dos under en längre tid kan minska bildningen av ämnet kortisol som produceras i kroppen. Detta kan leda till hyperkortisism och binjurebarkssvikt, även kallat Cushings syndrom. Tecken på detta är:

- fetma (viktökning) med fett runt överkroppen (bålen), snarare än på armar eller ben
- svullet ansikte och att ansiktet ofta ser rödare ut än vanligt
- diabetes
- ansiktsbehåring hos kvinnor
- högt blodtryck

- muskelsvaghet

Många av dessa symtom kan förekomma, men det är osannorlikt att du får alla.

Om du har glömt att använda Busalair

Om du glömt att ta din dos, ta nästa dos vid vanlig tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Busalair

Det är mycket viktigt att du tar Busalair varje dag enligt anvisningar. Fortsätt använda Busalair tills din läkare säger att du ska sluta. Sluta inte använda eller plötsligt minska din dos Busalair, eftersom det kan förvärra dina andningsproblem och i sällsynta fall orsaka biverkningar.

Dessa inkluderar:

- Buksmärt
- Trötthet och aptitlöshet
- Illamående och diarré
- Viktminskning
- Huvudvärk eller dåsighet
- Låga kaliumvärden i blodet (hypokalemi)
- 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 tillskott av kortikosteroider (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. För att minska risken för biverkningar kommer din läkare att ordinera den lägsta dos Busalair som behövs för att kontrollera din astma.

Om något av följande händer, sluta använda Busalair och kontakta omedelbart läkare:

- Svullnad av ansiktet, framför allt runt munnen (tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja), kliande utslag (hudproblem) eller nässelfeber och bronkospasm (kramp i luftrören som orsakar väsende andning) tillsammans med andningssvårigheter (angioödem) och/eller en plötslig svimningskänsla. Detta kan betyda att du fått en allergisk reaktion. Detta är sällsynt (se även avsnitt 2 "Varning och försiktighet").
- Plötslig, akut väsende andning eller andnöd efter inhalation av läkemedlet. Om det händer använd genast din anfallskuperande inhalator med snabbverkande luftrörsvidgare. Detta är mycket sällsynt (se även avsnitt 2 "Varning och försiktighet").

Tala om för läkare om du får något av följande symtom: ökad slemproduktion, förändrad färg på slem från upphostningar, feber, frossa, ökad hosta, ökade andningssvårigheter. Det kan vara symtom på lunginflammation och bronkit (infektion i lungorna) och din läkare kan behöva ändra din behandling.

Kortikosteroider som inhaleras (läkemedel som kan användas vid behandling av inflammation orsakad av astma) kan ge biverkningar, framför allt om du använder höga doser under en lång tid.

Sannolikheten för att dessa effekter ska inträffa är mycket mindre för inhalerade kortikosteroider än för tabletter. Eventuella biverkningar inkluderar effekt på binjurarna (en liten körtel som sitter bredvid njuren), minskning av bentätheten och ögonsjukdom (grå starr och grön starr).

Övriga biverkningar:

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

- Huvudvärk – som ofta är övergående och brukar försvinna efter en viss tids användning.
- Förkylning

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

- Lite ont i halsen, hosta och hes röst, röstförlust (tappa rösten)
- Svårigheter att svälja
- Hjärtklappning (du känner dina hjärtslag), darrningar eller skakningar. Om dessa biverkningar uppkommer är de vanligtvis milda och försvinner i takt med att du fortsätter att använda Busalair
- Torsk (en svampinfektion) i munnen. Risken för svampinfektion minskar om man sköljer munnen med vatten och spottar ut omedelbart efter varje inhalationstillfälle. Din läkare ordinerar eventuellt behandling mot svampinfektionen.
- Låga nivåer av kalium i blodet. En sänkt kaliumhalt i blodet (som kan ge oregelbundna hjärtslag, muskelsvaghet, kramp)
- Blåmärken, benbrott och kramp i musklerna
- Skakande händer (tremor)
- Bihåleinflammation (en känsla av tryck eller täthet i näsan, kinder eller bakom ögonen, ibland med dunkande värk)

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

- Mycket snabba hjärtslag (takykardi)
- Halsont
- Lätt svampinfektion i svalget (blastomykos)
- Mardrömmar, lätta psykiska besvär
- Muntorrhet
- Illamående
- Trötthet
- Utslag, klåda
- Ökning av olika leverenzym (alaninaminotransferas och gammaglutyltransferas)
- Ökad aptit
- Högt blodtryck
- Muskel- och ledvärk (myalgi, artralgi, muskelspasmer)
- Yrsel
- Sömnproblem, rastlöshet, nervositet
- Dimsyn

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

- Oregelbunden hjärtrytm

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Bröstsmärta eller tryck över bröstet (kärlkramp).
- Ändringar i EKG (elektrokardiografi)
- Kortikosteroider som inhaleras kan påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, framför allt om du intar höga doser under en lång tid. Effekterna inkluderar: förändringar i benmineraltätheten (uttunnning av skelettet), fetma (viktökning) med fett runt överkroppen (bålen), snarare än på armar eller ben, svullet ansikte och att ansiktet ofta ser rödare ut än vanligt, diabetes, ansiktsbehåring hos kvinnor, högt blodtryck och muskelsvaghet
- Påverkan på binjurerna (en liten körtel vid njuren).
- Grå starr (grumling av ögats lins).

- Grön starr (ökat tryck i ögat).
- Ökning av blodsocker (glukos) i blodet
- Smakförändringar, såsom obehaglig smak i munnen
- Depression eller oro, överaktivitet eller irritation. Dessa biverkningar förekommer oftare hos barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). 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 Busalair ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Tillslut burken väl. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är trasig eller visar tecken på att den har varit öppnad.

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

- De aktiva substanserna är budesonid och salmeterol (som xinafoat).
- Busalair 120 mikrogram/20 mikrogram. Varje kapsel innehåller 150 mikrogram budesonid och 25 mikrogram salmeterol (som xinafoat) och avger 120 mikrogram budesonid och 20 mikrogram salmeterol (som xinafoet) per inhalation.
- Busalair 240 mikrogram/20 mikrogram. Varje kapsel innehåller 300 mikrogram budesonid och 25 mikrogram salmeterol (som xinafoat) och avger 240 mikrogram budesonid och 20 mikrogram salmeterol (som xinafoet) per inhalation.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat och laktos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Busalair är hårda kapslar med inhalationspulver.

I förpackningen finns en inhalator och en HDPE-burk med kapslar innehållande vitt inhalationspulver. Varje burk innehåller 60 kapslar.

- Busalair 120 mikrogram/20 mikrogram kapslar är klara och färglösa kapslar på 15,9 mm. Koderna "B120 S20" är tryckta i svart färg på kapslarna.
- Busalair 240 mikrogram/20 mikrogram kapslar är klara och färglösa kapslar på 15,9 mm. Koderna "B240 S20" och en ring är tryckta i svart färg på kapslarna.

Förpackningsstorlekar på 1, 2 eller 3 burkar med 1 inhalator.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoires SMB s.a.
Rue de la Pastorale, 26-28
B-1080 Bryssel
Belgien

Tillverkare

SMB Technology s.a.
Rue du Parc Industriel 39
B-6900 Marche en Famenne
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast
2020-06-30

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se