

Bipacksedel: Information till användaren

Serefarm 50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos
Serefarm 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos
Serefarm 50 mikrogram/500 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 Serefarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Serefarm
3. Hur du använder Serefarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Serefarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Serefarm är och vad det används för

Serefarm innehåller två läkemedel, salmeterol och flutikasonpropionat:

- Salmeterol är en långverkande luftvägsvidgare. Luftvägsvidgare 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
- Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Serefarm (50 mikrogram/500 mikrogram per dos) minskar antal försämringsperioder av KOL.

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

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

Använd inte Serefarm

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

Varningar och försiktighet

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

- hjärt-kärlsjukdom inklusive snabb och oregelbunden hjärklappning
- ökad sköldkörtelfunktion
- högt blodtryck
- diabetes (eftersom Serefarm 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 Serefarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även läkemedel för astma och receptfria läkemedel. Detta beror på att effekten av behandlingen kan påverkas om Serefarm och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

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

- Beta-blockerare (t.ex. atenolol, propranolol och sotalol). Beta-blockerare används oftast för att behandla högt blodtryck eller andra hjärtåkommor.
- Läkemedel som används för att behandla infektioner (t.ex. ketokonazol, itrakonazol 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 Serefarm, 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 luftströmsvidgande 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 Serefarm påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner, såvida du inte får biverkningar som dimsyn.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Serefarm innehåller laktos

Serefarm innehåller 13 mg laktosmonohydrat per dos. Denna mängd orsakar normalt inga problem för laktosintoleranta personer. Hjälpmidlet laktos innehåller små mängder mjölkprotein, vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Serefarm

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

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

För astma

Vuxna och ungdomar från 12 år

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

Barn från 4 år och upp till 12 år

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

För kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Vuxna

- Serefarm 50 mikrogram/500 mikrogram - 1 inhalation 2 gånger dagligen

Om besvären är välkontrollerade när du tar Serefarm 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 Serefarm 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 lufrörsvidgande medicin, fortsätt att ta Serefarm men öka inte antalet doser. Dina andningsbesvär kan förvärras och du kan bli allvarligt sjuk. Kontakta din läkare eftersom du kan behöva ytterligare astmabehandling.

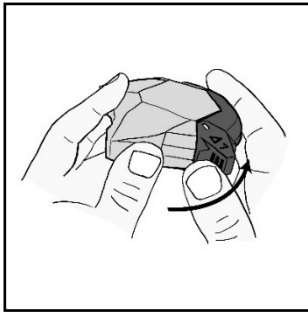
Bruksanvisning

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 Serefarm används rätt och som den ordinerats för att du ska få avsedd effekt på din astma eller KOL.

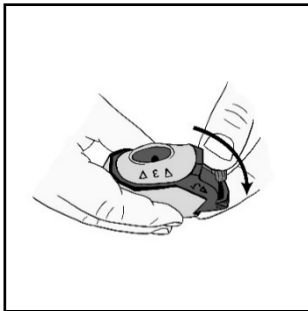
- Serefarm-inhalatorn innehåller blister med salmeterol/flutikasonpropionat som pulver.
- En dosräknare på ovansidan av Serefarm visar hur många doser som finns kvar. Dosräknaren räknar ner till 0. Numren 5 till 0 är markerade med rött för att varna att endast några få doser är kvar. När dosräknaren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

Så här använder du inhalatorn

1. För att öppna Serefarm 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.

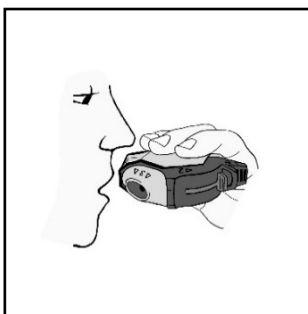


2. Håll Serefarm inhalatorn med munstycket mot dig. Du kan hålla den antingen i höger eller vänster hand. För frammatningsspaken från dig, så långt det går – ett klick hörs. Pulverdosen är nu klar att inhaleras från munstycket.

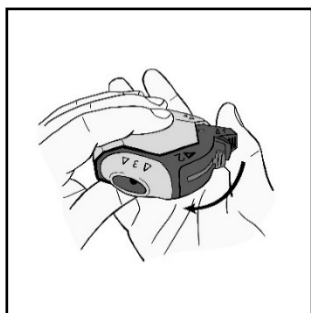


Varje gång spaken dras fram öppnas en pulverdosa som är klar att inhaleras. Lek inte med frammatningsspaken eftersom detta öppnar pulverdosaerna och medicin slösas bort.

3. Håll Serefarm inhalatorn bort från munnen. Andas ut så djupt som känns bekvämt. Andas aldrig ut genom inhalatorn.
4. För därefter Serefarm inhalatorn till munnen och slut läpparna om munstycket. Andas in stadigt och djupt genom inhalatorn inte genom näsan.
Ta bort Serefarm 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 Serefarm 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 Serefarm inhalator är nu klar att användas på nytt.

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

Rengöring av din inhalator

Torka av munstycket på Serefarm med en torr pappersservett.

Om du har använt för stor mängd av Serefarm

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 muskelvärk.

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 Serefarm kan minska kortisonbildningen i binjurarna.

Om du har glömt att använda Serefarm

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

Om du slutar att använda Serefarm

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

Dessutom, om du plötsligt slutar att ta Serefarm eller minskar dosen av Serefarm 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, 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 din läkare att ordinera den lägsta dos som behövs för att du ska kunna vara besvärsfri från din astma eller KOL.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Sluta ta detta läkemedel och tala om det för din läkare omedelbart om du upplever någon av följande symtom:

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

- Lunginflammation hos KOL-patienter. Om du har något av följande symtom medan du tar Serefarm eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:
 - feber eller frossa
 - ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
 - ökad hosta eller ökade andningssvårigheter.

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

- Allergiska reaktioner: om du plötsligt märker att du får svårt att andas omedelbart efter att du tagit Serefarm. Andningen blir väsande och du får hosta eller andnöd. Du kan också märka klåda och utslag (nässelutslag).

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

- Andningssvårigheter/väsande ljud som förvärras strax efter att du tagit Serefarm. Du kan också märka 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). Använd inhalatorn med den snabbverkande luftrörsvidgande medicinen och kontakta läkare omedelbart.

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Huvudvärk – som ofta är övergående och brukar försvinna efter några dagars användning.
- Fler förkylningsperioder (övre luftvägsinfektioner) 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:

- 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

harmlost och försvinner efter en viss tids användning.

- Bröstmärta.
- Känsla av oro.
- Sömnsvårigheter.
- Allergiska hudutslag.

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

- Serefarm 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 som håller din astma under kontroll för att minska risken för dessa biverkningar.

- Beteendestörningar, t.ex. att man blir ovanligt aktiv och irriterad (ses främst hos barn).
- Oregelbundna hjärtslag eller extraslag av hjärtat (arytmi). Tala om för din läkare men sluta inte att ta Serefarm förrän läkaren råder dig att sluta.
- Svampinfektion i esofagus (matstruben), 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 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 Serefarm 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 25 °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 angiven dos (den dos som lämnar munstycket) på 47 mikrogram

salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 93, 230 eller 461 mikrogram flutikasonpropionat. Detta motsvarar en avdelad dos på 50 mikrogram av salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 100, 250 eller 500 mikrogram flutikasonpropionat.

- Övriga innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkproteiner).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Serefarm är en formgjuten plastinhalator som innehåller en folieremsa med 60 regelbundet placerade blister.
- Varje dos är en avdelad dos.
- Inhalatorn är förpackad i kartonger med:
1 x 60, 2 x 60, 3 x 60 or 10 x 60 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB

Box 56048

102 17 Stockholm

info@orifarm.com

Tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-14