

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Salmeterol/Flutikason Cipla är och vad det används för

Salmeterol/Flutikason Cipla 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
- Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL). Salmeterol och flutikasonpropionat 50 mikrogram/500 mikrogram per dos minskar antalet försämringsperioder av KOL-symtom.

Salmeterol/Flutikason Cipla måste tas regelbundet varje dag enligt läkares anvisningar. Detta kommer att se till att det fungerar korrekt för att kontrollera din astma eller KOL.

Salmeterol/Flutikason Cipla hjälper till att stoppa andfåddhet och väsande andning. Dock ska Salmeterol/Flutikason Cipla inte användas för att lindra ett plötsligt anfall av andningsbesvär eller väsande andning. Om detta händer så ska du ta en snabbverkande ”vid behovs” inhalator, som t.ex. salbutamol. Du bör alltid ha din snabbverkande ”vid behovs” inhalator med dig.

Salmeterol och flutikasonpropionat som finns i Salmeterol/Flutikason Cipla kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Salmeterol/Flutikason Cipla

Ta inte Salmeterol/Flutikason Cipla:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Salmeterol/Flutikason Cipla om du har:

- hjärt-kärlsjukdom, inklusive oregelbunden eller snabb hjärtrytm
- överaktiv sköldkörtel
- högt blodtryck
- diabetes mellitus (eftersom Salmeterol/Flutikason Cipla kan öka blodsockret)
- låg kaliumhalt i blodet
- eller har haft tuberkulos (tbc) eller andra infektioner i lungorna

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn och ungdomar

Salmeterol/Flutikason Cipla ska inte användas till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Salmeterol/Flutikason Cipla

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta inkluderar även läkemedel för astma och receptfria läkemedel. Detta beror på att Salmeterol/Flutikason Cipla kanske inte är lämpligt att användas tillsammans med vissa andra läkemedel.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel innan du börjar använda Salmeterol/Flutikason Cipla:

- 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 vissa 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 Salmeterol/Flutikason Cipla, inklusive oregelbunden hjärtrytm, eller förvärra biverkningarna. Läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel.
- Kortikosteroider (kortison) (via munnen eller som injektion). Om du nyligen blivit behandlad med dessa läkemedel kan det öka risken för påverkan av binjurarnas funktion.
- Diuretika, även kända som vätskedrivande tabletter används för behandling av högt blodtryck.
- Andra luftvägsvidgande 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Salmeterol/Flutikason Cipla påverkar din förmåga att köra bil och använda maskiner om 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.

Salmeterol/Flutikason Cipla innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos upp till 12 mg laktosmonohydrat i varje dos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Hjälpmidlet laktosmonohydrat innehåller små mängder mjölkprotein, vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Salmeterol/Flutikason Cipla

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

- Använd Salmeterol/Flutikason Cipla 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/Flutikason Cipla eller minska dosen av Salmeterol/Flutikason Cipla utan att tala med läkare först.
- Salmeterol/Flutikason Cipla ska inhaleras genom munnen ner i lungorna.
- Du kanske inte kan smaka eller känna pulvret på tungan, även om du har använt inhalatorn på rätt sätt.

För astma:

Vuxna och ungdomar från 12 år

- Salmeterol/Flutikason Cipla 50 mikrogram/250 mikrogram/dos – 1 inhalation 2 gånger dagligen
- Salmeterol/Flutikason Cipla 50 mikrogram/500 mikrogram/dos – 1 inhalation 2 gånger dagligen

Användning för barn

Salmeterol/Flutikason Cipla rekommenderas **inte** till barn under 12 år.

För vuxna med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

- Salmeterol/Flutikason Cipla 50 mikrogram/500 mikrogram/dos – 1 inhalation 2 gånger dagligen

Dina symtom kan bli välkontrollerade när du tar Salmeterol/Flutikason Cipla 2 gånger dagligen. Om så, kan läkaren besluta att minska dosen 1 gång om dagen. Dosen kan ändras till:

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

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

Om du använder Salmeterol/Flutikason Cipla för astma vill läkaren regelbundet följa upp dina symtom.

Kontakta omedelbart läkare om din astma eller andningen försämras. Om du känner att din andning blir mer väsende, att bröstet oftare känns trångt eller att du behöver ta mer av din snabbverkande luftrörsvidgande medicin, fortsätt att använda Salmeterol/Flutikason Cipla, men öka inte antalet doser du tar. Dina andningsbesvär kan förvärras och du kan bli allvarligt sjuk. Kontakta din läkare eftersom du kan behöva ytterligare behandling.

Bruksanvisning



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



Bild A

Så här använder du inhalatorn

1. För att öppna din Salmeterol/Flutikason Cipla-inhalator, håll ytterhöljet i ena handen och sätt tummen på din andra hand på tumgreppet. Skjut tummen bort från dig så långt det går. Se bild B. Du kommer att höra ett klick. Detta öppnar ett litet hål i munstycket.



Bild B

2. Håll inhalatorn med munstycket mot dig. Du kan hålla den antingen i höger eller vänster hand. För frammatningsspaken från dig, så långt det går. Se bild C. Du kommer att höra ett klick. Detta placerar en dos av din medicin i munstycket. Varje gång spaken dras tillbaka öppnas en blister inuti och pulvret görs klart för dig att inhalera. Lek inte med frammatningsspaken eftersom detta öppnar blistren och medicin slösas bort.

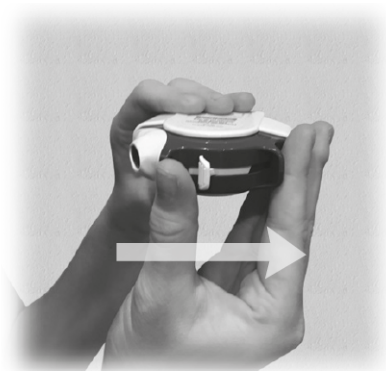


Bild C

3. Håll inhalatorn bort från munnen, och andas ut som långt det är bekvämt. Andas inte ut genom inhalatorn. Se Bild D.



Bild D

4. För därefter munstycket till läpparna och andas in stadigt och djupt genom inhalatorn, inte genom näsan. Se Bild E.

Ta bort inhalatorn från munnen.

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

Andas ut sakta.



Bild E

5. Skölj sedan munnen med vatten och spotta ut den och/eller borsta tänderna. Detta kan hjälpa dig att undvika svampinfektion och att bli hes.
6. Stäng inhalatorn genom att föra tumgreppet mot dig så långt det går. Du kommer att höra ett klick.

Frammatningsspaken återgår till sitt ursprungsläge. Se bild F. Din inhalator är nu klar att användas på nytt.

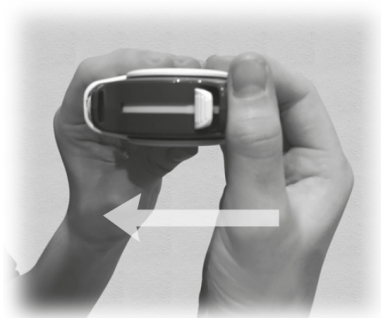


Bild F

Som med alla inhalatorer bör vårdgivare säkerställa att barn som förskrivits Salmeterol/Flutikason Cipla använder korrekt inhalationsteknik, såsom beskrivits ovan.

Rengöring av din inhalator

Torka av munstycket på Salmeterol/Flutikason Cipla med en torr pappersservett.

Om du använt för stor mängd av Salmeterol/Flutikason Cipla

Det är viktigt att du följer doseringsanvisningen. Om du av misstag tar en större dos än den rekommenderade, tala med läkaren eller apotekspersonalen. 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 använt större doser 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. Detta på grund av att större mängder av Salmeterol/Flutikason Cipla kan minska kortisonproduktionen i binjurarna.

Om du har glömt att använda Salmeterol/Flutikason Cipla

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

Om du slutar att använda Salmeterol/Flutikason Cipla

Det är mycket viktigt att du tar Salmeterol/Flutikason Cipla dagligen enligt anvisningarna. **Fortsätt ta dem tills din läkare råder dig att sluta. Sluta inte eller minska inte plötsligt din dos Salmeterol/Flutikason Cipla.** Detta kan göra försämra din andning.

Om du dessutom plötsligt slutar att ta Salmeterol/Flutikason Cipla eller minskar dosen av Salmeterol/Flutikason Cipla kan detta (mycket sällan) leda till att du får problem med binjurarna (binjuresvikt) som ibland kan orsaka biverkningar.

Biverkningarna kan innefatta något av följande:

- Magsmärtor
- Trötthet och aptitlöshet, sjukdomskänsla
- Illamående och diarré
- Viktminskning
- 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 binjureinsufficiensen 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 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. För att minska risken för biverkningar kommer läkaren att ordinera den lägsta dos av Salmeterol/Flutikason Cipla som behövs för att kontrollera din astma eller KOL.

Allergiska reaktioner: om du plötsligt märker att du får svårt att andas omedelbart efter att du tagit Salmeterol/Flutikason Cipla. Du kan få väsande andning och hosta eller bli andfådd. Du kan också märka klåda, utslag (nässelfeber) 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 medvetslöshet). **Tala omedelbart om för läkaren om du får någon av dessa biverkningar efter att du tagit Salmeterol/Flutikason Cipla och sluta ta Salmeterol/Flutikason Cipla.** Allergiska reaktioner mot Salmeterol/Flutikason Cipla är mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 personer).

Lunginflammation hos KOL-patienter. (Vanlig biverkning)

Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Salmeterol/Flutikason Cipla 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 – blir vanligtvis bättre efter en viss tids användning
- Fler förkylningsperioder har rapporterats hos patienter med KOL.

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

- Svampinfektion (s.k. torsk, ömma, krämiga, gulaktiga fläckar) i mun och svalg. Ont i tungan, hes röst och irritation på tunga. Det kan hjälpa om du sköljer munnen med vatten och spottar omedelbart ut och/eller borstar dina tänder efter att ha tagit varje dos av ditt läkemedel. Läkaren kan eventuellt ordinera läkemedel mot svampinfektioner för att behandla 'torsk'.
- 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 eller bakom ögonen, ibland med dunkande värk)
- Minskad kaliumhalt i blodet (som kan ge oregelbundna hjärtslag, muskelsvaghet, kramp).

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

- Förhöjda mängder socker (glukos) i ditt blod (hyperglykemi). Om du har diabetes, kan du behöva göra tätare blodsockerkontroller och eventuellt justera 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 (effekt förekommer främst hos barn).
- Sömnstörningar.
- Allergiska hudutslag.

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

- **Andningssvårigheter eller väsande andning som förvärras strax efter att du tagit Salmeterol/Flutikason Cipla.** Om detta inträffar **sluta att använda Salmeterol/Flutikason Cipla inhalator.** Använd din snabbverkande "vid behovs"-inhalator för att hjälpa dig att andas och **kontakta läkare omedelbart.**
- Salmeterol/Flutikason Cipla kan också påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, särskilt om du 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
 - Rundare (månformat) ansikte (Cushings syndrom).

Läkaren kommer att följa upp din behandling regelbundet för att se till att du står på den lägsta dos av Salmeterol/Flutikason Cipla som håller din astma under kontroll.

- Beteendestörningar, t.ex. att man blir ovanligt aktiv och lättretlig (dessa effekter förekommer främst hos barn).
- Oregelbundna hjärtslag eller hjärtat ger ett extra slag (arytmier). Tala om för läkaren men sluta inte att ta Salmeterol/Flutikason Cipla förrän läkaren råder dig att sluta.
- Svampinfektion i matstrupen (esofagus), som kan orsaka svårigheter att svälja.

Okänd (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Depression eller aggression. Dessa effekter förekommer 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 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 Salmeterol/Flutikason Cipla 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.
- Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

- När en foliepåse har öppnats ska läkemedlet användas inom 2 månader. Den öppnade inhalatorn 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

- 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 eller 460 mikrogram flutikasonpropionat. Detta motsvarar en avdelad dos på 50 mikrogram av salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 250 eller 500 mikrogram flutikasonpropionat.
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkproteiner). Se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Salmeterol/Flutikason Cipla tillhandahålls som en engångsinhalator av rubinröd-vit plast som innehåller en blisterremsa med 60 regelbundet placerade blister. Blistret innehåller ett vitt till benvitt pulver. Blisterförpackningen består av formfolie (OPA/ALU/PVC) och lockfolie (PAPER / PET/ALU/HSL). Inhalatorn är förpackad i en laminerad aluminiumfoliepåse (PET / PE/Alu Folie / PE).
- Varje dos är en avdelad dos

Salmeterol/Flutikason Cipla finns i förpackningar som innehåller 1 inhalator. Varje inhalator innehåller 60 doser.

Innehavare av godkännande för försäljning

Cipla Europe NV,
De Keyserlei, 60C,
Bus-1301, Antwerpen 2018,
Belgien

Tillverkare

Cipla Europe NV,
De Keyserlei, 60C,
Bus-1301, Antwerpen 2018,
Belgien

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.
Theodor 28, 273 08,
Pchery (Pharmos a.s. växt),
Tjeckien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige	Salmeterol/Flutikason Cipla 50 mikrogram/250 mikrogram/ dos inhalationspulver, avdelad dos Salmeterol/Flutikason Cipla 50 mikrogram/500 mikrogram/ dos inhalationspulver, avdelad dos
Norge	Salmeterol/flutikason Cipla 50 mikrogram/250 mikrogram per dose inhalasjonspulver, dosedispersert Salmeterol/flutikason Cipla 50 mikrogram/500 mikrogram per dose inhalasjonspulver, dosedispersert
Italien	Salmeterolo e Fluticasone Teva Italia 50 microgrammi/ 250 microgrammi per dose, polvere per inalazione, predosata

	Salmeterolo e Fluticasone Teva Italia 50 microgrammi/ 500 microgrammi per dose, polvere per inalazione, predosata
Frankrike	PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL TEVA Respihaler 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL TEVA Respihaler 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
Polen	Fullhale Ciphaler 50 mikrogramów/250 mikrogramów/dawkę proszek do inhalacji, podzielony Fullhale Ciphaler 50 mikrogramów/500 mikrogramów/dawkę proszek do inhalacji, podzielony
Österrike	Salmeterol/Fluticason G.L. 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm-einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Salmeterol/Fluticason G.L. 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm-einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Rumänien	Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat
Tjeckien	Fullhale Ciphaler 50 mikrogramů/250 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci Fullhale Ciphaler 50 mikrogramů/500 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci
Slovakien	Fullhale Ciphaler 50 mikrogramov/250 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok Fullhale Ciphaler 50 mikrogramov/500 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok
Spanien	Aseriflu 50 microgramos/250 microgramos/inhalación, polvo para inhalación (unidosis) Aseriflu 50 microgramos/500 microgramos/inhalación, polvo para inhalación (unidosis)

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-27