

Bipacksedel: Information till patienten

Salmeterol/Flutikason Devatis 25 mikrogram/125 mikrogram/dos, inhalationsspray, suspension
Salmeterol/Flutikason Devatis 25 mikrogram/250 mikrogram/dos, inhalationsspray, suspension

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

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

Salmeterol/Flutikason Devatis innehåller två läkemedel, salmeterol och flutikasonpropionat:

- Salmeterol är en långverkande luftrörsvidgare. Luftrörsvidgare verkar på luftvägarna i lungorna så att de håller sig öppna. Detta gör det lättare för luften att flöda in och ut. Effekten varar i minst 12 timmar.
- Flutikasonpropionat är en kortikosteroid som minskar svullnad och irritation i lungorna.

Salmeterol/Flutikason Devatis är inte lämpligt för barn under 12 år. För dessa patienter bör ett annat inhalationspreparat med salmeterol och flutikason i lägre styrka (25/50 mikrogram) användas.

Läkaren har ordinerat detta läkemedel för att förebygga andningsproblem såsom astma. Du måste använda Salmeterol/Flutikason Devatis varje dag enligt din läkares anvisningar. Detta säkerställer att det fungerar korrekt för att kontrollera din astma.

Salmeterol/Flutikason Devatis hjälper till att förebygga andfåddhet och väsande andning. Salmeterol/Flutikason Devatis ska dock inte användas för att lindra plötslig andnöd eller väsande andning. Om detta inträffar måste du använda en snabbverkande inhalator, till exempel salbutamol. Du bör alltid ha din snabbverkande "räddningsinhalator" med dig.

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

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

Använd inte Salmeterol/Flutikason Devatis:

- 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 tar Salmeterol/Flutikason Devatis om du har:

- Hjärtsjukdom, inklusive oregelbundna eller snabba hjärtslag
- Överaktiv sköldkörtel
- Högt blodtryck
- Diabetes mellitus (Salmeterol/Flutikason Devatis kan höja blodssockret)
- Låg halt av kalium i blodet
- Tuberkulos (tbc) nu eller tidigare, eller andra lunginfektioner

Kontakta läkaren om du får dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Salmeterol/Flutikason Devatis

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan komma att ta andra läkemedel, inklusive läkemedel mot astma eller receptfria läkemedel. Detta beror på att Salmeterol/Flutikason Devatis kanske inte är lämpligt att ta tillsammans med vissa andra läkemedel.

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

- Betablockerare (t.ex. atenolol, propranolol och sotalol). Betablockerare används främst vid högt blodtryck eller andra hjärtsjukdomar.
- Läkemedel för behandling av infektioner (såsom ketokonazol, itrakonazol och erytromycin), inklusive vissa läkemedel för behandling av HIV (såsom ritonavir, kobicistatinnehållande produkter). Vissa av dessa läkemedel kan öka mängden flutikasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Detta kan öka risken för biverkningar av Salmeterol/Flutikason Devatis, däribland oregelbundna hjärtslag, eller förvärra biverkningar. Din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel.
- Kortikosteroider (oral användning eller injektion). Om du nyligen har tagit dessa läkemedel kan det öka risken för att detta läkemedel påverkar binjurarna.
- Diuretika, även kända som vätskedrivande läkemedel, används för att behandla högt blodtryck.
- Andra luftrörsvidgande läkemedel (såsom salbutamol).
- Xantinläkemedel. 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 din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Salmeterol/Flutikason Devatis påverkar din förmåga att framföra fordon eller 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.

3. Hur du använder Salmeterol/Flutikason Devatis

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

- Använd din Salmeterol/Flutikason Devatis varje dag tills din läkare säger att du ska sluta. Ta inte mer än den rekommenderade dosen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Sluta inte ta Salmeterol/Flutikason Devatis eller minska dosen av Salmeterol/Flutikason Devatis utan att först ha pratat med din läkare.
- Salmeterol/Flutikason Devatis ska inhaleras genom munnen till lungorna.

Vuxna och ungdomar över 12 år

- Salmeterol/Flutikason Devatis 25/125 mikrogram: 2 inhalationer två gånger om dagen
- Salmeterol/Flutikason Devatis 25/250 mikrogram: 2 inhalationer två gånger om dagen

Dina symtom kan kontrolleras väl genom att använda Salmeterol/Flutikason Devatis två gånger om dagen. Om så är fallet kan din läkare besluta att minska din dos till en gång om dagen. Dosen kan ändras till:

- en gång på natten – om du har symtom **på natten**
- en gång på morgonen – om du har symtom **på dagen**.

Det är mycket viktigt att följa läkarens anvisningar om hur många inhalationer du ska ta och hur ofta du ska ta din medicin.

Om du använder Salmeterol/Flutikason Devatis mot astma kommer din läkare att vilja kontrollera dina symtom regelbundet.

Om astman eller andningen försämras ska du omedelbart tala om det för läkaren. Du kanske märker att du känner dig mer andfådd, att du oftare har tryck över bröstet eller att du behöver använda mer av ditt snabbverkande "lindrande" läkemedel. Om något av detta inträffar ska du fortsätta att ta Salmeterol/Flutikason Devatis, men öka inte antalet inhalationer. Ditt bröststillstånd kan förvärras och du kan bli allvarligt sjuk. Kontakta din läkare eftersom du kan behöva ytterligare behandling.

Bruksanvisning

- Din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal ska visa dig hur du använder din inhalator. De bör kontrollera hur du använder den då och då. Om du inte använder Salmeterol/Flutikason Devatis på rätt sätt eller enligt anvisningarna kan det hända att det inte hjälper mot din astma som det ska.
- Läkemedlet finns i en trycksatt metallbehållare i ett plasthölje med ett munstycke.
- Det finns en dosindikator framför inhalatorn som visar hur många doser som finns kvar. Varje gång du trycker på metallbehållaren frigörs en dos medicin och dosindikatorn räknar ned.
- Var försiktig så att du inte tappar inhalatorn, eftersom det kan leda till att dosindikatorn börjar räkna ned.

Testa din inhalator

1. När du använder din inhalator för första gången, testa att den fungerar. Ta bort munstycksskyddet genom att försiktigt trycka ihop sidorna med tummen och pekfingeret och dra av den.
2. För att säkerställa att den fungerar, skaka den väl, rikta munstycket bort från dig och tryck på metallbehållaren för att spruta ut en dos i luften. Upprepa dessa steg tills dosindikatorn visar siffran "120" (4 till 5 puffar). Skaka inhalatorn omedelbart innan varje puff. Om du inte har använt din inhalator på en vecka eller mer, ta bort munstycksskyddet och skaka inhalatorn väl (4 till 5 gånger). Under användningen av inhalatorn räknar dosindikatorn ned till noll.



Användning av din inhalator

Det är viktigt att börja andas så långsamt som möjligt precis innan du använder din inhalator.

1. Stå eller sitt upprätt när du använder din inhalator.
2. Ta bort munstycksskyddet (enligt beskrivningen i steg 1 i Testa din inhalator). Kontrollera insidan och utsidan för att säkerställa att munstycket är rent och fritt från lösa föremål.
3. Skaka inhalatorn väl (4 till 5 gånger) för att säkerställa att eventuella lösa föremål avlägsnas och att innehållet i inhalatorn blandas jämnt.
4. Håll inhalatorn upprätt med tummen på basen, under munstycket. Andas ut så långt som det känns bekvämt.
5. Placera munstycket i munnen mellan tänderna. Stäng läpparna runt den. Bit inte.
6. Andas in långsamt och djupt genom munnen. Strax efter att du börjat andas in, tryck hårt på toppen av metallbehållaren för att frigöra en dos med medicin. Gör detta medan du fortfarande andas in lugnt och djupt.
7. Håll andan, ta bort inhalatorn från munnen och fingret från inhalatorns ovansida. Fortsätt att hålla andan i några sekunder, eller så länge det känns bekvämt.
8. Vänta ungefär en halv minut mellan varje dos med medicinen och upprepa steg 3 till 7.
9. Skölj sedan munnen med vatten och spotta ut det, och/eller borsta tänderna. Detta kan hjälpa dig att minska risken att få svampinfektion och heshet.
10. Efter användning ska munstycksskyddet alltid sättas tillbaka omedelbart för att skydda mot damm. När munstycksskyddet är korrekt monterat klickar det på plats. Använd inte för mycket kraft.

Skynda inte på steg 4, 5, 6 och 7. Det är viktigt att du andas in så långsamt som möjligt precis innan du använder din inhalator. De första gångerna bör du använda inhalatorn medan du står framför en spegel. Om du ser "dimma" komma från toppen av din inhalator eller från sidorna av din mun, bör du börja om från steg 3.



Som med alla inhalatorer bör vårdgivare se till att barn som ordinerats Salmeterol/Flutikason Devatis använder korrekt inhalationsteknik, enligt beskrivningen ovan.

Om du eller ditt barn har svårt att använda inhalatorn kan din läkare eller annan vårdgivare rekommendera att du använder en andningsbehållare, till exempel AeroChamber Plus®, tillsammans med din inhalationsspray. Din läkare, sjuksköterska, apotekare eller annan vårdgivare ska visa dig hur du använder andningsbehållaren med din inhalator och hur du sköter om din andningsbehållare, samt svara på eventuella frågor du har. Om du använder en andningsbehållare tillsammans med din

inhalator är det viktigt att du inte slutar använda den utan att först rådfråga din läkare eller sjuksköterska.

Det rekommenderas att använda AeroChamber Plus®-andningsbehållare med Salmeterol/Flutikason Devatis, eftersom data har visat tillräcklig kompatibilitet. Fortsätt att använda samma märke av andningsbehållare, eftersom byte mellan olika andningsbehållare kan leda till förändringar i den dos som tillförs lungorna. Rådgör alltid med din läkare innan du gör några ändringar i din astmabehandling.

Äldre barn eller personer med svaga händer kan ha lättare att hålla inhalatorn med båda händerna. Placera de två pekfingerarna ovanpå inhalatorn och båda tummarna på undersidan under munstycket.

När dosindikatorn närmar sig 40 återstående doser börjar bakgrundsfärgen ändras från grön till röd. Du bör skaffa en ersättningsprodukt när dosindikatorn visar siffran ”20”. Sluta använda inhalatorn när dosindikatorn visar ”0”, eftersom de återstående doserna i enheten kanske inte räcker för att ge dig en fullständig dos. Försök aldrig ändra siffrorna på dosindikatorn eller ta bort räknaren från metallbehållaren.

Rengöring av din inhalator

För att förhindra att inhalatorn blockeras är det viktigt att rengöra den minst en gång i veckan.

Så här rengör du din inhalator:

- Ta bort munstycksskyddet.
- Ta aldrig bort metallbehållaren från plasthöljet.
- Torka av munstyckets insida och utsida samt plasthöljet med en torr trasa eller servett.
- Sätt tillbaka munstycksskyddet. Den kommer att ”klicka” på plats när den är korrekt monterad. Använd inte för mycket kraft.

Lägg inte metallbehållaren i vatten.

Om du har använt för stor mängd av Salmeterol/Flutikason Devatis

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.

Det är viktigt att använda inhalatorn enligt anvisningarna. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Du kanske märker att ditt hjärta slår snabbare än vanligt och att du känner dig skakig. Du kan också uppleva yrsel, huvudvärk, muskelsvaghet och ledvärk.

Om du har använt större doser under en längre tid bör du rådfråga din läkare eller apotekspersonal. Detta beror på att större doser av Salmeterol/Flutikason Devatis kan minska mängden steroidhormoner som produceras av binjurarna.

Om du har glömt att använda Salmeterol/Flutikason Devatis

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

Om du slutar att använda Salmeterol/Flutikason Devatis

Det är mycket viktigt att du tar din Salmeterol/Flutikason Devatis varje dag enligt anvisningarna.

Fortsätt att ta det tills läkaren säger att du ska sluta. Sluta inte att använda och sänk inte dosen av Salmeterol/Flutikason Devatis plötsligt. Det kan försämra andningen.

Om du plötsligt slutar att ta Salmeterol/Flutikason Devatis eller sänker dosen av Salmeterol/Flutikason Devatis kan detta dessutom (i mycket sällsynta fall) orsaka problem med binjurarna (binjurebarksvikt), vilket ibland kan ge biverkningar.

Dessa biverkningar kan omfatta något av följande:

- Magsmärtor
- Trötthet och aptitförlust, sjukdomskänsla
- Illamående och diarré
- Viktminskning
- Huvudvärk eller dåsighet
- Låg blodsockerhalt
- Lågt blodtryck och krampanfall

När kroppen utsätts för stress, till exempel feber, trauma (som en bilolycka), infektion eller operation, kan binjurebarksvikt förvärras och du kan få någon av de biverkningar som anges ovan.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. För att förhindra att dessa symtom uppstår kan din läkare ordinera extra kortikosteroider i tablettform (t.ex. prednisolon).

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, även om inte alla får dem. För att minska risken för biverkningar kommer din läkare att ordinera den lägsta dosen av Salmeterol/Flutikason Devatis för att kontrollera din astma.

Allergiska reaktioner: du kan märka att din andning plötsligt försämras omedelbart efter att du har använt Salmeterol/Flutikason Devatis. Du kan få kraftigt väsande andning och hosta eller bli andfådd. Du kan också märka klåda, hudutslag (nässelutslag) och svullnad (vanligtvis av ansiktet, läpparna, tungan eller halsen) eller plötsligt känna att hjärtat slår mycket snabbt eller att du blir svimfärdig och yr (vilket kan leda till kollaps eller medvetslöshet). **Om du drabbas av någon av dessa effekter eller om de kommer plötsligt efter att du har använt Salmeterol/Flutikason Devatis, sluta använda Salmeterol/Flutikason Devatis och tala omedelbart om det för läkaren.** Allergiska reaktioner av Salmeterol/Flutikason Devatis är mindre vanliga (de drabbar mindre än 1 person av 100).

Andra biverkningar listas nedan:

Mycket vanliga (drabbar mer än 1 av 10 personer)

- Huvudvärk – detta brukar bli bättre ju längre behandlingen fortskrider.
- Ett ökat antal förkylningar har rapporterats hos patienter med KOL.

Vanliga (drabbar mindre än 1 av 10 personer)

- Svampinfektion (torsk) (ömma, krämigula, upphöjda fläckar) i munnen och halsen. Även öm tunga, hes röst och irritation i halsen. Det kan hjälpa att skölja munnen med vatten och spotta ut det omedelbart och/eller borsta tänderna efter varje dos av läkemedlet. Din läkare kan skriva ut ett svampdödande läkemedel för att behandla torsk.
- Värkande, svullna leder och muskelsmärta.
- Muskelkramper.

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

- Lunginflammation och bronkit (luftrörskatarr). Tala om för din läkare om du märker något av följande symtom: ökad slemproduktion, förändring i slemets färg, feber, frossa, mer hosta, ökade andningsbesvär.
- Blåmärken och benbrott.

- Inflammation i bihålorna (en känsla av spänning eller tryck i näsan, kinderna och bakom ögonen, ibland med en dunkande smärta).
- En minskning av kaliumhalten i blodet (du kan få oregelbundna hjärtslag, muskelsvaghet, kramper).

Mindre vanliga (drabbar mindre än 1 av 100 personer)

- Ökning av mängden socker (glukos) i blodet (hyperglykemi). Om du har diabetes kan det krävas mer frekvent blodglukoskontroll och eventuellt justering av din vanliga diabetesbehandling.
- Grå starr (grumliga ögonlinser).
- Mycket snabba hjärtslag (takykardi).
- Darrighet (tremor) och snabba eller oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning) – detta är vanligen ofarligt och minskar vid fortsatt behandling.
- Bröstsmärta.
- Oroskänsla (denna effekt förekommer främst hos barn).
- Sömnsvårigheter
- Allergiskt hudutslag.

Sällsynta (drabbar mindre än 1 av 1000 personer)

- **Andningssvårigheter eller väsande andning som förvärras omedelbart efter att Salmeterol/Flutikason Devatis har tagits.** Om detta händer, **sluta att använda Salmeterol/Flutikason Devatis-inhalatorn.** Använd din snabbverkande, anfallskuperande inhalator för att förbättra andningen och **kontakta omedelbart läkare.**
- Salmeterol/Flutikason Devatis kan påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, särskilt om du har tagit höga doser under lång tid. Effekterna kan vara:
 - Bromsad tillväxt hos barn och ungdomar
 - Minskad bentäthet
 - Glaukom (ökat tryck i ögat)
 - Viktökning
 - Runt (månformat) ansikte (Cushings syndrom).

Din läkare kommer att kontrollera dig regelbundet för att se om du har några av dessa biverkningar och se till att du tar den lägsta dosen av Salmeterol/Flutikason Devatis för att kontrollera din astma.

- Beteendeförändringar, såsom att vara ovanligt aktiv och irriterad (dessa effekter förekommer främst hos barn).
- Oregelbunden hjärtrytm eller hjärtat slår ett extra slag (arytmier). Tala om det för din läkare, men sluta inte ta Salmeterol/Flutikason Devatis om inte läkaren säger att du ska sluta.
- En svampinfektion i matstruben, som kan orsaka sväljsvårigheter.

Frekvens okänd, men kan också förekomma:

- Depression eller aggressivitet. Dessa effekter är mer sannolika 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 via.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Salmeterol/Flutikason Devatis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

Metallbehållaren innehåller en trycksatt vätska. Utsätt den inte för temperaturer över 50 °C och skydda mot direkt solljus. Stick inte hål på eller bränn metallbehållaren, även om den är tom.

Liksom med de flesta inhalationsläkemedel i trycksatta metallbehållare kan den terapeutiska effekten av detta läkemedel minska när metallbehållaren är kall.

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 (som salmeterolxinafoat) och flutikasonpropionat. Varje dos innehåller 25 mikrogram salmeterol (som xinafoat) och 125 eller 250 mikrogram flutikasonpropionat.
- Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser. Varje inhalator innehåller 10,54 g HFA-134a, vilket motsvarar 0,0151 ton CO₂-ekvivalent (globalt uppvärmningspotential GWP = 1430).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Salmeterol/Flutikason Devatis levereras i en doserad inhalator som levererar läkemedlet i form av en trycksatt suspension som du inhalerar genom munnen till lungorna.
- En trycksatt metallbehållare ger 120 doser.
- Den trycksatta metallbehållaren innehåller en vit till benvit suspension för inhalation.
- Metallbehållarna är monterade i ett plasthölje med munstycke och dammskydd.
- Inhalatorerna finns i kartonger som innehåller 1, 2, 3 eller 10 inhalatorer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt i EES-länderna under följande namn:

Tyskland	Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis Dosieraerosol 25 mikrogram/125 mikrogram per puff, tryckgasinhalation, suspension Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis Dosieraerosol 25 mikrogram/250 mikrogram per puff, tryckgasinhalation, suspension
Sverige	Salmeterol/Flutikason Devatis 25 mikrogram/125 mikrogram/dos, inhalationsspray, suspension Salmeterol/Flutikason Devatis 25 mikrogram/250 mikrogram/dos, inhalationsspray, suspension

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-27