

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Salmex 50 mikrogrammaa / 100 mikrogrammaa / annos inhalaatiojauhe, annosteltu
Salmex 50 mikrogrammaa / 250 mikrogrammaa / annos inhalaatiojauhe, annosteltu
Salmex 50 mikrogrammaa / 500 mikrogrammaa / annos inhalaatiojauhe, annosteltu

salmeteroli/flutikasonipropionaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Salmex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Salmex-valmistetta
3. Miten Salmex-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Salmex-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Salmex on ja mihin sitä käytetään

Salmex sisältää kahta lääkeainetta, salmeterolia ja flutikasonipropionaattia.

- Salmeteroli on pitkävaikutteinen keuhkoputkia laajentava aine. Keuhkoputkia laajentavat aineet pitävät keuhkoputket avoimina ja helpottavat siten hengittämistä. Vaikutus kestää vähintään 12 tuntia.
- Flutikasonipropionaatti on kortikosteroidi (kortisoni), joka vähentää keuhkoputkien turvotusta ja ärsytystä.

Lääkäri on määrännyt tämän lääkkeen hengitystiesairauksien hoitoon, joita voivat olla

- astma
- keuhkohtaumatauti. Salmex-annos 50 mikrogrammaa / 500 mikrogrammaa vähentää keuhkohtaumataudin pahenemisvaiheita.

Ota Salmex-inhalaatio säännöllisesti joka päivä lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti, jotta astma tai keuhkohtaumatauti pysyy riittävässä hoitotasapainossa.

Salmex estää hengitysvaikeuksia ja hengityksen vinkumista. Salmex-valmistetta ei kuitenkaan pidä käyttää äkillisen hengitysvaikeuskohtauksen tai hengityksen vinkumisen lievittämiseen (kohtauslääkkeenä). Tällaisissa tilanteissa tarvitaan nopeavaikutteisen inhaloitavan kohtauslääkkeen, esimerkiksi salbutamolien. Pidä nopeavaikutteinen inhaloitava kohtauslääke aina mukana.

Salmeterolia ja flutikasonipropionaattia, joita Salmex sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä,

apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Salmex-valmistetta

Älä ota Salmex-valmistetta

jos olet allerginen salmeterolille, flutikasonipropionaatille tai valmisteen sisältämälle apuaineelle, laktoosimonohydraatille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Salmex-valmistetta, jos sinulla on

- sydän- ja verisuonitauti, mukaan lukien epäsäännöllinen tai nopea sydämen syke
- kilpirauhasen liikatoimintaa
- korkea verenpaine
- diabetes (sillä Salmex saattaa suurentaa verensokeripitoisuutta)
- pieni veren kaliumpitoisuus
- parhaillaan tai on aiemmin ollut tuberkuloosi tai on jokin muu keuhkoinfektio.

Jos sinulla on näön sumenemista tai muita näköhäiriöitä, ota yhteyttä lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Salmex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös astmalääkkeitä sekä ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä, sillä Salmex-valmisteen ja joidenkin muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi vaikuttaa hoidon tehoon.

Kerro lääkärille ennen Salmex-hoidon aloittamista, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- beetasalpaajia (esim. atenolia, propranololia ja sotalolia). Beetasalpaajia käytetään pääasiassa korkean verenpaineen tai muiden sydänsairauksien hoitoon.
- infektio lääkkeitä (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli ja erytromysiini), mukaan lukien jotkin HIV-lääkkeet (esim. ritonaviiri, kobisistaattia sisältävät valmisteet). Jotkin näistä lääkkeistä saattavat lisätä flutikasonipropionaatin tai salmeterolin määrää kehossasi. Tämä voi lisätä riskiäsi saada haittavaikutuksia Salmex-hoidosta, esim. sydämen lyömistä epäsäännöllisesti, tai haittavaikutukset voivat pahentua. Lääkäri saattaa haluta seurata tilaasi tarkemmin, jos käytät jotakin näistä valmisteista.
- kortisonia (tabletteina tai injektioina). Jos olet käyttänyt tällaisia lääkkeitä äskettäin, se voi lisätä vaaraa, että lääke vaikuttaa lisämunuaisiin.
- nesteenoistoläläkkeitä eli diureetteja, joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon
- muita keuhkoputkia laajentavia lääkkeitä (esim. salbutamolია)
- ksantiinilääkkeitä, joita käytetään usein astman hoitoon.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Salmex ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Salmex sisältää laktoosia

Salmex sisältää noin 13,5 mg laktoosimonohydraattia per annos.

Tämän lääkkeen sisältämä laktoosimäärä ei tavallisesti aiheuta haittaa henkilöille, joilla on laktoosi-intoleranssi. Apuaine laktoosimonohydraatti sisältää pieniä määriä maidon valkuaisaineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Salmex-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Käytä Salmex-valmistetta joka päivä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan sen käytön. Älä ylitä suositeltua annosta. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Älä lopeta Salmex-valmisteen käyttöä äläkä pienennä Salmex-annosta keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.
- Salmex inhaloidaan suun kautta keuhkoihin.

Astman hoito

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret

- | | |
|---|---|
| • Salmex 50 mikrogrammaa / 100 mikrogrammaa / annos | yksi inhalaatio kaksi kertaa vuorokaudessa. |
| • Salmex 50 mikrogrammaa / 250 mikrogrammaa / annos | yksi inhalaatio kaksi kertaa vuorokaudessa. |
| • Salmex 50 mikrogrammaa / 500 mikrogrammaa / annos | yksi inhalaatio kaksi kertaa vuorokaudessa. |

4–12-vuotiaat lapset

- | | |
|--|---|
| • Salmex 50 mikrogrammaa / 100 mikrogrammaa / annos | yksi inhalaatio kaksi kertaa vuorokaudessa. |
| • Salmexia ei suositella käytettäväksi alle 4-vuotiaille lapsille. | |

Keuhkoastmataudin hoito aikuisilla

- | | |
|---|---|
| • Salmex 50 mikrogrammaa / 500 mikrogrammaa / annos | yksi inhalaatio kaksi kertaa vuorokaudessa. |
|---|---|

Oireesi voidaan saada hyvään hallintaan kahdella Salmex-annoksella vuorokaudessa. Lääkäri saattaa tällöin pienentää annoksesi yhteen kertaan vuorokaudessa, jolloin lääkkeen voi ottaa

- kerran iltaisin, jos sinulla on oireita **öisin**
- kerran aamuisin, jos sinulla on oireita **päivisin**.

On hyvin tärkeää, että noudatat lääkärin ohjeita siitä, miten monta inhalaatiota otat ja kuinka usein otat lääkettä.

Jos käytät Salmex-valmistetta astman hoitoon, lääkäri tarkistaa oireesi säännöllisesti.

Jos astma pahenee tai hengityksesi vaikeutuu, ota heti yhteyttä lääkäriin. Hengityksesi saattaa mielestäsi vinkua enemmän, rintakehässäsi saattaa tuntua voimakkaampaa puristuksen tunnetta tai saatat tarvita enemmän nopeavaikutteista kohtauslääkettä. Jos näin käy, jatka Salmex-valmisteen käyttöä, mutta älä lisää annosten määrää. Hengitystiesairautesi voi pahentua ja voit sairastua vakavasti. Mene lääkäriin, koska saatat tarvita muutakin astmaan annettavaa hoitoa.

Käyttöohjeet

- Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilöstö opastaa sinulle, miten inhalaattoria käytetään. Heidän pitää käydä säännöllisin väliajoin kanssasi läpi, miten sitä käytetään. Jos Salmex-valmistetta ei käytetä oikein tai siten kuin lääkäri on määrännyt, et ehkä saa astmaan tai keuhkoastmatautiin tarvittavaa hoitoa.
- Salmex-laitteessa on salmeterolia ja flutikasonipropionaattia jauheena sisältäviä läpipainokuplia.

- Salmex-laitteen päällä on laskuri, joka osoittaa, kuinka monta annosta on jäljellä. Laskurin numerot alenevat 0:aan saakka.
- Numeroiden 5–0 yhteydessä on näkyvissä musta piste, joka varoittaa siitä, että jäljellä on vain muutama annos. Kun laskurissa näkyy 0, inhalaattori on tyhjä.

Inhalaattorin käyttö

1. Salmex-laitetta avatessasi pidä sitä kuvan osoittamalla tavalla. Liu'uta painiketta nuolen osoittamaan suuntaan. Työnnä painiketta peukalolla itsestäsi pois päin niin pitkälle kuin mahdollista, jolloin kuuluu naksahdus. Suukappaleeseen on nyt avautunut pieni aukko. Ks. kuva 1.



2. Pidä Salmex-laitetta siten, että suukappale on itseesi päin. Voit pitää laitetta joko oikeassa tai vasemmassa kädessä. Työnnä annosvipua itsestäsi pois päin niin pitkälle kuin mahdollista, jolloin kuuluu naksahdus. Jauheannos on nyt valmiina inhaloitavaksi suukappaleen kautta. Ks. kuva 2.



Aina kun annosvipua työnnetään, jauheannos vapautuu inhaloitavaksi. Älä leiki annosvivulla, sillä tällöin jauheannokset vapautuvat ja lääke menee hukkaan.

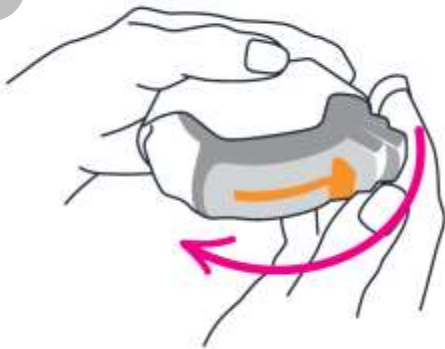
3. Älä laita Salmex-laitetta vielä suuhun. Hengitä ulos niin syvään kuin mukavasti kykenet. Älä hengitä inhalaattoriin.
4. Aseta sitten Salmex-inhalaattori suuhun siten, että suukappale on huulten välissä. Hengitä inhalaattorin kautta, ei nenän kautta, sisään tasaisesti ja syvään. Ks. kuva 3.
Ota Salmex-laite pois suusta.
Pidätä hengitystä noin 10 sekunnin ajan tai niin pitkään kuin mukavasti kykenet.
Hengitä ulos hitaasti.

3



5. Sammaksen kehittymisen ja äänen käheytyymisen riski vähenee, jos huuhtelet suusi lääkkeen oton jälkeen ja syljet huuhteluveden pois ja/tai harjaat hampaat.
6. Sulje Salmex-laite liu'uttamalla painiketta itseesi päin niin pitkälle kuin se liukuu. Inhalaattorin sulkeutuessa kuuluu naksahdus. Annosvipu on nyt palautunut automaattisesti alkuasentoon, ja laite nollautuu. Ks. kuva 4.

4



Salmex-laite on jälleen käyttövalmis.

Jos Salmex-valmistetta on määrätty lapselle, lasta hoitavan henkilön on, kuten aina inhalaattoreita käytettäessä, varmistettava oikea inhalaatiotekniikka, kuten edellä on kuvattu.

Inhalaattorin puhdistaminen

Puhdista Salmex-laitteen suukappale pyyhkimällä se kuivalla liinalla.

Jos otat enemmän Salmex-valmistetta kuin sinun pitäisi

On tärkeää, että käytät inhalaattoria ohjeiden mukaan. Jos otat vahingossa suositeltua suuremman annoksen, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan. Saatat havaita, että sydämesi sykkii tavanomaisista nopeammin ja voit tuntea olosi huteraksi. Sinulla voi olla myös huimausta, päänsärkyä, nivel- ja lihassärkyä.

Jos olet käyttänyt suuria annoksia pitkän aikaa tai jos vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Suuret Salmex-annokset voivat vähentää lisämunuaisten steroidihormonituotantoa.

Jos unohdat käyttää Salmex-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Salmex-valmisteen käytön

On tärkeää, että käytät Salmex-valmistetta joka päivä ohjeiden mukaan. **Jatka lääkkeen käyttöä, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan sen käytön. Älä lopeta Salmex-valmisteen käyttöä äläkä pienennä sen annosta äkillisesti**, koska oireesi voivat pahentua.

Lisäksi jos lopetat Salmex-valmisteen käytön tai pienennät sen annosta äkillisesti, siitä saattaa (hyvin harvoin) aiheutua lisämunuaisten toimintahäiriöitä (lisämunuaisten vajaatoimintaa), joista aiheutuu joskus haittavaikutuksia.

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat

- mahakipu
- väsymys ja ruokahaluttomuus, sairaudentunne
- pahoinvointi ja ripuli
- painon lasku
- päänsärky tai uneliaisuus
- pieni verensokeripitoisuus
- matala verenpaine ja kouristuskohtaukset.

Jos elimistösi kohdistuu stressiä, esim. kuumeen, vamman (esim. auto-onnettomuuden seurauksena), infektion tai leikkauksen vuoksi, lisämunuaisten vajaatoiminta voi pahentua ja sinulle voi ilmaantua edellä mainittuja haittavaikutuksia.

Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Hoitoosi voi olla tarpeen lisätä kortisonia tabletteina (esim. prednisolonia) näiden oireiden ehkäisemiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten vaaran vähentämiseksi lääkäri määrää sinulle pienimmän Salmex-annoksen, jolla astma tai keuhkohtaumatauti pysyy hallinnassa.

Allergiset reaktiot: jos huomaat äkillisesti hengityksesi vaikeutuvan heti Salmex-inhalaation ottamisen jälkeen. Hengityksesi voi vinkua voimakkaasti ja sinua voi yskittää tai hengästyttää. Voit havaita myös kutinaa, ihottumaa (nokkosihottumaa) ja turvotusta (tavallisesti kasvoissa, huulissa, kielessä tai kurkussa) tai voit äkkiä tuntea sydämesi sykkivän hyvin nopeasti tai sinulla saattaa olla heikotusta tai pyöräytystä (mikä voi johtaa pyörtymiseen tai tajunnanmenetykseen). **Jos sinulla on mikä tahansa näistä vaikutuksista tai jos niitä ilmaantuu äkillisesti Salmex-inhalaation ottamisen jälkeen, lopeta Salmex-valmisteen käyttö ja kerro asiasta heti lääkärille.** Allergiset reaktiot Salmex-valmistelle ovat melko harvinaisia (niitä saa alle yksi henkilö 100:sta).

Keuhkokuume (keuhkoinfektio) keuhkohtaumatautipotilailla (yleinen haittavaikutus)

Kerro lääkärille, jos sinulla on jotakin seuraavista Salmex-valmisteen käytön aikana, koska ne voivat olla keuhkoinfektion oireita:

- kuume tai vilunväristykset
- lisääntynyt limaneritys, liman värin muuttuminen
- lisääntynyt yskä tai hengitysvaikeuksien paheneminen.

Muut haittavaikutukset luetellaan seuraavassa:

Hyvin yleiset (voivat ilmaantua useammalle kuin yhdelle käyttäjälle kymmenestä)

- päänsärky, joka menee yleensä ohi hoidon jatkuessa
- keuhkohtaumatautipotilaille on raportoitu nuhakuumeen lisääntymistä.

Yleiset (voivat ilmaantua harvemmalle kuin yhdelle käyttäjälle kymmenestä)

- sammas (kipeät, kermankeltaiset, koholla olevat laikut) suussa ja kurkussa. Kielen ja kurkun ärsytys sekä äänen käheys. Suun huuhtominen vedellä ja huuhteluveden sylkeminen heti pois ja/tai hampaiden harjaaminen jokaisen lääkannoksen jälkeen saattaa auttaa. Lääkäri voi määrätä sienilääkettä sammaksen (*Candida*-infektion) hoitoon.
- särkevät, turvonneet nivelet ja lihaskipu
- lihaskouristukset.

Keuhkohtaumatautipotilaille on raportoitu myös seuraavia haittavaikutuksia:

- mustelmat ja luunmurtumat
- sivuontelotulehdus (puristava tai tukkoinen tunne nenässä, poskissa ja silmien takana, johon toisinaan liittyy jyskyttävää särkyä)
- veren kaliumpitoisuuden pienentyminen (voit saada sydämen rytmihäiriöitä, sinulla voi olla lihaskramppeja tai voit saada kramppeja).

Melko harvinaiset (voivat ilmaantua enintään yhdelle käyttäjälle sadasta)

- verensokeripitoisuuden (glukoosipitoisuuden) suureneminen (hyperglykemia). Jos sinulla on diabetes, verensokeripitoisuutta saattaa olla tarpeen seurata tiheämmin ja tavanomaista diabeteslääkitystäsi saattaa olla tarpeen muuttaa.
- kaihi (silman mykiön sameneminen)
- hyvin nopea sydämensyke (takykardia)
- vapina ja nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (sydämentykytys), jotka ovat tavallisesti vaarattomia ja vähenevät hoidon jatkuessa
- rintakipu
- levottomuus (lähinnä lapsilla)
- unihäiriöt
- allerginen ihottuma.

Harvinaiset (voivat ilmaantua enintään yhdelle käyttäjälle tuhannesta)

- **hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen, jotka pahenevat heti Salmex-inhalaation ottamisen jälkeen.** Jos näin tapahtuu, **lopet**a Salmex-inhalaatioiden ottaminen. Käytä hengityksen helpottamiseen nopeavaikutteista kohtauslääkettä ja **kerro asiasta heti lääkärille**.
- Salmex saattaa vaikuttaa myös elimistön normaaliin steroidihormonien tuotantoon, varsinkin jos olet ottanut pitkään suuria annoksia. Vaikutuksia ovat
 - lasten ja nuorten kasvun hidastuminen
 - luiden haurastuminen
 - glaukooma
 - painon nousu
 - kasvojen pyöristymisen (kuukasvot) (Cushingin oireyhtymä).

Lääkäri tarkistaa säännöllisesti, onko sinulla näitä haittavaikutuksia, ja varmistaa, että käytät pienintä Salmex-annosta, joka pitää astmasi kurissa.

- käyttäytymisen muutokset, kuten epätavallinen aktiivisuus ja ärtyisyys (lähinnä lapsilla)
- epäsäännöllinen sydämen syke ja sydämen lisälyönnit (sydämen rytmihäiriöt). Kerro asiasta lääkärille, mutta älä lopeta Salmex-hoitoa, ellei lääkäri niin määrää.
- ruokatorven sieni-infektio, josta saattaa aiheutua nielemisvaikeuksia.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- masennus tai aggressiivisuus. Tällaiset vaikutukset ovat todennäköisempiä lapsilla.
- näön sumeneminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Salmex-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kartonkikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Salmex sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat salmeteroli ja flutikasonipropionaatti.
- Kertainhalaationa saatava annos (suukappaleesta saatava annos) sisältää 45 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattisuolamuotona) ja 93, 233 tai 465 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia. Tämä vastaa annosteltua 50 mikrogramman salmeteroliannosta (salmeteroliksinafoaattisuolamuotona) ja 100, 250 tai 500 mikrogramman flutikasonipropionaattiannosta.
- Muu aine on laktoosimonohydraatti (joka sisältää maidon valkuaisaineita).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

- **Yksi annos on annosteltu.**
- **Laite on pakattu kartonkikoteloon, joka sisältää**
 - 1 x 60 annosta
 - 2 x 60 annosta
 - 3 x 60 annosta
 - 10 x 60 annosta

Puristemuovinen laite, joka sisältää 60 säännöllisin välein olevaa läpipainokuplaa folioliuskassa.

Myyntiluvan haltija

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Skeppsbron 5
211 20 Malmö
Ruotsi

Valmistaja

Celon Pharma S.A.
ul. Mokra 41A, Kielpin
05-092 Łomianki,
Puola

Celon Pharma S.A.
ul. Marymoncka 15
05-152 Kazuń Nowy
Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.09.2019

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 blodsöcket)
- Minskad kaliumhalt i blodet
- eller har haft tuberkulos (tbc) eller andra infektioner i lungorna.

Kontakta läkare om du får dimsyn eller andra synstörningar.

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 (tablett 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 tablett, används för behandling av högt blodtryck
- Andra luftrörsvidgande 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. Hjälpsämnet 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.

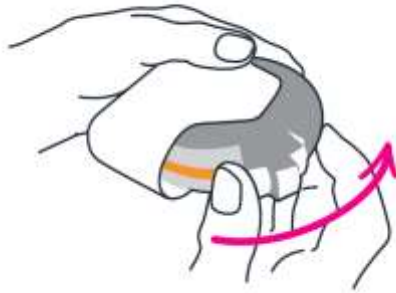
Bruksanvisning

- 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. Tryck med tummen från dig så långt det går – ett klick hörs. Ett litet hål i munstycket har nu öppnats. Se bild 1.

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.

2



Varje gång spaken dras fram öppnas en pulverdosa som är klar för att inhaleras.
Lek inte med frammatningsspaken eftersom detta öppnar pulverdoser och medicin släpas 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.

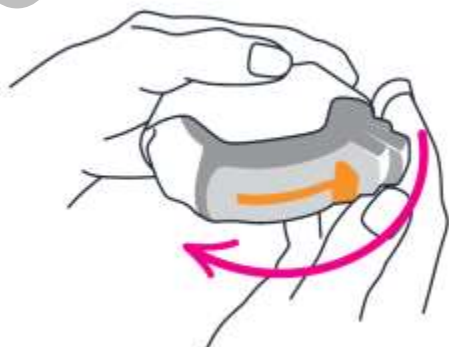
3



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.

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 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 0800 147 111 i Finland, tel 112 i Sverige) 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 (nässselfeber) 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 färre än 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 personer användare):

- Förhöjda blodglukosnivåer (hyperglykemi). Om du har diabetes, kan du behöva göra tätare blodssockerkontroller 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 1 000 användare):

- **Andningssvårigheter eller väsende andning som förvärras strax efter att du tagit Salmex.** Om detta inträffar: **Sluta att ta Salmex.** Använd inhalatorn med det 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 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.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

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 45 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 laktosmonhydrat (som innehåller mjölkproteiner).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- **Varje dos är en avdelad dos**
- **Inhalatorn är förpackad i kartonger med 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
Skeppsbron 5
211 20 Malmö
Sverige

Tillverkare

Celon Pharma S.A.	Celon Pharma S.A.
ul. Mokra 41A, Kielpin	ul. Marymoncka 15
05-092 Łomianki	05-152 Kazuń Nowy
Polen	Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 02.09.2019