

Bipacksedel: Information till användaren

Salmex 50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos
Salmex 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos
Salmex 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 Salmex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Salmex
3. Hur du använder Salmex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Salmex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Salmex är och vad det används för

Salmex 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). Salmex 50 mikrogram/500 mikrogram per dos minskar antalet försämringsperioder av KOL.

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

Salmex förebygger andningsbesvär och väsande andning. Dock ska Salmex 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 Salmex 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 Salmex

Ta inte Salmex:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Salmex om du har:

- Hjärt-kärlsjukdom, inklusive oregelbunden eller snabb hjärtrytm
- Ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos)
- Högt blodtryck
- Diabetes (eftersom Salmex 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.

Andra läkemedel och Salmex

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 effekten av behandlingen kan påverkas om Salmex och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

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

- 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 Salmex, inklusive oregelbunden hjärtrytm, eller förvärra biverkningarna. Din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel.
- Kortison (tabletter eller i injektion). Om du nyligen blivit behandlad med dessa läkemedel kan det öka risken för påverkan av binjurarnas funktion
- Diuretika, även känd som vätskedrivande tabletter används för behandling av högt blodtryck
- Andra lufttrörsvidgande 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 Salmex påverkar 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Salmex innehåller laktos

Salmex innehåller ungefär 13,5 mg laktosmonohydrat per dos. Denna mängd orsakar normalt inga problem för laktosintoleranta personer. Hjälpämnet laktosmonohydrat innehåller små mängder mjölkprotein, vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Salmex

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

- Använd Salmex 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 Salmex eller minska dosen av Salmex utan att tala med läkare först.
- Salmex ska inhaleras genom munnen ner i lungorna.

För astma:

Vuxna och ungdomar från 12 år

- Salmex 50 mikrogram/100 mikrogram/dos 1 inhalation 2 gånger dagligen
- Salmex 50 mikrogram/250 mikrogram/dos 1 inhalation 2 gånger dagligen
- Salmex 50 mikrogram/500 mikrogram/dos 1 inhalation 2 gånger dagligen

Barn från 4 år och upp till 12 år

- Salmex 50 mikrogram/100 mikrogram/dos 1 inhalation 2 gånger dagligen
- Salmex rekommenderas inte till barn under 4 år.

För vuxna med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

- Salmex 50 mikrogram/500 mikrogram/dos 1 inhalation 2 gånger dagligen

Om besvären är välkontrollerade när du tar Salmex 2 gånger om dagen, kan läkaren minska doseringen till 1 inhalation 1 gång om dagen. Dosen kan ändras till:

- 1 gång till 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 Salmex för astma kommer din läkare vilja följa upp dina besvär regelbundet.

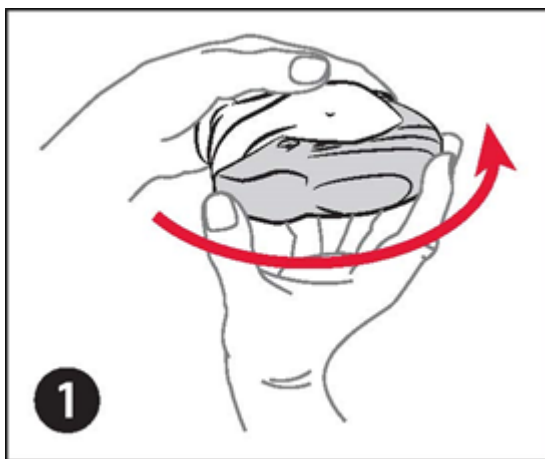
Kontakta omedelbart läkare om din astma eller andningen försämras. Om du känner att andningen blir mer väsande/pipande, att känslan av trångt i bröstet ökar eller att du behöver ta mer av din snabbverkande luftrörsvidgande medicin, fortsätt att ta Salmex men öka inte antalet doser. Dina andningsbesvär kan förvärras och du kan bli allvarligt sjuk. Kontakta din läkare eftersom du kan behöva ytterligare astmabehandling.

Bruksanvisning

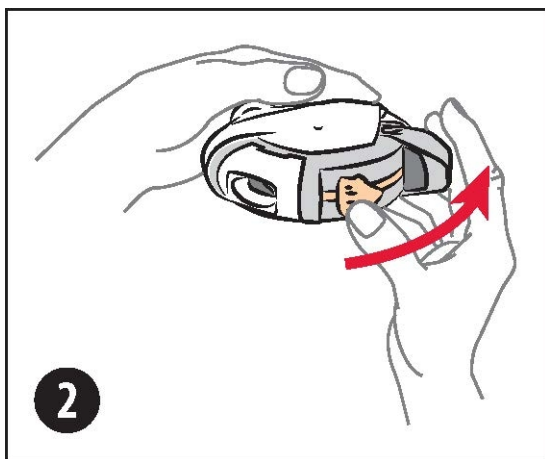
- Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal bör visa dig hur du ska använda inhalatorn. Då och då bör de också kontrollera hur du använder den. Det är viktigt att Salmex används rätt och som den ordinerats för att du ska få avsedd effekt på din astma eller KOL.
- Salmex-inhalatorn innehåller blister med salmeterol/flutikasonpropionat som pulver.
- En dosräknare på ovansidan av Salmex inhalatorn visar hur många doser som finns kvar. Dosräknaren räknar ner till 0.
- Numren 5 till 0 är markerade med en svart prick 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 Salmex 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. Se bild 1.

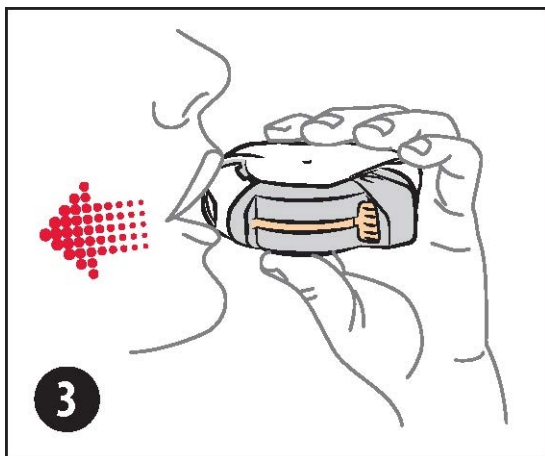


2. Håll Salmex inhalatorn med munstycket mot dig. Du kan hålla den antingen i höger eller vänster hand. För frammatningsspaken från dig, så långt det går - ett klick hörs. Pulverdosen är nu klar att inhaleras från munstycket. Se bild 2.

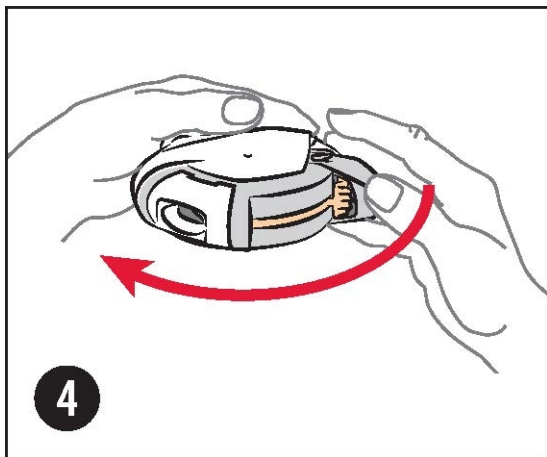


Varje gång spaken dras fram öppnas en pulverdös som är klar att inhaleras. Lek inte med frammatningsspaken eftersom detta öppnar pulverdöserna och medicin slösas bort.

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



5. Risken för svampinfektion och heshet minskar om man sköljer munnen med vatten och spottar ut och/eller borstar tänderna efter varje inhalationstillfälle.
6. Stäng Salmex 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. Se bild 4.



Din Salmex inhalator är nu klar att användas på nytt.

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

Rengöring av din inhalator

Torka av munstycket på Salmex med en torr pappersservett.

Om du har använt för stor mängd av Salmex

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 känna att hjärtat slår snabbare än vanligt och att du blir darrig. Du kan också få yrsel, huvud-, led- och muskelsvärk.

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 Salmex kan minska kortisonbildningen i binjurarna.

Om du har glömt att använda Salmex

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

Om du slutar att använda Salmex

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

Dessutom, om du plötsligt slutar att ta Salmex eller minskar dosen av Salmex 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
- 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 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 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 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 tagit Salmex. Du kan få väsande andning och hosta eller andnöd. 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). **Kontakta omedelbart läkare och sluta ta Salmex om du märker något av detta eller att det händer plötsligt efter att du tagit Salmex.** Allergiska reaktioner 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 Salmex eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:

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

Övriga biverkningar är listade nedan:

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 (så kallad 'torsk', ömma, gulaktiga, krämiga 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 dina tänder efter varje inhalationstillfälle med ditt läkemedel. För att behandla 'torsk' (Candida) kan din 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 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 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
- Allergiska hudutslag.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- **Andningssvårigheter eller väsande andning som förvärras strax efter att du tagit Salmex.**
Om detta inträffar: **Sluta att ta Salmex.** Använd inhalatorn med den snabbverkande luftrörsvidgande medicinen och **kontakta läkare omedelbart.**
- Salmex kan också 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
 - Rundare (månformat) ansikte (Cushings syndrom).

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

- Beteendestörningar, t.ex. att man blir ovanligt aktiv och irriterad (förekommer främst hos barn)
- Oregelbundna hjärtslag eller extraslag av hjärtat (arytmi). Tala om för din läkare men sluta inte att ta Salmex förrän läkaren råder dig att sluta.
- Svampinfektion i esofagus (matstrupen), som 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Salmex 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 vid högst 30 °C. 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.
- Varje enskild inhalation ger en avgiven dos (den dos som lämnar munstycket) på 47 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 93, 233 eller 465 mikrogram flutikasonpropionat. Detta motsvarar en avdelad dos på 50 mikrogram av salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 100, 250 eller 500 mikrogram flutikasonpropionat.
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkproteiner).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- **Varje dos är en avdelad dos**
- **Inhalatorn är förpackad i kartonger som innehåller:**
 - 1 x 60 doser
 - 2 x 60 doser
 - 3 x 60 doser
 - 10 x 60 doser

Formgjuten plastinhalator som innehåller en folieremsa med 60 regelbundet placerade blister.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Propellergatan 2
SE-211 15 Malmö
Sverige

Tillverkare

Celon Pharma S.A.
Marymoncka 15
05-152 Kazun Nowy
Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-07-27