

Bipacksedel: Information till patienten

Salmeterol Orifarm 50 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Salmeterol Orifarm är och vad det används för

Salmeterol Orifarm innehåller läkemedlet salmeterol, som är en långverkande luftrörsvidgare. Salmeterol verkar vidgande på luftvägarna i lungorna och gör det lättare att andas. Effekten märks vanligtvis inom 10-20 minuter och varar under 12 timmar eller mer. Full effekt uppnås efter 2-3 timmar.

Salmeterol Orifarm används vid underhållsbehandling av astma tillsammans med inhaled kortisonpreparat samt vid KOL (kroniskt obstruktiv lungsjukdom). Salmeterol Orifarm ger inte omedelbar lindring vid akuta astmaanfall. Man ska då ta en annan luftrörsvidgande medicin. Om behandlingen inte ger önskad effekt, kontakta läkare.

Om du behandlas för astma ska du alltid ha både Salmeterol Orifarm och inhalationskortison som du ska ta tillsammans.

Salmeterol som finns i Salmeterol Orifarm 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 Salmeterol Orifarm

Använd inte Salmeterol Orifarm

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Salmeterol Orifarm om du har:

- hjärt-kärlsjukdom

- ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos)
- diabetes (eftersom Salmeterol Orifarm kan öka blodsockret)
- tillstånd med minskad kaliumhalt i blodet.

Omedelbart efter dosering av Salmeterol Orifarm kan en paradoxal bronkospasm (kramp i luftvägarna) med ökad väsande andning inträffa. Om detta sker ska du omedelbart inhalera en snabbverkande bronkdilaterare. Sluta ta Salmeterol Orifarm och kontakta din läkare.

Om du använder Salmeterol Orifarm för astma kan din läkare vilja följa upp dina symtom mer regelbundet. Om din astma eller andning försämras ska du ta kontakt med din läkare.

Andra läkemedel och Salmeterol Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även de för astma eller något receptfritt läkemedel. Effekten av behandlingen kan påverkas om Salmeterol Orifarm och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel innan du börjar använda Salmeterol Orifarm:

- Läkemedel innehållande ketokonazol, itraconazol eller erytromycin, som används för att behandla svampinfektioner, eller om du behandlas för HIV med ritonavir. Dessa läkemedel kan öka risken för biverkningar med Salmeterol Orifarm, inklusive oregelbunden hjärtrytm, eller förvärra biverkningarna.
- Beta-blockerare såsom atenolol, propranolol eller sotalol som oftast används för att behandla högt blodtryck eller andra hjärtåkommor. Tala om för din läkare om du tar beta-blockerare eller nyligen har ordinerats beta-blockerare, eftersom dessa kan minska eller förhindra effekten av salmeterol.
- Vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (vätskedrivande medel), och andra läkemedel för andningsbesvär som t.ex. teofyllin eller kortison. Samtidig användning kan minska kaliummängden i blodet. Symtom på detta kan vara att hjärtat slår oregelbundet, muskelsvaghet eller kramp. Du kan bli ombedd att lämna blodprov för att kontrollera kaliumhalten. Om du känner dig osäker, tala med din läkare.

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

Effekten på förmågan att köra bil eller handha maskiner har inte studerats

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.

Salmeterol Orifarm innehåller laktos

Salmeterol Orifarm innehåller laktos upp till 12 mg/dos. Denna mängd orsakar normalt inga problem för laktosintoleranta personer. Hjälpmätnet laktos innehåller små mängder mjölkprotein som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Salmeterol Orifarm

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

Rekommenderad dos för vuxna och barn från 6 års ålder är 1 dos morgon och kväll.

Barn i åldern 4-6 år: Läkaren har bedömt att ditt barn kan använda inhalatorn på rätt sätt och därför förskrivit Salmeterol Orifarm. Rekommenderad dos för barn i åldern 4-6 år är 1 dos morgon och kväll.

Användning av Salmeterol Orifarm rekommenderas inte för barn under 4 år.

För att uppnå full effekt ska Salmeterol Orifarm användas regelbundet. Du kanske inte känner någon smak av eller känner pulvret på tungan, även om du har använt inhalatorn på rätt sätt. Salmeterol Orifarm ska inte användas mer än 2 gånger per dygn.

Om du får svårt att andas eller pipande andning ska du fortsätta ta Salmeterol Orifarm, men kontakta din läkare snarast eftersom du kan behöva ytterligare behandling. När din astma är under kontroll kan din läkare besluta att gradvis minska dosen av Salmeterol Orifarm.

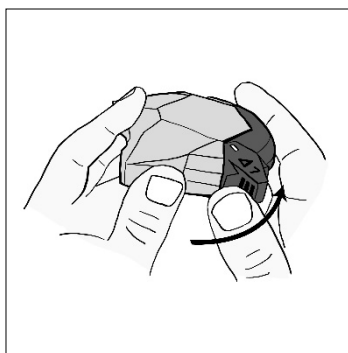
Bruksanvisning

Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal visar dig hur du ska använda inhalatorn. Då och då ska de också kontrollera hur du använder den. Det är viktigt att Salmeterol Orifarm används rätt och som den ordinerats för att du ska få avsedd effekt på din astma eller KOL.

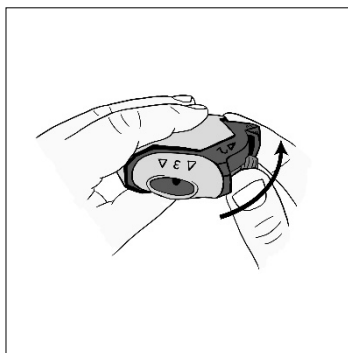
- Inhalatorn innehåller blister med salmeterol som pulver.
- En dosräknare på ovansidan av Salmeterol Orifarm visar hur många doser som finns kvar. En full inhalator innehåller 60 doser.
Dosräknaren räknar ner till 0. Numren 5 till 0 är markerade med rött för att varna att endast några få doser är kvar. När dosräknaren visar 0 är inhalatorn tom.

Så här använder du inhalatorn

1. För att öppna Salmeterol Orifarm -inhalatorn, håll den som på bilden. För tumgreppet i pilens riktning så långt det går - ett klick hörs. Ett litet hål i munstycket har nu öppnats.

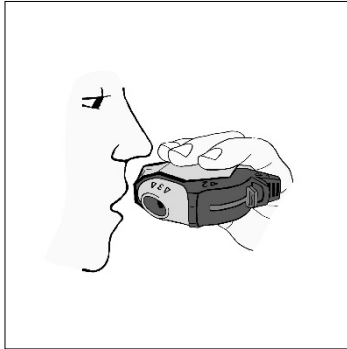


2. Håll inhalatorn med munstycket mot dig. Du kan hålla den antingen i höger eller vänster hand. För frammatningsspaken bort från dig, så långt det går – ett klick hörs. Pulverdosen är nu klar att inhaleras från munstycket.



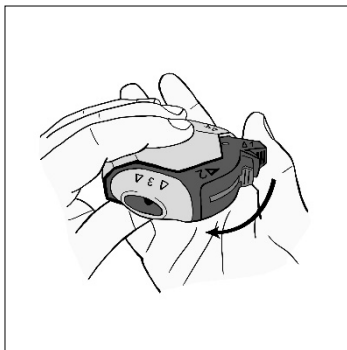
Varje gång spaken dras fram öppnas en pulverdosa som är klar att inhaleras. Lek inte med frammatningsspaken eftersom detta öppnar pulverdosaerna och medicin slösas bort.

3. Håll inhalatorn bort från munnen. Andas ut lugnt och så djupt som känns bekvämt. Andas inte ut genom inhalatorn.
4. För därefter inhalatorn till munnen och slut läpparna om munstycket. Andas in stadigt och djupt genom inhalatorn; inte genom näsan.
Ta bort inhalatorn från munnen.
Håll andan i ca 10 sekunder eller så länge som det känns bekvämt.
Andas ut sakta.



5. Stäng inhalatorn genom att föra tumgreppet mot dig så långt det går. Ett klick hörs när inhalatorn stängs. Frammatningsspaken har nu automatiskt återgått till sitt ursprungsläge.

Din Salmeterol Orifarm inhalator är nu klar att användas på nytt.



Som med alla inhalatorer ska vårdgivare säkerställa att barn som föreskrivits Salmeterol Orifarm använder korrekt inhalationsteknik, såsom beskrivits ovan.

Rengöring av din inhalator

Torka av munstycket på Salmeterol Orifarm med en torr pappersservett.

Om du har använt för stor mängd av Salmeterol Orifarm

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.

Vid överdosering kan du få ökad hjärklappning, darrningar, huvudvärk och/eller yrsel.

Om du har glömt att använda Salmeterol Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom:

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): tecken på en allergisk/anafylaktisk reaktion såsom svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals, väsande andning och hosta (bronkospasm) eller andfåddhet.

Inhalationsbehandling kan genom ej klarlagda mekanismer ge upphov till kramp i luftrören vilket kan resultera i andningssvårigheter och/eller väsande ljud. Avbyt behandlingen om du får dessa symtom när du tagit Salmeterol Orifarm. Använd inhalatorn med den snabbverkande luftrörsvidgande medicinen och kontakta läkare omedelbart.

Övriga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Darrningar, hjärklappning, muskelkramp och huvudvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Överkänslighetsreaktioner, t.ex. nässelfeber och utslag, mycket snabb hjärtfrekvens och oro.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Minskad kaliumhalt i blodet, yrsel och sömnsvårigheter.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Förhöjda blodglukosnivåer (hyperglykemi), led- och muskelvärk, oregelbunden hjärtrytm, bröstsmärta, irritation i munhåla och svalg samt illamående.

Biverkningarna är ofta dosberoende.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Salmeterol Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

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

- Den aktiva substansen är salmeterol. Varje uppmätt dos (avdelad dos) innehåller salmeterolxinafoat motsvarande 50 mikrogram salmeterol.
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkproteiner).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Salmeterol Orifarm är en formgjuten platanordning med munstycke och dosräknare. Enheten innehåller en folieremsa med 60 regelbundet placerade blister som innehåller pulver. Varje dos är en avdelad dos.

Inhalatorn är förpackad i kartonger med:
1 x 60 doser eller 180 (3 x 60) doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-22