

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Salmeterol Orifarm 50 mikrog/annos inhalaatiojauhe, annosteltu

salmeteroli

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Salmeterol Orifarm on ja mihin sitä käytetään

Salmeterol Orifarm sisältää salmeteroli-nimistä lääkeainetta. Se on pitkävaikutteinen keuhkoputkia laajentava aine. Se auttaa keuhkoputkia pysymään auki. Tämä helpottaa ilman kulkua sisään ja ulos. Vaikutukset tuntuvat yleensä 10–20 minuutin kuluessa ja kestävät vähintään 12 tuntia. Täysi vaikutus saadaan 2–3 tunnin kuluttua.

Salmeterol Orifarm -valmistetta käytetään astman ylläpito-hoidossa yhdessä inhaloitavien steroidien kanssa sekä keuhkohtaumataudissa (krooninen obstruktiivinen keuhkosairaus). Salmeterol Orifarm ei tarjoa välitöntä helpotusta akuutteihin astmakohtauksiin. Niihin on otettava toista keuhkoputkia laajentavaa lääkettä. Jos hoito ei anna toivottua vaikutusta, ota yhteys lääkäriin.

Jos saat hoitoa astmaan, sinulle on aina annettava sekä Salmeterol Orifarm, että steroidi-inhalaattori käytettäväksi yhdessä.

Salmeterolia, jota Salmeterol Orifarm 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 Salmeterol Orifarm -valmistetta

Älä käytä Salmeterol Orifarm -valmistetta

- jos olet allerginen salmeterolille tai tämän lääkkeen apuaineelle, laktoosimonohydraatille (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Salmeterol Orifarm -valmistetta:

- jos sinulla on sydän- ja/tai verisuonisairaus

- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoimintaa (hypertyreosi)
- jos sinulla on diabetes (Salmeterol Orifarm saattaa nostaa verensokeria)
- jos veresi kaliumpitoisuus on pieni.

Joskus hengenahdistus tai hengityksen vinkuna lisääntyy heti lääkkeen ottamisen jälkeen (ns. paradoksaalinen bronkospasmi). Tarvitset tällöin heti nopeasti tehoavaa keuhkoputkia avaavaa sisäänhengitettävää astmalääkettä. Lopeta Salmeterol Orifarm -valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Jos käytät Salmeterol Orifarm -valmistetta astman hoitoon, lääkäri haluaa seurata oireitasi säännöllisesti. Jos astmasi tai hengitysvaikeutesi pahenee, ota yhteys lääkäriisi.

Muut lääkevalmisteet ja Salmeterol Orifarm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös astmalääkkeitä tai lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä siksi, että Salmeterol Orifarm ei välttämättä sovi käytettäväksi joidenkin muiden lääkkeiden kanssa.

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

- Ketokonatsolia, itrakonatsolia tai erytromysiiniä sisältävien sieni-infektioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet tai jos sinua hoidetaan hiv:n vuoksi ritonaviirilla. Nämä lääkkeet voivat lisätä Salmeterol Orifarm -lääkkeen haittavaikutusten riskiä, mukaan lukien epäsäännöllinen syke, tai pahentaa haittavaikutuksia.
- Beetasalpaajia, kuten atenololia, propranololia tai sotalolia, joita käytetään enimmäkseen korkean verenpaineen tai muiden sydänsairauksien hoitoon. Kerro lääkärille, jos käytät beetasalpaajia tai sinulle on vastikään määrätty beetasalpaajia, koska ne voivat heikentää salmeterolin vaikutusta tai estää sen.
- Jotkut lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon (diureetit), ja muut hengitysvaikeuksien hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten teofylliini tai steroidit. Samanaikainen käyttö voi vähentää kaliumin määrää veressäsi. Jos näin tapahtuu, saatat huomata epätasaisen sykkeen, lihaskramppeja tai krampeja. Lääkäri saattaa pyytää sinua käymään verikokeissa veren kaliumin määrän tarkistamiseksi. Jos sinulla on huolenaiheita, keskustele niistä lääkärisi kanssa.

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

Tutkimuksia vaikutuksesta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty.

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

Salmeterol Orifarm sisältää laktoosia

Yksi annos sisältää enintään 12 mg laktoosia. Lääkkeen sisältämä laktoosimäärä ei tavallisesti aiheuta ongelmia laktoosi-intoleranteille potilaille. Apuaine laktoosi sisältää pieniä määriä maitoproteiinia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Salmeterol Orifarm -valmistetta käytetään

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

Suositteltu annos aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille on 1 annos aamuin illoin.

4-6-vuotiaat lapset: Lääkäri on arvioinut, että lapsesi pystyy käyttämään inhalaatiolaitetta oikein, ja siksi hänelle on määrätty Salmeterol Orifarm -valmistetta. Suositeltu annos 4–6-vuotiaille lapsille on 1 annos aamuin illoin.

Salmeterol Orifarm -valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 4-vuotiaille lapsille.

Hoidon täysi vaikutus saavutetaan säännöllisellä käytöllä. Vaikka Salmeterol Orifarm -valmistetta käytettäisiin oikein, et ehkä maista tai tunne jauhetta kielelläsi. Salmeterol Orifarm -valmistetta ei saa käyttää enempää kuin kaksi kertaa päivässä.

Jos sinulla on hengitysvaikeuksia tai vinkuvaa hengitystä, jatka Salmeterol Orifarm -lääkkeen käyttöä, mutta ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, sillä saatat tarvita lisähoitoa. Kun astmasi on hallinnassa, lääkäri voi päättää pienentää hitaasti Salmeterol Orifarm -annosta.

Käyttöohjeet

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta opastaa sinua jauheannostelijan oikeassa käytössä. Heidän pitää tarkistaa ajoittain, miten käytät sitä. Jos Salmeterol Orifarm -laitetta ei käytetä ohjeiden mukaan, se ei ehkä auta astmasi tai keuhkohtaumatautisi hoidossa tarkoitetulla tavalla.

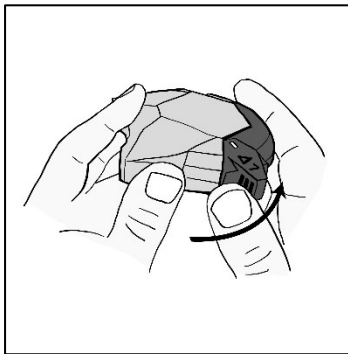
- Salmeterol Orifarm -laitteessa on salmeterolia jauheena sisältäviä läpipainokuplia.
- Salmeterol Orifarm -laitteen päällä on laskuri, joka osoittaa, kuinka monta annosta on jäljellä.

Täysi inhalaattori sisältää 60 annosta.

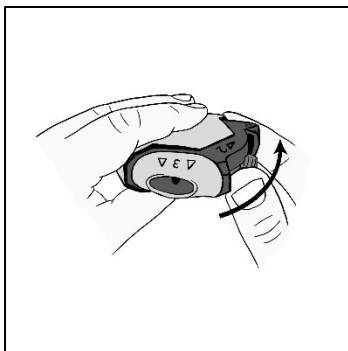
Laskurin numerot alenevat 0:aan ja numerot 5–0 ovat punaisia varoitukseksi siitä, että jäljellä on vain muutama annos. Kun laskurissa näkyy 0, jauheannostelijasi on tyhjä.

Jauheannostelijan käyttö

1. Avaa Salmeterol Orifarm pitämällä inhalaattoria kuvan osoittamalla tavalla. Työnnä peukalonsijaa nuolen suuntaan niin pitkälle kuin se menee. Kuulet naksahduksen. Tämä avaa pienen aukon suukappaleessa.

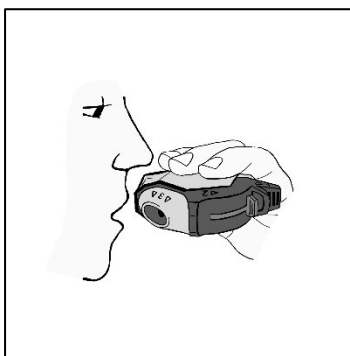


2. Pidä Salmeterol Orifarm -laitetta siten, että suukappale on itseesi päin. Voit pitää sitä joko vasemmassa tai oikeassa kädessä. Työnnä annosvipua itsestäsi poispäin niin pitkälle kuin mahdollista. Kuulet naksahduksen. Lääkeannos on nyt valmis inhaloitavaksi suukappaleesta.



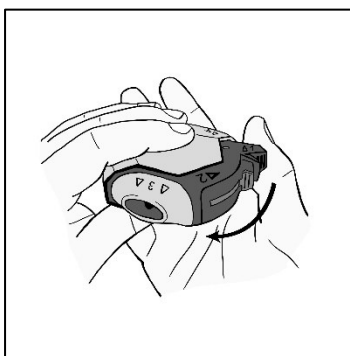
Aina kun annosvipua työnnetään, jauheannos vapautuu inhaloitavaksi. Älä leiki annosvivulla, sillä tällöin jauheannokset vapautuvat ja lääke menee hukkaan.

3. Älä laita Salmeterol Orifarm -laitetta vielä suuhun. Hengitä ulos niin syvään kuin mukavasti kykenet. Älä hengitä inhalaattoriin.
4. Aseta suukappale huulillesi; hengitä sisään tasaisesti ja syvään inhalaattorin kautta, ei nenän kautta. Ota Salmeterol Orifarm -laite pois suusta. Pidätä hengitystäsi noin 10 sekuntia tai niin pitkään kuin tuntuu mukavalta. Hengitä ulos hitaasti.



5. Sulje Salmeterol Orifarm -laite työntämällä peukalonsijaa itseesi päin niin pitkälle kuin mahdollista. Kuulet naksahduksen. Annosvipu palautuu alkuasentoonsa, ja laite nollautuu.

Salmeterol Orifarm -laite on jälleen käyttövalmis.



Jos Salmeterol Orifarm -laite on määrätty lapselle, lasta hoitavan henkilön on, kuten aina inhalaattoreita käytettäessä, varmistettava oikea inhalaatiotekniikka, kuten edellä on kuvattu.

Inhalaattorin puhdistaminen

Puhdista Salmeterol Orifarm -laitteen suukappale pyyhkimällä se kuivalla liinalla.

Jos käytät enemmän Salmeterol Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostustapauksessa saatat huomata tavallista nopeamman sykkeen, vapinaa, päänsärkyä ja/tai huimausta.

Jos unohdat käyttää Salmeterol Orifarm-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia. Ota yhteys lääkäriin välittömästi, jos sinulla on jokin seuraavista oireista:

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta): allergisen/anafylaktisen reaktion merkkejä, kuten kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta, hengitys saattaa vinkua ja sinulla saattaa olla yskää (bronkospasmi) tai hengenahdistusta.

Inhalaatiohoito voi selvittämättömien mekanismien kautta aiheuttaa henkitorven kouristuksia (bronkospasmi), mikä voi johtaa hengitysvaikeuksiin ja/tai hengityksen vinkumiseen. Jos näin tapahtuu, lopeta Salmeterol Orifarm -lääkkeen käyttö. Käytä nopeavaikutteista kohtauslääkettä sisältävää inhalaattoriaisi helpottaaksesi hengitystäsi ja kerro asiasta heti lääkärille.

Muut haittavaikutukset:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä): vapina, sydämentykytys, lihaskouristukset ja päänsärky.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta): yliherkkyysoireet, kuten nokkosihottuma ja ihottuma, hyvin nopea sydämen syke ja hermostuneisuus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta): veren pienentynyt kaliumpitoisuus, heitehuimaus, ja unihäiriöt.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta): veren sokeripitoisuuden (glukoosipitoisuuden) suureneminen, nivel- ja lihaskipu, epäsäännöllinen sydämen syke, rintakipu, ärsytys suuontelossa ja kurkussa sekä pahoinvointi.

Haittavaikutukset ovat usein annosriippuvaisia.

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. Salmeterol Orifarm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Salmeterol Orifarm sisältää

- Vaikuttava aine on salmeteroli. Yksi mitattu annos (esiannosteltu annos) sisältää salmeteroliksinafoaattia määrän, joka vastaa 50 mikrogrammaa salmeterolia.
- Muu aine on laktoosimonohydraatti (sisältää maitoproteiinia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Salmeterol Orifarm on valettu muovinen laite, jossa on suukappale ja annoslaskuri. Laite sisältää folioliuskan, jossa on 60 säännöllisesti sijoitettua läpipainokuplaa, jotka sisältävät inhalaatiojauhetta. Annokset ovat nauhassa valmiiksi annosteltuina.

Jauheannostelija on pahvikotelossa, jossa on 1 x 60 tai 180 (3 x 60) annosta.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Tanska

Valmistaja

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.01.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Salmeterol Orifarm 50 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos

salmeterol

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

1. Vad Salmeterol Orifarm är och vad det används för

Salmeterol Orifarm innehåller läkemedlet salmeterol, som är en långverkande luftrörsvidgare. Salmeterol verkar vidgande på luftvägarna i lungorna och gör det lättare att andas. Effekten märks vanligtvis inom 10-20 minuter och varar under 12 timmar eller mer. Full effekt uppnås efter 2-3 timmar.

Salmeterol Orifarm används vid underhållsbehandling av astma tillsammans med inhalede kortisonpreparat samt vid KOL (kroniskt obstruktiv lungsjukdom). Salmeterol Orifarm ger inte omedelbar lindring vid akuta astmaanfall. Man ska då ta en annan luftrörsvidgande medicin. Om behandlingen inte ger önskad effekt, kontakta läkare.

Om du behandlas för astma ska du alltid ha både Salmeterol Orifarm och inhalationskortison som du ska ta tillsammans.

Salmeterol som finns i Salmeterol Orifarm 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 Salmeterol Orifarm

Använd inte Salmeterol Orifarm

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

Varningar och försiktighet

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

- hjärt-kärlsjukdom
- ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos)

- diabetes (eftersom Salmeterol Orifarm kan öka blodsockret)
- tillstånd med minskad kaliumhalt i blodet.

Omedelbart efter dosering av Salmeterol Orifarm kan en paradoxal bronkospasm (kramp i luftvägarna) med ökad väsende andning inträffa. Om detta sker ska du omedelbart inhalera en snabbverkande bronkdilaterare. Sluta ta Salmeterol Orifarm och kontakta din läkare.

Om du använder Salmeterol Orifarm för astma kan din läkare vilja följa upp dina symtom mer regelbundet. Om din astma eller andning försämras ska du ta kontakt med din läkare.

Andra läkemedel och Salmeterol Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även de för astma eller något receptfritt läkemedel. Effekten av behandlingen kan påverkas om Salmeterol Orifarm och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

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

- Läkemedel innehållande ketokonazol, itrakonazol eller erytromycin, som används för att behandla svampinfektioner, eller om du behandlas för HIV med ritonavir. Dessa läkemedel kan öka risken för biverkningar med Salmeterol Orifarm, inklusive oregelbunden hjärtrytm, eller förvärra biverkningarna.
- Beta-blockerare såsom atenolol, propranolol eller sotalol som oftast används för att behandla högt blodtryck eller andra hjärtåkommor. Tala om för din läkare om du tar beta-blockerare eller nyligen har ordinerats beta-blockerare, eftersom dessa kan minska eller förhindra effekten av salmeterol.
- Vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (vätskedrivande medel), och andra läkemedel för andningsbesvär som t.ex. teofyllin eller kortison. Samtidig användning kan minska kaliummängden i blodet. Symtom på detta kan vara att hjärtat slår oregelbundet, muskelsvaghet eller kramp. Du kan bli ombedd att lämna blodprov för att kontrollera kaliumhalten. Om du känner dig osäker, tala med din läkare.

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

Effekten på förmågan att köra bil eller handha maskiner har inte studerats

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Salmeterol Orifarm innehåller laktos

Salmeterol Orifarm innehåller laktos upp till 12 mg/dos. Denna mängd orsakar normalt inga problem för laktosintoleranta personer. Hjälpmidlet laktos innehåller små mängder mjölkprotein som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Salmeterol Orifarm

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

Rekommenderad dos för vuxna och barn från 6 års ålder är 1 dos morgon och kväll.

Barn i åldern 4-6 år: Läkaren har bedömt att ditt barn kan använda inhalatorn på rätt sätt och därför förskrivit Salmeterol Orifarm. Rekommenderad dos för barn i åldern 4-6 år är 1 dos morgon och kväll.

Användning av Salmeterol Orifarm rekommenderas inte för barn under 4 år.

För att uppnå full effekt ska Salmeterol Orifarm användas regelbundet. Du kanske inte känner någon smak av eller känner pulvret på tungan, även om du har använt inhalatorn på rätt sätt. Salmeterol Orifarm ska inte användas mer än 2 gånger per dygn.

Om du får svårt att andas eller pipande andning ska du fortsätta ta Salmeterol Orifarm, men kontakta din läkare snarast eftersom du kan behöva ytterligare behandling. När din astma är under kontroll kan din läkare besluta att gradvis minska dosen av Salmeterol Orifarm.

Bruksanvisning

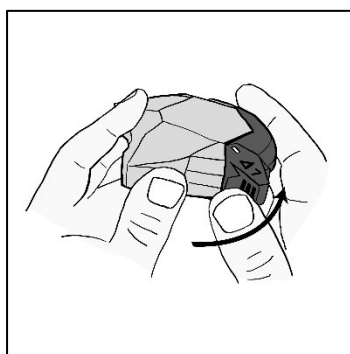
Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal visar dig hur du ska använda inhalatorn. Då och då ska de också kontrollera hur du använder den. Det är viktigt att Salmeterol Orifarm används rätt och som den ordinerats för att du ska få avsedd effekt på din astma eller KOL.

- Inhalatorn innehåller blister med salmeterol som pulver.
- En dosräknare på ovansidan av Salmeterol Orifarm visar hur många doser som finns kvar. En full inhalator innehåller 60 doser.

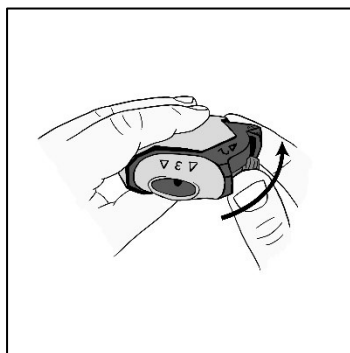
Dosräknaren räknar ner till 0. Numren 5 till 0 är markerade med rött för att varna att endast några få doser är kvar. När dosräknaren visar 0 är inhalatorn tom.

Så här använder du inhalatorn

1. För att öppna Salmeterol Orifarm -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.

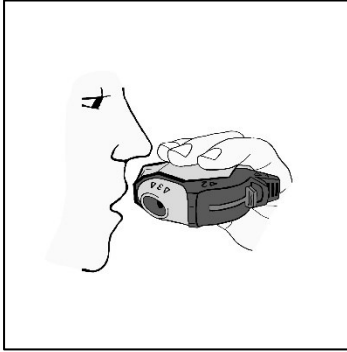


2. Håll inhalatorn med munstycket mot dig. Du kan hålla den antingen i höger eller vänster hand. För frammatningsspaken bort från dig, så långt det går – ett klick hörs. Pulverdosen är nu klar att inhaleras från munstycket.



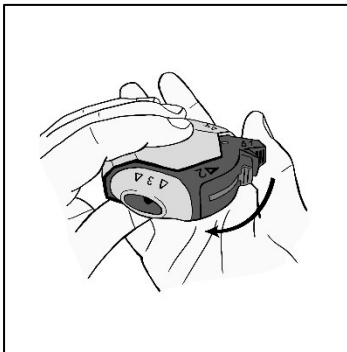
Varje gång spaken dras fram öppnas en pulverdosa som är klar att inhaleras. Lek inte med frammatningsspaken eftersom detta öppnar pulverdosaerna och medicin slösas bort.

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



5. Stäng 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 Salmeterol Orifarm inhalator är nu klar att användas på nytt.



Som med alla inhalatorer ska vårdgivare säkerställa att barn som föreskrivits Salmeterol Orifarm använder korrekt inhalationsteknik, såsom beskrivits ovan.

Rengöring av din inhalator

Torka av munstycket på Salmeterol Orifarm med en torr pappersservett.

Om du har använt för stor mängd av Salmeterol Orifarm

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering kan du få ökad hjärtklappning, diarréer, huvudvärk och/eller yrsel.

Om du har glömt att använda Salmeterol Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom:

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): tecken på en allergisk/anafylaktisk reaktion såsom svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals, väsande andning och hosta (bronkospasm) eller andfåddhet.

Inhalationsbehandling kan genom ej klarlagda mekanismer ge upphov till kramp i luftrören vilket kan resultera i andningssvårigheter och/eller väsande ljud. Avbyt behandlingen om du får dessa symtom när du tagit Salmeterol Orifarm. Använd inhalatorn med den snabbverkande luftrörsvidgande medicinen och kontakta läkare omedelbart.

Övriga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Darrningar, hjärtklappning, muskelkramp och huvudvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Överkänslighetsreaktioner, t.ex. nässelleber och utslag, mycket snabb hjärtfrekvens och oro.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Minskad kaliumhalt i blodet, yrsel och sömnsvårigheter.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Förhöjda blodglukosnivåer (hyperglykemi), led- och muskelvärk, oregelbunden hjärtrytm, bröstsmärta, irritation i munhåla och svalg samt illamående.

Biverkningarna är ofta dosberoende.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Salmeterol Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

- Den aktiva substansen är salmeterol. Varje uppmätt dos (avdelad dos) innehåller salmeterolxinafoat motsvarande 50 mikrogram salmeterol.
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkproteiner).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Salmeterol Orifarm är en formgjuten plastanordning med munstycke och dosräknare. Enheten innehåller en folieremsa med 60 regelbundet placerade blister som innehåller pulver. Varje dos är en avdelad dos.

Inhalatorn är förpackad i kartonger med:
1 x 60 doser eller 180 (3 x 60) doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 02.01.2024