

Bipacksedel: Information till användaren

Salmeterol/Fluticasone Neutec 50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos

Salmeterol/Fluticasone Neutec 50 mikrogram/250 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, 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/Fluticasone Neutec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Salmeterol/Fluticasone Neutec
3. Hur du använder Salmeterol/Fluticasone Neutec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Salmeterol/Fluticasone Neutec ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Salmeterol/Fluticasone Neutec är och vad det används för

Salmeterol/Fluticasone Neutec 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.

Salmeterol/Fluticasone Neutec används för att behandla astma hos vuxna och ungdomar från 12 år och uppåt.

Läkaren har ordinerat detta läkemedel för att förebygga andningsproblem vid astma.

Salmeterol/Fluticasone Neutec måste tas varje dag enligt läkarens anvisningar för att det ska verka på bästa sätt och ge kontroll över din astma.

Salmeterol/Fluticasone Neutec förebygger andningsbesvär och väsande andning. Dock ska Salmeterol/Fluticasone Neutec inte användas för att lindra ett plötsligt anfall av andningsbesvär eller väsande andning. Om detta händer ska du använda en snabbverkande ”vid behovs-inhalator”, t.ex. salbutamol. Du bör alltid ha din snabbverkande ”vid behovs-inhalator” med dig.

Salmeterol/flutikasonpropionat som finns i Salmeterol/Fluticasone Neutec kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteksseller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Salmeterol/Fluticasone Neutec

Använd inte Salmeterol/Fluticasone Neutec:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Salmeterol/Fluticasone Neutec om du har:

- hjärtsjukdom, inklusive snabba eller oregelbundna hjärtslag
- ökad sköldkörtelfunktion
- högt blodtryck
- diabetes (eftersom Salmeterol/Fluticasone Neutec kan öka blodsockret)
- minskad kaliumhalt i blodet
- eller har haft tuberkulos (tbc) eller andra infektioner i lungorna.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn

Detta läkemedel ska inte användas av barn under 12 år.

Andra läkemedel och Salmeterol/Fluticasone Neutec

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta beror på att det kanske inte är lämpligt att ta Salmeterol/Fluticasone Neutec tillsammans med vissa andra läkemedel.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel innan du börjar med Salmeterol/Fluticasone Neutec:

- Betablockerare (t.ex. atenolol, propranolol och sotalol). Betablockerare används oftast för att behandla högt blodtryck eller hjärtåkommor, exempelvis kärlkramp.
- Läkemedel som används för att behandla infektioner (t.ex. ketokonazol, itraconazol och erytromycin), inklusive läkemedel för hiv-behandling (t.ex. läkemedel som innehåller ritonavir eller kobicistat). Vissa av dessa läkemedel kan öka mängden av flutikasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Detta kan öka risken för biverkningar med Salmeterol/Fluticasone Neutec, inklusive oregelbunden hjärtrytm, eller förvärra biverkningarna. Din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel.
- Kortikosteroider (kortison, som tabletter eller i injektion). Om du nyligen blivit behandlad med dessa läkemedel kan det öka risken att Salmeterol/Fluticasone Neutec påverkar binjurarnas funktion.
- Diuretika, även känt som vätskedrivande tabletter, används för behandling av högt blodtryck.
- Andra luftrörsvidgande läkemedel (t.ex. salbutamol).
- Xantiner (exempelvis aminofyllin och teofyllin). 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Salmeterol/Fluticasone Neutec skulle påverka din förmåga att köra bil och 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.

Salmeterol/Fluticasone Neutec innehåller laktos

Salmeterol/Fluticasone Neutec innehåller 13 mg laktos per avgiven dos. Laktos är en sockerart som finns i mjölk. Om du fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Salmeterol/Fluticasone Neutec

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

- Använd Salmeterol/Fluticasone Neutec varje dag tills din läkare råder dig att sluta. Använd inte mer än rekommenderad dos. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Sluta inte att ta Salmeterol/Fluticasone Neutec eller minska dosen av Salmeterol/Fluticasone Neutec utan att tala med din läkare först.
- Salmeterol/Fluticasone Neutec ska inhaleras genom munnen ner i lungorna.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre

- Salmeterol/Fluticasone Neutec 50/100 – 1 inhalation 2 gånger dagligen
- Salmeterol/Fluticasone Neutec 50/250 – 1 inhalation 2 gånger dagligen

Om besvären är välkontrollerade när du tar Salmeterol/Fluticasone Neutec 2 gånger om dagen, kan läkaren minska doseringen till 1 inhalation 1 gång om dagen:

- 1 gång på kvällen – om du har besvär **på natten**.
- 1 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 Salmeterol/Fluticasone Neutec för astma kommer din läkare att 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 ditt snabbverkande luftrörsvidgande läkemedel, fortsätt att ta Salmeterol/Fluticasone Neutec men öka inte antalet doser. Andningsbesvären kan förvärras och du kan bli allvarligt sjuk. Kontakta din läkare eftersom du kan behöva ytterligare behandling.

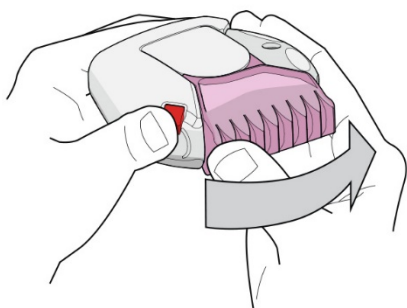
Bruksanvisning

- **Salmeterol/Fluticasone Neutec kan skilja sig från inhalatorer som du har använt tidigare. Det är därför viktigt att du använder den på rätt sätt. Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal måste visa dig hur du ska använda din inhalator. Denna utbildning är viktig för att säkerställa att du får den dos som du behöver. Om du inte har fått lära dig detta ska du be läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal att visa dig hur du använder inhalatorn på rätt sätt, särskilt om du använder den för första gången.** Då och då bör de också kontrollera hur du använder inhalatorn, för att se till att du använder den på rätt sätt och enligt ordination. Om du inte använder Salmeterol/Fluticasone Neutec på rätt sätt eller enligt ordination kan det innebära att läkemedlet inte hjälper dig med din astma så som det ska.
- Inhalatorn innehåller blister med salmeterol/flutikasonpropionat i pulverform.
- En dosräknare på ovansidan av inhalatorn visar hur många doser som finns kvar. Dosräknaren räknar ner till 0. Siffrorna 5 till 0 är markerade med rött för att varna att endast några få doser är kvar. När dosräknaren visar 0 är inhalatorn tom.

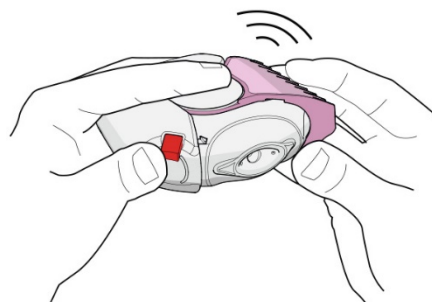
Så här använder du inhalatorn

1. För att öppna inhalatorn håller du den plant i ena handen. Tryck med tummen på den röda knappen (*se figur 1*) och rotera med andra handens tumme munstyckets ljusrosa (för styrkan 50/100 mikrogram) eller rosa (för styrkan 50/250 mikrogram) skydd bort från dig, så långt det går, tills ett klick hörs (*se figur 2*). Ett litet hål i munstycket har nu öppnats och en

läkemedelsdos placerats i munstycket.



Figur 1



Figur 2

Observera att varje gång munstyckets skydd öppnas med ett klick, öppnas ett blister på insidan och pulvret görs redo för dig att andas in. Öppna därför inte munstycket om du inte behöver ta ditt läkemedel eftersom blistren då öppnas, vilket innebär ett slöseri med läkemedlet.

2. Håll inhalatorn bort från munnen. Andas ut så djupt som känns bekvämt. Andas aldrig ut genom inhalatorn.
3. För munstycket till munnen (se figur 3). Andas in stadigt och djupt genom inhalatorn, men **inte genom näsan**.

Ta bort inhalatorn från munnen.

Håll andan i cirka 10 sekunder eller så länge som det känns bekvämt.

Andas ut sakta.

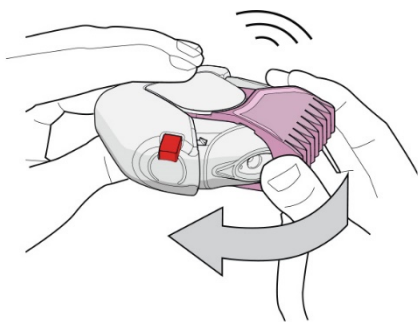


Figur 3

Inhalatorn ger ifrån sig läkemedelsdosen i form av ett mycket fint pulver. Det kan hända att du upplever känslan eller smaken av pulvret, eller så märker du ingenting. **Ta ingen extrados från inhalatorn även om du inte upplever känslan eller smaken av läkemedlet.**

4. Stäng inhalatorn, så att den hålls ren, genom att vrida tillbaka munstyckets ljusrosa (för styrkan 50/100 mikrogram) eller rosa (för styrkan 50/250 mikrogram) skydd så långt som möjligt (mot dig). Du ska höra ett klick (se figur 4). Skyddet för munstycket har nu förts tillbaka till sitt ursprungliga läge och återställts. Inhalatorn är nu redo för att du ska kunna ta din nästa schemalagda dos.
5. Skölj därefter munnen med vatten och spotta ut och/eller borsta tänderna. Detta minskar risken

för muntorsk eller heshet.



Figur 4

Rengöring av inhalatorn

Håll inhalatorn ren och torr.

Vid behov kan du torka av inhalatorns munstycke med en torr och ren trasa eller en näsduk.

Om du har använt för stor mängd av Salmeterol/Fluticasone Neutec

Det är viktigt att du använder inhalatorn enligt anvisningarna. Om du av misstag fått i dig fler doser än rekommenderat, tala med läkare eller apotekspersonal. Du kan känna att hjärtat slår snabbare än vanligt och att du blir darrig. Du kan också få yrsel, huvudvärk, muskelsvaghet och ledvärk.

Om du tagit större mängder läkemedel under en längre tid 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. Större mängder av Salmeterol/Fluticasone Neutec kan minska kortisonbildningen i binjurarna.

Om du har glömt att använda Salmeterol/Fluticasone Neutec

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

Om du slutar att använda Salmeterol/Fluticasone Neutec

Det är viktigt att du tar Salmeterol/Fluticasone Neutec dagligen enligt anvisningarna **tills läkaren råder dig att sluta. Sluta inte plötsligt att ta Salmeterol/Fluticasone Neutec eller minska din dos** då detta kan förvärra dina symtom.

Dessutom, om du plötsligt slutar att ta Salmeterol/Fluticasone Neutec eller minskar dosen av Salmeterol/Fluticasone Neutec kan det (mycket sällan) leda till att du får problem med binjurarna (binjurebarksvikt), vilket i vissa fall orsakar biverkningar.

Biverkningarna kan innefatta något av följande:

- magsmärtor
- trötthet och aptitlöshet, sjukdomskänsla
- illamående och diarré
- viktnedgång
- 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. vid olycka eller skada), infektion eller operation, kan binjurebarksvikt bli värre och du kan ha någon av de biverkningar som beskrivs ovan.

Om du får några biverkningar tala med din 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 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 din läkare att ordinera den lägsta dos som behövs av denna läkemedelskombination för att du ska kunna vara besvärsfri från din astma.

Allergiska reaktioner: om du plötsligt märker att du får svårt att andas omedelbart efter att du använt Salmeterol/Fluticasone Neutec. Andningen blir väsande och du får hosta eller andnöd. Du kan också märka klåda, utslag (nässelutslag) och 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 medvetlöshet). **Kontakta omedelbart läkare och sluta använda Salmeterol/Fluticasone Neutec om du märker något av detta eller att det händer plötsligt efter att du använt Salmeterol/Fluticasone Neutec.** Allergiska reaktioner är mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 personer).

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 personer)

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

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 personer)

- Svampinfektion (så kallad "torsk", ömma, gulaktiga, upphöjda fläckar) i mun och svalg. Irritation på tunga och i halsen samt heshet. Risken för svampinfektion minskar om man sköljer munnen med vatten och spottar ut omedelbart och/eller borstar tänderna efter varje inhalationstillfälle med ditt läkemedel. För att behandla "muntorsk" (Candida) kan din läkare eventuellt ordinera läkemedel mot svampinfektioner
- Värkande, svullna leder och muskelvärk
- Muskelkramp.

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 personer)

- 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 ofarligt och försvinner efter en viss tids användning
- Bröstmärta
- Känsla av oro (även om denna biverkning förekommer främst hos barn)
- Sömnsvårigheter
- Allergiska hudutslag.

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 personer)

- **Andningssvårigheter/väsande andning som förvärras strax efter att du tagit Salmeterol/Fluticasone Neutec.** Om detta inträffar: **Sluta att ta Salmeterol/Fluticasone Neutec.** Använd inhalatorn med det snabbverkande luftrörsvidgande läkemedlet och **kontakta läkare omedelbart.**
- Salmeterol/Fluticasone Neutec kan påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, särskilt om man har tagit höga doser under en längre tid. Effekter av detta kan ge:
 - Fördröjd längdtillväxt hos barn och ungdomar
 - Minskad bentäthet
 - Grön starr (glaukom)
 - Viktökning
 - Månansikte (Cushings syndrom).

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

- Beteendestörningar, t.ex. att man blir ovanligt aktiv och irriterad (även om dessa biverkningar förekommer främst hos barn)
- Oregelbundna eller ojämna hjärtslag eller extraslag hos hjärtat (arytmier). Tala om för din läkare men sluta inte att ta Salmeterol/Fluticasone Neutec förrän läkaren råder dig att sluta.
- Svampinfektion i matstrupen (esofagus), som kan orsaka svårigheter att svälja

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Depression eller aggression (även om dessa biverkningar förekommer främst hos barn)
- Dimsyn

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/Fluticasone Neutec ska förvaras

- **Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn**
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten till din inhalator efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- 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.

Salmeterol/Fluticasone Neutec 50 mikrogram/100 mikrogram

Varje enskild inhalation ger en avgiven dos (den dos som lämnar munstycket) på 47 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 92 mikrogram flutikasonpropionat. Detta motsvarar en avdelad dos på 50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 100 mikrogram flutikasonpropionat.

Salmeterol/Fluticasone Neutec 50 mikrogram/250 mikrogram

Varje enskild inhalation ger en avgiven dos (den dos som lämnar munstycket) på 45 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 229 mikrogram flutikasonpropionat. Detta motsvarar en avdelad dos på 50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 250 mikrogram flutikasonpropionat.

- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat, som innehåller mjölkprotein. (Se avsnitt 2 under "Salmeterol/Fluticasone Neutec innehåller laktos").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Salmeterol/Fluticasone Neutec innehåller en folieremsa med blister fyllda med vitt till benvitt pulver. Folien skyddar inhalationspulvret från yttre påverkan.
- Varje dos är en avdelad dos
- Inhalatorerna, av vit plast med ljusrosa (för styrkan 50/100 mikrogram) eller rosa (för styrkan 50/250 mikrogram) skydd för munstycket, är förpackade i kartonger med:
1, 2, 3 eller 10 inhalator(er) innehållande 60 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Neutec Inhaler Ireland Limited
22 Northumberland Road
Ballsbridge
Dublin 4
Irland

Tillverkare

Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy
Volltikatu 5
Kuopio, 70700
Finland

Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy
Volltikatu 8
Kuopio, 70700
Finland

Kymos S.L.
Ronda De Can Fatjo 7b
Parc Tecnologic Del Valles
Cerdanyola Del Valles, 08290
Spanien

Pharmaprogress S.R.L.
Via Emilia Romagna
28/30/32
Monsano, 60030
Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige	Salmeterol/Fluticasone Neutec
Danmark	Salmeterol/Fluticasone "Neutec"
Finland	Salmeterol/Fluticasone Neutec
Frankrike	PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL BIOGARAN 100µg/50µg/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL BIOGARAN 250µg/50µg/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
Tyskland	Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Island	Salmeterol/Fluticasone Neutec

Nederländerna	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Neutec 50 microgram/100 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld
	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Neutec 50 microgram/250 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld
Norge	Salmeterol/Fluticasone Neutec

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-07-21