

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Flusacomb 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos
Flusacomb 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos
salmeterol/flutikasonpropionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Flusacomb är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Flusacomb
3. Hur du använder Flusacomb
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flusacomb ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Flusacomb är och vad det används för

Flusacomb innehåller två läkemedel, salmeterol och flutikasonpropionat.

- Salmeterol är en långverkande luftrörsvidgare. Luftrörsvidgare verkar på luftvägarna i lungorna så att de hålls vidgade och gör det lättare att andas. Effekten varar under minst 12 timmar.
- Flutikasonpropionat är en kortikosteroid (kortison) som minskar svullnad och irritation i lungorna.

Läkaren har ordinerat detta läkemedel för att förebygga andningsproblem vid

- astma
- kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Flusacomb 50 mikrogram/500 mikrogram per dos minskar antalet försämringsperioder av KOL.

Flusacomb måste tas regelbundet varje dag enligt läkarens anvisningar för att det ska verka på bästa sätt och ge kontroll över din astma eller KOL.

Flusacomb förebygger andningsbesvär och väsande andning. Dock ska Flusacomb inte användas för att lindra ett plötsligt anfall av andningsbesvär eller väsande andning. Om detta händer ska du använda en snabbverkande ”vid behovs”-inhalator, som t.ex. salbutamol. Ha alltid din snabbverkande ”vid behovs”-inhalator med dig.

Salmeterol och flutikasonpropionat som finns i Flusacomb 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 Flusacomb

Ta inte Flusacomb

- om du är allergisk mot salmeterol, flutikasonpropionat eller innehållsämnet laktosmonohydrat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Flusacomb om du har:

- hjärtsjukdom inklusive snabb och oregelbunden hjärklappning
- ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos)
- högt blodtryck
- diabetes (eftersom Flusacomb kan öka blodsockret)
- låg kaliumnivå i blodet
- tuberkulos (Tbc) nu eller i det förflutna eller någon annan lunginfektion.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Andra läkemedel och Flusacomb

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive läkemedel för astma och receptfria läkemedel. Detta beror på att effekten av behandlingen kan påverkas om Flusacomb och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

Innan du börjar använda Flusacomb, tala om för läkaren om du tar någon av följande läkemedel:

- betablockerare (t.ex. atenolol, propranolol och sotalol). Betablockerare används ofta för att behandla högt blodtryck eller andra hjärtsjukdomar.
- läkemedel som används för att behandla infektioner (t.ex., ketokonazol, itraconazol och erytromycin) inklusive vissa läkemedel mot HIV (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 Flusacomb behandling, t.ex. oregelbunden hjärtrytm eller förvärra biverkningarna. Din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel.
- Kortikosteroider (kortison) (via munnen eller i injektion). Om du nyligen blivit behandlad med dessa läkemedel, kan det öka risken att läkemedlet påverkar binjurarnas funktion.
- diuretika (vätskedrivande läkemedel), som används vid behandling av förhöjt blodtryck
- andra luftvägsvidgande läkemedel (t.ex. salbutamol)
- xantiner. Dessa används ofta vid behandling av 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Flusacomb skulle påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner, såvida du inte får biverkningar som dimsyn.

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.

Flusacomb innehåller laktos

Flusacomb innehåller laktos i form av upp till 12 mg laktosmonohydrat per dos. Denna mängd orsakar normalt inga problem för laktosintoleranta personer. Hjälpsämnet laktosmonohydrat innehåller små mängder mjölkproteiner som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Flusacomb

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

- Använd Flusacomb varje dag tills din läkare råder dig att sluta. Överskrid inte den rekommenderade dosen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Sluta inte använda Flusacomb eller minska dosen utan att tala med läkare först.
- Flusacomb ska inhaleras genom munnen ner i lungorna.
- Du kanske inte kan känna smak av eller pulvret på tungan, även om du använt inhalatorn på rätt sätt.

För astma

Vuxna och ungdomar från 12 år

- Flusacomb 50/250 inhalator – en inhalation två gånger dagligen
- Flusacomb 50/500 inhalator – en inhalation två gånger dagligen

För vuxna med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

- Flusacomb 50/500 inhalator – en inhalation två gånger dagligen

Om besvären är välkontrollerade när du tar Flusacomb två gånger om dagen, kan läkaren minska doseringen till en inhalation en gång om dagen:

- en gång på kvällen – om du har besvär **på natten**
- en gång på morgonen – om du har besvär **under dagen**.

Det är väldigt viktigt att följa läkarens anvisningar om hur många inhalationer som du ska ta och hur ofta.

Om du använder Flusacomb 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 väsande/pipande, att känslan av trångt i bröstet ökar eller att du behöver ta mer av din snabbverkande luftrörsvidgande medicin, fortsätt att använda Flusacomb, men öka inte antalet doser. Dina andningsbesvär kan förvärras och du kan bli allvarligt sjuk. Kontakta läkare eftersom du kan behöva ytterligare behandling.

Bruksanvisning

- Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal visar dig hur du ska använda inhalatorn. Då och då bör de också kontrollera hur du använder den. Det är viktigt att Flusacomb används rätt och som det ordinerats för att du ska få avsedd effekt på din astma eller KOL.
- Inhalatorn innehåller blister med Flusacomb-pulver.
- En dosräknare på ovansidan av inhalatorn visar hur många doser som finns kvar. Se figur A. Dosräknaren räknar ner till 0 och numren 5 till 0 är markerade med rött för att varna att endast några doser är kvar. När dosräknaren visar 0 är inhalatorn tom.



Figur A

Så här använder du inhalatorn

1. För att öppna Flusacomb-inhalatorn, håll ytterhöljet i ena handen och lägg den andra handens tumme på tumgreppet. För tumgreppet bort från dig så långt det går, se figur B – ett klick hörs. Ett litet hål i munstycket har nu öppnats.



Figur B

2. Håll inhalatorn med munstycket mot dig. Du kan hålla den antingen i höger eller vänster hand. För frammatningsspaken bort från dig, så långt det går, se figur C – ett klick hörs. En dos av läkemedlet är nu klar att inhaleras från munstycket. Varje gång spaken dras fram öppnas ett blister inne i inhalatorn och en pulverdosis blir klar att inhaleras. Lek inte med frammatningsspaken eftersom detta öppnar blister och läkemedel slösas bort.



Figur C

3. Håll inhalatorn borta från munnen och andas ut så djupt som det känns bekvämt. Andas aldrig ut genom inhalatorn. Se figur D.



Figur D

4. För därefter munstycket till läpparna: andas in jämnt och djupt genom inhalatorn, inte genom näsan. Se figur E.

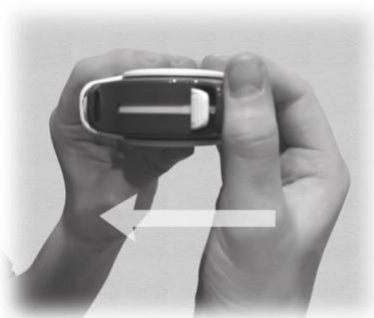
Ta bort inhalatorn från munnen.

Håll andan i ca 10 sekunder eller så länge som känns bekvämt.
Andas ut långsamt.



Figur E

5. Skölj munnen med vatten och spotta ut det och/eller borsta tänderna efteråt. Detta kan minska risken för svampinfektion och heshet.
6. Stäng inhalatorn genom att föra tumgreppet mot dig så långt det går. Ett klick hörs. Frammatningsspaken har nu automatiskt återgått till sitt ursprungsläge. Se figur F. Inhalatorn är nu klar att användas på nytt.



Figur F

Som med alla inhalatorer bör vårdgivare säkerställa att barn som föreskrivits Flusacomb använder korrekt inhalationsteknik, såsom beskrivits ovan.

Rengöring

Torka av inhalatorns munstycke med en torr duk.

Om du har tagit för stor mängd av Flusacomb

Det är viktigt att du följer doseringsanvisningen. Om du av misstag fått i dig en större mängd än de rekommenderade doserna, tala med läkare eller apotekspersonal. Du kan märka att ditt hjärta slår snabbare än vanligt och du kan känna dig darrig. Du kan också få yrsel, huvudvärk, muskelsvaghet och ledvärk.

Om du använt större mängder läkemedel under en längre tid, ska du be om råd av läkare eller apotekspersonal. Det är viktigt att du gör det, eftersom större mängder av Flusacomb kan minska kortisonproduktionen i binjurarna.

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.

Om du har glömt att ta Flusacomb

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid vanlig tidpunkt.

Om du slutar att ta Flusacomb

Det är mycket viktigt att du tar Flusacomb dagligen enligt anvisningar **tills läkare råder dig att sluta. Sluta inte plötsligt att ta Flusacomb eller minska din dos** då detta kan förvärra dina symtom.

Dessutom, om du plötsligt slutar att ta Flusacomb eller minskar dosen av Flusacomb kan det mycket sällan leda till att du får problem med binjurarna (binjurebarksvikt) och i vissa fall orsaka biverkningar.

Biverkningarna kan innefatta något av följande:

- magsmärtor
- trötthet och aptitlöshet, sjukdomskänsla
- illamående och diarré
- viktninskning
- huvudvärk och dåsighet
- låga sockervärden i blodet
- lågt blodtryck och kramper (anfall).

När din kropp är under stress t.ex. p.g.a. feber, trauma (t.ex. en bilolycka), infektion eller operation, kan binjurebarksvikt bli värre och du kan ha någon av de biverkningar som beskrivs ovan.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. För att förebygga att dessa biverkningar uppkommer kan din behandling behöva kompletteras med kortikosteroider (kortison) i tablettform (t.ex. prednisolon).

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska 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 läkaren att ordinera den lägsta Flusacomb-dos som behövs för att du ska kunna vara besvärsfri från din astma eller KOL.

Allergiska reaktioner: om du plötsligt märker att du får svårt att andas omedelbart efter att du använt Flusacomb. Andningen kan bli väsande eller du kan få hosta eller andnöd. Du kan också märka klåda, utslag (nässelutslag) och svullnad (vanligtvis i ansikte, läppar, tunga eller svalg), eller du kan plötsligt känna att ditt hjärta slår mycket snabbt eller känna dig svag och yr (som kan leda till svimning eller medvetslöshet). **Sluta använda Flusacomb och kontakta omedelbart läkare om du får någon av dessa reaktioner eller om de inträffar plötsligt efter att du använt Flusacomb.** Allergiska reaktioner är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Lunginflammation hos patienter med KOL (vanlig biverkning)

Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Flusacomb eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:

- feber eller frossa
- ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
- ökad hosta eller ökade andningssvårigheter.

Övriga biverkningar:

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

- Huvudvärk, som ofta är övergående vid fortsatt behandling.
- Fler förkylningsperioder har rapporterats hos patienter med KOL.

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

- Svampinfektion (s.k. torsk, ömma, gulaktiga, krämiga fläckar) i mun och svalg. Smärta i tungan, heshet och irritation i halsen. Risken för svampinfektion minskar om man sköljer munnen med vatten (och spottar ut omedelbart) och/eller borstar tänderna efter varje inhalationstillfälle. För att behandla torsk kan läkare eventuellt ordinera läkemedel mot svampinfektioner.
- Värkande, svullna leder och muskelvärk.
- Muskelkramp.

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

- Blåmärken och benbrott.
- Bihåleinflammation (en känsla av tryck eller täthet i näsan, kinder och bakom ögonen, ibland med dunkande värk).
- Minskad kaliumhalt i blodet (du kan få oregelbundna hjärtslag, muskelsvaghet eller kramper).

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

- Förhöjda blodglukosnivåer (hyperglykemi). Om du har diabetes, kan du behöva göra tätare blodsockerkontroller och eventuellt ändra din vanliga diabetesbehandling.
- Grå starr (grumlig lins i ögat).
- Mycket snabba hjärtslag (takykardi).
- Känsla av skakighet (tremor) och snabba eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer) – detta är ofta harmlöst och försvinner efter en viss tids användning.
- Bröstmärta.
- Känsla av oro (främst hos barn).
- Sömnsvårigheter.
- Allergiskt hudutslag.

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

- **Andningssvårigheter eller väsande andning, som förvärras strax efter att du tagit Flusacomb.** Om detta händer **sluta att ta Flusacomb**. Använd inhalatorn med den snabbverkande luftrörsvidgande medicinen och **kontakta läkare omedelbart**.
- Flusacomb kan påverka kroppens normala bildning av steroidhormoner, särskilt om man har tagit höga doser under en längre tid. Effekter av detta kan ge:
 - o fördröjd längdtillväxt hos barn och ungdomar
 - o minskad bentäthet
 - o grön starr (glaukom)
 - o viktökning
 - o runt ansikte (månansikte) (Cushings syndrom).Din läkare kontrollerar regelbundet om du har någon av dessa biverkningar och försäkrar sig om att du får den lägsta dosen Flusacomb som håller din astma under kontroll.
- Beteendestörningar, t.ex. att man blir onormalt aktiv och irritabel (ses främst hos barn).
- Oregelbundna hjärtslag eller extraslag av hjärtat (arytmi). Tala om för din läkare men sluta inte att ta Flusacomb förrän läkaren råder dig att sluta.
- Svampinfektion i matstrupen vilket kan orsaka svårigheter att svälja.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Depression eller aggression. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer 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 till (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 Flusacomb ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

50/250 mikrogram/dos:

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Öppnad produkt ska förvaras vid högst 25 °C.

50/500 mikrogram/dos:

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används inom 1 månad efter öppnande av foliepåsen.

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 salmeterol och flutikasonpropionat. Varje enskild inhalation ger en avgiven dos (den dos som lämnar munstycket) på 47 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 231 mikrogram eller 460 mikrogram flutikasonpropionat. Detta motsvarar en avdelad dos på 50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 250 mikrogram eller 500 mikrogram flutikasonpropionat.
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkprotein) (se avsnitt 2 "Flusacomb innehåller laktos").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Flusacomb tillhandahålls i rubinröd-vit engångsinhalator av plast. Inhalatorn innehåller en blisterremsa med 60 blister. Varje blister innehåller vitt till benvitt pulver. Inhalatorn är förpackad i en påse av laminerad aluminiumfolie.

Varje dos är avdelad.

Inhalatorn är förpackad i en kartong som innehåller:
1 x 60 doser eller 3 x 60 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-10