

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Salmeson 50 mikrog/250 mikrog/annos inhalaatiojauhe, annosteltu**  
**Salmeson 50 mikrog/500 mikrog/annos inhalaatiojauhe, annosteltu**  
**salmeteroli/flutikasonipropionaatti**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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. Katso kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Salmeson on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Salmesonia
3. Miten Salmesonia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Salmesonin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Salmeson on ja mihin sitä käytetään**

Salmeson sisältää kahta lääkeainetta, salmeterolia ja flutikasonipropionaattia:

- Salmeteroli on pitkävaikutteinen keuhkoputkia laajentava aine. Keuhkoputkia laajentavat aineet auttavat keuhkojen ilmatiehyitä pysymään avoimina ja helpottavat ilman kulkua sisään ja ulos. Vaikutus kestää vähintään 12 tuntia.
- Flutikasonipropionaatti on kortikosteroidi, joka vähentää keuhkojen turvotusta ja ärsytystä.

Lääkäri on määrännyt tämän lääkkeen ehkäisemään hengitysvaikeuksia, jotka johtuvat:

- astmasta
- keuhkohtaumataudista (COPD). 50/500 mikrogramman annos Salmesonia ehkäisee keuhkohtaumataudin oireiden pahenemisvaiheita.

Salmesonia tulee käyttää päivittäin lääkärin ohjeen mukaan. Se varmistaa, että astma tai keuhkohtaumatauti pysyvät hallinnassa.

**Salmeson auttaa ehkäisemään hengenahdistuskohtauksia ja hengityksen vinkumista. Salmesonia ei kuitenkaan pidä käyttää äkillisen hengenahdistuksen tai hengityksen vinkunan helpottamiseen. Tällöin tulee käyttää nopeavaikutteista kohtauslääkettä, kuten salbutamolia. Pidä nopeavaikutteinen inhaloitava kohtauslääke aina mukanas.**

### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Salmesonia**

## **Älä ota Salmesonia**

- jos olet allerginen salmeterolille ja/tai flutikasonipropionaatille tai mille tahansa tämän lääkkeen ainesosalle (luetellaan kohdassa 6).

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Salmesonia, jos sinulla on jokin seuraavista:

- jokin sydänsairaus, mm. epäsäännöllinen tai nopea syke
- kilpirauhasen liikatoiminta
- korkea verenpaine
- diabetes (Salmeson voi nostaa verensokeriarvoja)
- matala veren kaliumarvo
- tämänhetkinen tai aiemmin sairastettu tuberkuloosi (TB) tai muita keuhkoinfektioita.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

## **Muut lääkevalmisteet ja Salmeson**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös astmalääkkeitä ja kaikkia lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Kerro lääkärille ennen Salmesonin käytön aloittamista, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- $\beta$ -salpaajat (kuten atenololi, propranololi tai sotaloli).  $\beta$ -salpaajia käytetään yleensä korkean verenpaineen tai muiden sydänsairauksien hoitoon.
- Infektioläkkeet (kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli ja erytromysiini), mukaan lukien tietyt HIV:n hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten: ritonaviiri, kobisistaattia sisältävät lääkkeet). Jotkin näistä lääkkeitä voivat lisätä flutikasonipropionaatin tai salmeterolin määrää kehossasi. Tämä voi suurentaa riskiä saada Salmesonin käytöstä haittavaikutuksia, kuten epäsäännöllistä sykettä, tai pahentaa haittavaikutuksia. Lääkärisi voi haluta seurata sinua huolellisesti, jos otat näitä lääkkeitä.
- Kortikosteroidit (suun kautta tai injektiona). Jos olet saanut näitä lääkkeitä äskettäin, ne voivat lisätä lisämunuaisen toimintaan kohdistuvien vaikutusten riskiä.
- Diureetit eli nesteenpoistoläkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon.
- Muut keuhkoputkia laajentavat lääkkeet (kuten salbutamoli).
- Ksantiiniläkkeet. Näitä 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**

Salmeson ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

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

## **Salmeson sisältää laktoosia**

Määrä ei yleensä aiheuta ongelmia laktoosi-intoleranteille ihmisille. Apuaine laktoosi sisältää pieniä määriä maitoproteiineja, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

### 3. Miten Salmesonia käytetään

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

- Käytä Salmesonia joka päivä, kunnes lääkärisi neuvoo lopettamaan. Älä ota enemmän kuin suositeltu annos. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Älä lopeta Salmesonin käyttöä tai pienennä Salmeson annosta keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.
- Salmeson pitää hengittää suun kautta keuhkoihin.
- Huuhtelee suu vedellä käytön jälkeen ja sylje vesi pois.

#### Astmaa sairastaville aikuisille

Salmeson 50 mikrog/250 mikrog/annos: Yksi inhalaatio kahdesti päivässä.

- 

Salmeson 50 mikrog/500 mikrog/annos: Yksi inhalaatio kahdesti päivässä.

#### Keuhkohtaumatautia (COPD) sairastaville aikuisille

Salmeson 50 mikrog/500 mikrog/annos: Yksi inhalaatio kahdesti päivässä.

#### Käyttö lapsille ja nuorille

Salmesonia ei pidä käyttää lasten ja nuorten hoitoon.

Oireet voidaan saada hyvin hallintaan, jos käytät Salmesonia kahdesti päivässä. Jos näin käy, lääkäri voi pienentää annostasi yhteen kertaan päivässä. Annos voi muuttua seuraavasti:

- kerran illalla – jos sinulla on oireita **yöllä**
- kerran aamulla – jos sinulla on oireita **päivällä**

On hyvin tärkeää, että noudatat lääkärin ohjeita otettavien inhalaatioiden määristä ja lääkkeen ottamisajankohdista.

Jos käytät Salmesonia astman hoitoon, lääkäri haluaa tarkistaa oireesi säännöllisesti.

**Jos astmasi pahenee tai hengityksesi vaikeutuu, kerro asiasta heti lääkärille.** Jos tunnet, että hengityksesi vinkuu enemmän, rintaasi puristaa useammin tai tarvitset nopeavaikutteista kohtauslääkettä useammin, jatka Salmesonin ottamista, mutta älä lisää inhalaatioiden määrää. Hengitysvaikeutesi voivat pahentua ja voit sairastua vakavasti. Ota yhteyttä lääkäriin, sillä voit tarvita lisähoitoa.

#### **Käyttöohjeet**

Lääkäri, hoitaja tai apteekkihenkilökunta neuvoo sinulle inhalaattorin (Elpenhaler) käytön. Heidän pitäisi tarkistaa aika ajoin, miten käytät sitä. Jos et käytä Salmesonia ohjeiden mukaisesti oikein, se ei ehkä helpota astmaasi tai keuhkohtaumatautiasi toivotulla tavalla.

#### **ELPENHALERIN KÄYTTÖOHJEET JA KÄSITTELY**

Elpenhaler-inhalaattorissa säilytettävien kerta-annosliuskosten (läpipainoliuskosten) lääkesäiliöt sisältävät kahta lääkettä. Seuraavassa annetaan potilaalle ohjeet siitä, miten nämä kaksi lääkettä otetaan oikein.

#### **KUVAUS**

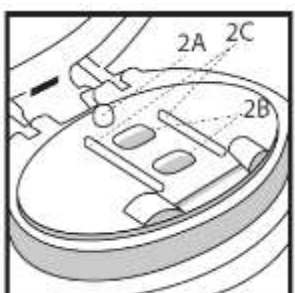
Elpenhaler on laite, jonka avulla voidaan inhaloita samanaikaisesti kahta jauhemaista lääkettä. Nämä kaksi lääkettä muodostavat yhden lääkeyhdistelmän. Lääkkeet on pakattu erityismuotoillun läpipainoliuskan kahteen lääkesäiliöön erilleen toisistaan. Läpipainoliuska sisältää yhden (1) annoksen lääkeyhdistelmää.



Elpenhaler koostuu kolmesta osasta:

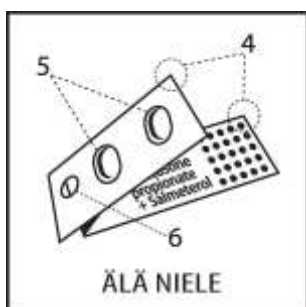
- suukappale ja sen suojus (1);
- pinta (2), jolle läpipainoliuska asetetaan (lääkkeetukipinta);
- säilytyskotelo (3), jossa läpipainoliuskoja säilytetään.

Osat ovat kiinni toisissaan ja voidaan avata erikseen.



Lääkkeen tukipinnassa on:

- kiinnityspiste (2A), johon läpipainoliuska kiinnitetään;
- kaksi kuoppaa (2B), joihin läpipainoliuskan lääkesäiliöt asettuvat;
- kaksi reunusta (2C), jotka pitävät läpipainoliuskan oikeassa asennossa tukipinnalla.

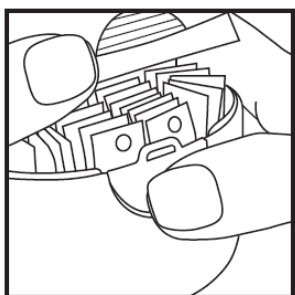


Läpipainoliuskassa on:

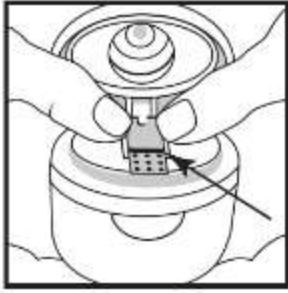
- kaksi alumiiniliuskaa (4);
- kaksi lääkesäiliötä (5), joista toinen sisältää salmeterolia ja toinen flutikasonipropionaattia;
- reikä (6).

## ELPENHALERIN KÄYTTÄMINEN

### A. Laitteen valmisteleminen



Avaa säilytyskotelo painamalla kuten kuvassa, ota yksi läpipainoliuska ja sulje säilytyskotelo uudelleen.



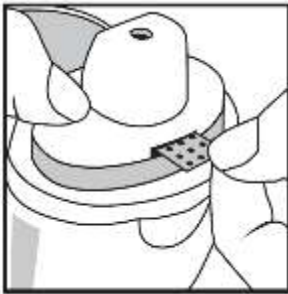
Paljasta suukappale kokonaan painamalla kevyesti liuska-  
aluetta.

Vapauta suukappale ja paina sitä taaksepäin, jolloin  
lääkkeen tukipinta paljastuu.

Pitele läpipainoliuskaa kiiltävä pinta ylöspäin niin, että  
kuvassa nuolella merkitty sininen viiva on näkyvässä.

Liuskan merkinnöillä varustetun pinnan pitää olla alaspäin.  
Aseta liuskan reikä lääkkeen tukipinnan kiinnityspisteen  
kohdalle. Varmista, että liuska kiinnittyy hyvin  
kiinnityspisteeseen painamalla sitä hiukan.

Liuskan kaksi lääkesäiliötä asettuvat lääkkeen tukipinnan  
reikiin, ja reunat pitävät liuskan oikeassa asennossa.



Sulje suukappale ja vedä irrotettava läpipainoliuskan ulos  
jäätynyt kohokuvioitu osa vaakasuoraan irti.

Annos on nyt valmis otettavaksi.

## B. Annoksen ottaminen

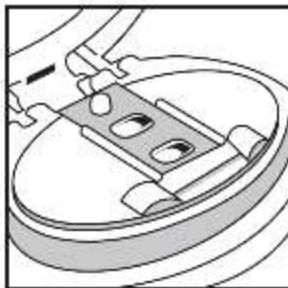
Älä vie laitetta vielä suuhun. Puhalla kaikki ilma ulos keuhkoista. Älä hengitä laitteen  
suukappaletta päin. Vie Elpenhaler suuhun ja purista huulet tiukasti suukappaleen ympärille.



Vedä hitaasti ja syvään henkeä suun kautta (ei nenän),  
kunnes keuhkot ovat täynnä.

Pidätä hengitystä noin 5 sekuntia tai niin kauan kuin helposti  
pystyt, ja ota laite samalla pois suusta.

Hengitä ulos ja jatka hengittämistä normaalisti.



Avaa suukappale. Tarkista, että olet inhaloinut jauheet ja  
että läpipainoliuskan lääkesäiliöt ovat nyt tyhjät.

Poista käytetty liuska ja siirry kohtaan C.

## C. Laitteen puhdistus

Pyyhi jokaisen käyttökerran jälkeen suukappale ja lääkkeen tukipinta kuivalla liinalla tai  
paperipyhkeellä. Älä käytä vettä laitteen puhdistamiseen.

Sulje suukappale ja sen korkki.

**Jos käytät enemmän Salmesonia kuin sinun pitäisi**

On tärkeää, että käytät inhalaattoria ohjeiden mukaisesti. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Sydämesi syke voi kiihtyä, ja sinulla voi esiintyä vapinaa. Sinulla voi esiintyä myös huimausta, päänsärkyä, lihasheikkoutta ja nivelkipua.

Jos olet käyttänyt suuria annoksia pitkän aikaa, sinun tulisi kysyä neuvoa lääkäriltä tai apteekista, sillä suuret Salmeson-annokset voivat vähentää lisämunuaisen steroidituotantoa.

#### **Jos unohdat käyttää Salmesonia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen. Ota vain seuraava annoksesi normaaliin aikaan.

#### **Jos lopetat Salmesonin käytön**

On erittäin tärkeää, että otat Salmesonia ohjeiden mukaisesti joka päivä.

#### **Jatka lääkkeen ottamista, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan. Älä lopeta Salmesonin ottamista äkillisesti tai pienennä annostasi.**

Se voi vaikeuttaa hengitystäsi. Lisäksi, jos äkisti lopetat Salmesonin käytön tai pienennät Salmeson annostasi, seurauksena voi (hyvin harvoin) olla ongelmia lisämunuaisen kanssa (adrenalin vajaatuotanto), mikä voi joskus aiheuttaa haittavaikutuksia.

Näitä haittavaikutuksia voivat olla muun muassa mitkä tahansa seuraavista:

- vatsakivut
- väsymys ja ruokahaluttomuus, huonovointisuus
- pahoinvointi ja ripuli
- painon putoaminen
- päänsärky tai uneliaisuus
- matala veren sokeripitoisuus
- matala verenpaine ja kouristukset.

Kehon kärsiessä stressistä (esim. kuumeesta, vammasta (esim. autoonnettomuus), infektiosta tai leikkauksesta johtuen) adrenalin vajaatuotanto voi pahentua ja sinulla voi olla mitä tahansa edellä mainituista haittavaikutuksista.

Jos saat mitään haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Lääkäri voi määrätä sinulle kortikosteroideja tablettimuodossa (esim. prednisolonia) tällaisten oireiden ehkäisemiseksi.

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten mahdollisuuden vähentämiseksi lääkärisi määrää pienimmän Salmeson annoksen, jolla astmaasi tai keuhkohtaumatautiasi voidaan hallita.

#### **Allergiset reaktiot: saatat huomata, että hengityksesi vaikeutuu heti Salmesonin käytön jälkeen.**

Hengityksesi voi vinkua, ja sinua voi yskittää tai voit kärsiä hengenahdistuksesta. Voit myös havaita kutinaa, ihottumaa ja turvotusta (yleensä kasvoissa, huulissa, kielessä tai nielussa) tai voit äkisti tuntea sydämesi sykkivän hyvin nopeasta tai sinua voi huimata (minkä

seurauksena voit kaatua tai menettää tajunnan). **Jos saat mitään tällaisia haittavaikutuksia tai jos ne ilmenevät heti Salmesonin käytön jälkeen, lopeta Salmesonin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.** Salmesonin aiheuttamat allergiset reaktiot ovat melko harvinaisia (niitä voi ilmetä enintään 1 henkilöllä 100:sta).

- Keuhkokuume (pneumonia) keuhkohtaumatautipotilailla (yleinen haittavaikutus)  
Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista Salmesonia käyttäessäsi, sillä nämä oireet voivat viitata keuhkoinfektiin:
  - kuume tai vilunväristykset
  - liman erityksen lisääntyminen, liman värin muutokset
  - yskän tai hengitysvaikeuksien lisääntyminen

Muut haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa:

**Hyvin yleinen** voi ilmetä yli 1 henkilöllä 10:stä:

- Päänsärky – tämä yleensä helpottuu hoidon jatkuessa.
- Keuhkohtaumatauti sairastavilla on ilmoitettu tavallista enemmän nuhakuumetta.

**Yleinen** voi ilmetä enintään 1 henkilöllä 10:stä:

- Sammas (kipeitä, kellertäviä, kohollaan olevia laikkuja) suussa ja nielussa. Myös kipu kielessä ja äänen käheys sekä ärtynyt nielu. Suun huuhteleva vedellä ja veden sylkeminen ulos ja/tai hampaiden harjaaminen välittömästi annoksen ottamisen jälkeen voi auttaa. Lääkäri voi määrätä sienilääkityksen sammaksen hoitoon.
- Kipeät, turvonnut nivelet ja lihaskipu.
- Lihaskrampit

Keuhkohtaumatauti (COPD) sairastavilla potilailla on ilmoitettu myös seuraavia haittavaikutuksia:

- Mustelmanmuodostus ja murtumat.
- Sivuontelotulehdukset (puristava tai tukkoinen tunne nenässä, poskissa ja silmien takana; joskus myös sykkivä kipu).
- Veren kaliumpitoisuuden lasku (saatat havaita sykkeen epäsäännöllisyyttä, lihasheikkoutta tai kramppeja).

**Melko harvinainen** voi ilmetä enintään 1 henkilöllä 100:sta:

- Verensokerin (glukoosi) nousu (hyperglykemia). Jos sinulla on diabetes, verensokeriarvojesi on ehkä seurattava useammin, ja tavanomaista diabeteslääkitystäsi on ehkä muutettava.
- Harmaakaihi (silman linssin sammeneminen)
- Erittäin nopea sydämen syke (takykardia).
- Vapina ja nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (sydämentykytykset) – nämä ovat yleensä vaarattomia ja helpottuvat hoidon jatkuessa.
- Rintakipu.
- Huolestuneisuus (tätä esiintyy pääasiassa lapsilla).
- Unihäiriöt.
- Allerginen ihoreaktio

**Harvinainen** voi ilmetä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta:

- **Hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen, joka pahenee heti Salmesonin ottamisen jälkeen.** Jos tätä ilmenee, **lopetta Salmesonin-inhalaattorin käyttö.** Ota nopeavaikutteista kohtauslääkettä hengityksen helpottamiseksi ja **kerro asiasta heti lääkärille.**

- Salmeson voi vaikuttaa elimistön normaaliin steroidituotantoon, etenkin jos olet ottanut suuria annoksia kauan. Mahdollisia vaikutuksia ovat:
  - lasten ja nuorten kasvun hidastuminen
  - luiden haurastuminen
  - glaukooma
  - painon nousu
  - kuukasvoisuus (Cushingin oireyhtymä).

Lääkäri tarkkailee näitä haittavaikutuksia säännöllisesti ja varmistaa, että otat pienintä tehokasta Salmeson-annosta astman hoitoon.

- Käyttäytymisen muutokset, kuten yliaktiivisuus ja ärtyneisyys (näitä ilmenee pääasiassa lapsilla).
- Epäsäännöllinen syke tai lisälyönnit (rytmihäiriöt). Kerro asiasta lääkärillesi, mutta älä lopeta Salmesonin käyttöä, ellei lääkäri niin määrää.

Ruokatorven sieni-infektio, joka voi vaikeuttaa nielemistä.

**Tuntematon** saatavilla olevat tiedot eivät riitä yleisyyden arvioimiseen:

- Masennus ja aggressiivisuus. Näitä esiintyy todennäköisemmin lapsilla.
- Näön hämärtyminen

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Salmesonin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Salmeson sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat salmeteroliksinafoaatti ja flutikasonipropionaatti.

Yksi annosteltu Salmeson-annos sisältää:

50 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattina) ja 250 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia

tai

50 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattina) ja 500 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.



Muu aine on laktoosimonohydraatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Salmeson sisältää salmeterolia ja flutikasonipropionaattia, jotka on pakattu Elpenhaler-inhalaattorissa säilytettävien, kerta-annoksen sisältävien folioliuskojen lääkesäiliöihin (läpipainoliuskoihin).

Folio suojaa inhalaatiojauhetta ilman vaikutukselta.

Jokainen annos on annosteltu yhteen kaksi lääkesäiliötä sisältävään läpipainoliuskaan.

Yksi kartonkipakkaus sisältää yhden Elpenhaler-inhalaattorin ja 60 läpipainoliuskaa.

Pakkauskoko: 60 annosta

Yksi kartonkipakkaus sisältää yhden Elpenhaler-inhalaattorin, jossa on 30 alumiini-alumiini-läpipainoliuskaa, ja yhden ylimääräisen säilytyskotelon, jossa on 30 alumiini-alumiini-läpipainoliuskaa. Pakkauskoko: 60 annosta.

Yksi kartonkipakkaus sisältää yhden Elpenhaler-inhalaattorin, jossa on 30 alumiini-alumiini-läpipainoliuskaa. Pakkauskoko: 30 annosta (näytepakkaus).

Yksi kartonkipakkaus sisältää kolme Elpenhaler-inhalaattoria, joista jokaisessa on 60 alumiini-alumiini-läpipainoliuskaa. Pakkauskoko: 180 annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija:**

ELPEN Pharmaceutical Co.Inc 95, Marathonos Ave., GR-19009 Pikermi, Attica  
Kreikka

### **Valmistaja**

ELPEN Pharmaceutical Co.Inc 95, Marathonos Ave., GR-19009 Pikermi, Attica  
Kreikka

### **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Ruotsi	Salmeson 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos Salmeson 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos
Ranska	Salmeson 50 microgram/250 microgram/dose poudre pour inhalation en récipient unidose. Salmeson 50 microgram/500 microgram/dose poudre pour inhalation en récipient unidose.
Suomi	Salmeson esiannosteltu 50 mikrogramman/250 mikrogramman/annos inhalaatiojauhe Salmeson esiannosteltu 50 mikrogramman/500 mikrogramman/annos inhalaatiojauhe
Norja	Salmeson 50 mikrogram/250 mikrogram/doseinhaleringspulver forhåndsdispensert. Salmeson 50 mikrogram/500 mikrogram/doseinhaleringspulver forhåndsdispensert
Puola	Symflusal, (50 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony Symflusal, (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę, proszek do

	inhalacji, podzielony
--	-----------------------

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.05.2019**

## Bipacksedel: Information till användaren

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

### **1. Vad Salmeson är och vad det används för**

Salmeson 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 (inflammation) i lungorna.

Läkaren har ordinerat detta läkemedel för att förebygga andningsproblem vid:

- Astma
- Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).  
Salmeson minskar, vid en dos på 50/500 mikrogram, antalet försämringsperioder av KOL symtom.

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

**Salmeson förebygger andningsbesvär och väsande andning. Salmeson ska inte användas för att häva plötsliga andningsbesvär eller väsande andning. Om det inträffar måste du använda en inhalator med en kortverkande luftrörsvidgande vidbehovsmedicin som ger snabb effekt, som t.ex. salbutamol. Du bör alltid ha med dig din inhalator med kortverkande vidbehovsmedicin.**

Salmeterol/flutikason som finns i Salmeson kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Salmeson

### Ta inte Salmeson om:

du är allergisk mot salmeterol och/eller flutikasonpropionat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Salmeson om du har:

- Hjärtsjukdom, t.ex. oregelbunden eller snabb hjärtrytm
- Ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos)
- Högt blodtryck
- Diabetes (eftersom Salmeson kan öka blodsöcket)
- Tillstånd med minskad kaliumhalt i blodet
- Om du behandlas eller har behandlats för tuberkulos (TBC) eller andra lunginfektioner.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

### Andra läkemedel och Salmeson

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar läkemedel mot astma eller andra receptfria läkemedel.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel innan du börjar med Salmeson:

- $\beta$ -blockerare (t.ex. atenolol, propranolol, sotalol).  $\beta$ -blockerare används ofta för att behandla högt blodtryck eller andra hjärtåkommor.
- Läkemedel för att behandla infektioner (t.ex. ketokonazol, itraconazol och erytromycin) inklusive läkemedel för behandling av HIV: (t.ex. läkemedel som innehåller ritonavir och kobicistat). En del av dessa läkemedel kan öka halterna av flutikasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Detta kan öka risken för biverkningar med Salmeson, inklusive oregelbunden hjärtrytm, eller förvärra biverkningarna. Din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel.
- Kortikosteroider (via munnen eller i injektion). Om du nyligen blivit behandlad med dessa läkemedel kan det öka risken för påverkan av binjurarnas funktion.
- Diuretika (vätskedrivande tabletter) som används för att behandla högt blodtryck.
- Andra luftrörsvidgare (t.ex. salbutamol).
- Xantinläkemedel som används 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

Salmeson påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

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.

### **Salmeson innehåller laktos**

Mängden orsakar vanligtvis inga problem hos laktosintoleranta personer. Hjälpmidlet laktos innehåller små mängder av mjölkproteiner som kan orsaka allergiska reaktioner.

### **3. Hur du använder Salmeson**

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

- Använd Salmeson varje dag tills din läkare råder dig att sluta. Ta inte mer än rekommenderad dos. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Sluta inte att använda Salmeson eller minska dosen av Salmeson utan att först tala med din läkare.
- Salmeson ska inhaleras genom munnen till lungorna.
- Skölj munnen med vatten och spotta ut efter användning.

#### **För vuxna med astma**

- Salmeson 50 mikrogram/250 mikrogram/dos: en inhalation två gånger dagligen.
- Salmeson 50 mikrogram/500 mikrogram/dos: en inhalation två gånger dagligen.

#### **För vuxna med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)**

Salmeson 50 mikrogram/500 mikrogram/dos: en inhalation två gånger dagligen.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Salmeson ska inte användas av barn eller ungdomar.

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

- en gång till kvällen – om du har besvär på **natten**
- en gång på morgonen – om du har besvär under **dagen**

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

Om du använder Salmeson för astma kan din läkare vilja följa upp dina besvär oftare.

**Kontakta omedelbart läkare om din astma eller andningen försämras.** Om du känner att andningen blir mer väsande/pipande eller att känslan av trångt i bröstet ökar eller att du behöver ta mer av din snabbverkande luftrörsvidgande medicin, fortsätt att ta Salmeson 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 (Elpenhaler). Då och då bör de också kontrollera hur du använder den. Det är viktigt att Salmeson används rätt och som det ordinerats för att du ska få avsedd effekt på din astma eller KOL.

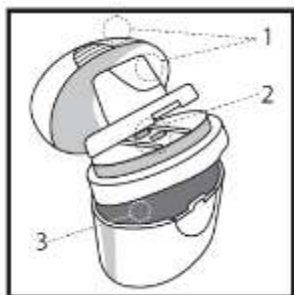
#### **BRUKSANVISNING FÖR ANVÄNDNING OCH HANTERING AV ELPENHALER®**

Detta stycke beskriver för patienten hur de två läkemedlen (salmeterol och flutikason), som är förpackade i de två blisterbubblorna i endosremsan (dubbelblistret) som förvaras i Elpenhaler inhaleras på korrekt sätt.

## BESKRIVNING

Elpenhaler är en enhet för samtidig inhalation av två läkemedel i form av pulver. Läkemedlen bildar en läkemedelskombination. Varje läkemedel är förpackat separat i en av de två blisterbubblorna i det specialutformade dubbelblistret.

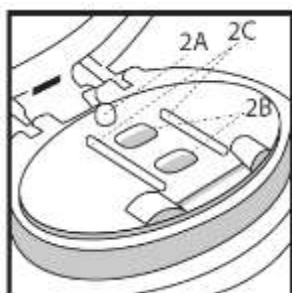
Dubbelblistret innehåller en (1) dos av läkemedelskombinationen.



Elpenhaler består av 3 delar:

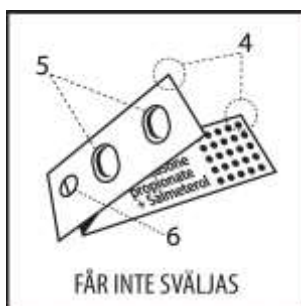
- Munstycket med locket (1).
- Ytan (2) som dubbelblistret placeras på (läkemedlets stödyta).
- Behållaren (3) där dubbelblistret förvaras.

De tre delarna är sammankopplade och kan öppnas separat.



Läkemedlets stödyta består av:

- En fästpunkt (2A) där dubbelblistret fästs.
- Två håligheter (2B) där de två blisterbubblorna i dubbelblistret placeras.
- Två skenor (2C) som håller fast dubbelblistret i rätt läge på läkemedlets stödyta.

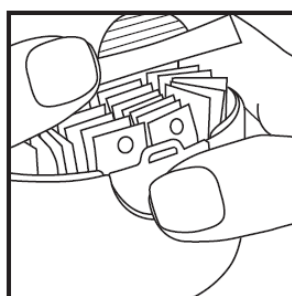


Dubbelblistret innehåller:

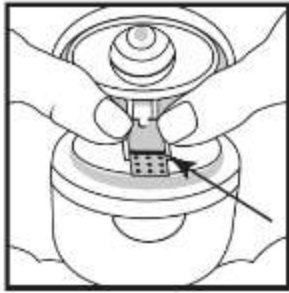
- Två folieblad av aluminium (4).
- Två blisterbubblor (5), en som innehåller salmeterol och den andra flutikasonpropionat.
- Ett hål (6).

## ANVÄNDNING AV ELPENHALER

### A. Förbereda enheten



Öppna behållaren genom att trycka som figuren visar, ta ut ett dubbelblister och stäng behållaren igen.



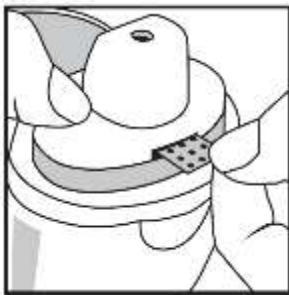
Ta av ut munstycket helt genom att trycka lätt på remsområdet.

Lås upp och skjut munstycket bakåt för att blotta läkemedlets stödyta.

Håll dubbelblistret med den glansiga sidan uppåt, för att se det blå strecket som pilen visar i figuren. Remsans etikettyta ska vara vänd nedåt.

Placera remsans hål dubbelblistret på fästpunkten på läkemedlets stödyta. Genom att trycka lätt fäster du dubbelblistret ordentligt på fästpunkten.

De två blisterbubblorna på dubbelblistret passar in i håligheter på läkemedlets stödyta och hållarna håller fast dubbelblistret i rätt läge.



Stäng munstycket och dra i horisontell riktning bort den utstickande präglade delen av remsan så att den lossnar..

Dosen är nu redo att inhaleras.

## B. Inhalation av dosen

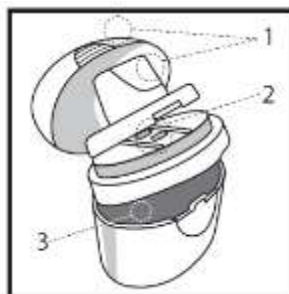
Håll undan enheten från munnen. Andas ut helt. Var noga med att inte andas ut på munstycket på enheten. Placera Elpenhaler i munnen med läpparna tätt runt munstycket.



Andas in djupt och långsamt genom munnen (och inte genom näsan) tills lungorna är fyllda.

Håll andan i cirka 5 sekunder eller så länge som du kan och avlägsna samtidigt enheten från munnen.

Andas ut och fortsätt att andas normalt.



Öppna munstycket. Du ser att du har andats in allt pulvret och att blisterbubblorna på dubbelblistret är tomma.

Avlägsna det tomma dubbelblistret och fortsätt till steg C.

## C. Rengöra enheten

Efter varje användningstillfälle torkar du av munstycket och läkemedlets stödyta med en torr duk eller en torr pappersservett. Använd inte vatten för att rengöra enheten.

Stäng munstycket och locket.

**Om du använt för stor mängd av Salmeson**

Det är viktigt att använda inhalatorn enligt instruktionerna. 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 Gifinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan uppleva att hjärtat slår snabbare än vanligt och att du känner dig darrig. Du kan också få yrsel, huvudvärk, led- och muskelvärk.

Om du tagit större mängder läkemedel under en längre tid, tala med din läkare eller apotekspersonal. Större mängder av Salmeson kan minska kortisonbildningen i binjurarna.

#### **Om du har glömt att använda Salmeson**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

#### **Om du slutar att använda Salmeson**

Det är mycket viktigt att du tar Salmeson varje dag enligt anvisningar.

**Ta dosen av Salmeson tills läkare råder dig att sluta. Sluta inte plötsligt att ta Salmeson och minska inte dosen** då detta kan försämra din andning.

Om du plötsligt slutar att ta Salmeson eller minskar dosen av Salmeson kan det dessutom (mycket sällsynt) orsaka problem med binjurarna (binjureinsufficiens) som ibland orsakar biverkningar.

Dessa biverkningar kan omfatta något av följande:

- Magsmärtor
- Trötthet och aptitlöshet, sjukdomskänsla
- Illamående och diarré
- Viktminskning
- Huvudvärk och dåsighet
- Låga nivåer av blodsocker
- Lågt blodtryck och kramper

När man är utsatt för extrem stress som t.ex. vid feber, en allvarlig olycka (t.ex. bilolycka), infektion eller vid ett kirurgiskt ingrepp kan eventuell binjureinsufficiens förvärras och man kan få någon av de biverkningar som anges ovan.

Om du får någon biverkning, tala med läkare eller apotekspersonal. För att förhindra att dessa symtom inträffar kan läkare förskriva extra kortikosteroider i tablettform (t.ex. prednisolon).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Din läkare kan förskriva den lägsta dosen av Salmeson för att kontrollera din astma eller KOL för att minska risken för biverkningar.

**Allergiska reaktioner: om du plötsligt märker att du får svårt att andas omedelbart efter att du tagit Salmeson.** Andningen blir väsende och du hostar eller får andningsbesvär. Du kan även uppleva klåda, utslag (nässelfeber) och svullnad (vanligtvis i ansikte, läppar, tunga eller svalg), du kan plötsligt känna att hjärtat slår mycket fortare eller att du känner svimningskänsla och yrsel (vilket kan leda till kollaps eller medvetslöshet). **Sluta använda Salmeson och kontakta omedelbart läkare om du märker något av detta eller om det**



**händer plötsligt efter att du tagit Salmeson.** Allergiska reaktioner på Salmeson är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

- Lunginflammation hos KOL-patienter (vanlig biverkning)  
Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Salmeson eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:
  - feber eller frossa
  - ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
  - ökad hosta eller ökade andningssvårigheter

Övriga biverkningar:

**Mycket vanliga:** *kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer*

- Huvudvärk – som vanligen blir bättre efter en viss tids användning.
- Fler förkylningsperioder (övre luftvägsinfektioner) har rapporterats hos patienter med KOL.

**Vanliga:** *kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer*

- Svampinfektion (s k 'torsk', ömma, gulaktiga, krämiga fläckar) i mun och svalg. Irritation på tunga, heshet och halsirritation. Risken för svampinfektion minskar om man sköljer munnen med vatten och spottar ut omedelbart och/eller borstar tänderna efter varje inhalationstillfälle. För att behandla 'torsk' (Candida) kan din läkare eventuellt ordinera läkemedel mot svampinfektioner.
- Värkande, svullna leder och muskelsmärter.
- Muskelkramper.

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

- Blåmärken och benbrott.
- Bihåleinflammation (en känsla av tryck eller täthet i näsan, kinder eller bakom ögonen, ibland med en dunkande värk).
- Minskad kaliumhalt i blodet (som kan ge ojämnt hjärtslag, muskelsvaghet, kramp).

**Mindre vanliga:** *kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer*

- Ökad mängd blodsocker (glukos) i blodet (hyperglykemi). Om du har diabetes kan frekventare övervakning av blodsocker och möjlig justering av din vanliga diabetesbehandling krävas.
- Grå starr (grumlig ögonlins).
- Mycket snabba hjärtslag (takykardi).
- Känsla av skakighet (tremor), snabba eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer). Detta är ofta harmlöst och försvinner efter en viss tids användning.
- Ont i bröstet.
- Känsla av oro (förekommer främst hos barn).
- Sömnstörningar.
- Allergisk hudreaktion.

**Sällsynta:** *kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer*

- **Andningssvårigheter/väsande ljud som förvärras strax efter att du tagit Salmeson.** Om detta händer, **sluta att använda Salmeson-inhalatorn.** Använd inhalatorn med den snabbverkande luftrörsvidgande medicinen och **kontakta läkare omedelbart.**
- Salmeson kan påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, särskilt om du har tagit höga doser under längre tidsperioder. Effekterna kan omfatta:

- Fördröjd längdtillväxt hos barn och ungdomar
- Minskad bentäthet
- Grön starr
- Viktökning
- Rundare (månformat) ansikte (Cushings syndrom)

Din läkare kommer att följa upp din behandling regelbundet för att se om någon av dessa biverkningar uppträder och se till att du står på den lägsta dosen av Salmeson för att kontrollera din astma.

- Beteendestörningar såsom rastlöshet och irritation (förekommer främst hos barn).
- Oregelbundna hjärtslag eller extraslag (arrytmi). Tala om för din läkare men sluta inte att ta Salmeson förrän läkaren råder dig att sluta.
- En svampinfektion i matstrupen som kan orsaka sväljningssvårigheter.

**Ingen känd frekvens:** *kan inte beräknas från tillgängliga data*

- Depression och aggression. Dessa effekter är mest troliga att inträffa hos barn.
- Dimsyn

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Salmeson ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat. 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**

De aktiva substanserna är salmeterolxinafoat och flutikasonpropionat.

Varje avdelad dos Salmeson innehåller:

50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 250 mikrogram flutikasonpropionat eller

50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 500 mikrogram flutikasonpropionat

Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Salmeson innehåller salmetero och flutikasonpropionat förpackade i två blisterbubblor i endosfolieremsor (dubbelblister). Dessa förvaras i inhalationsenheten Elpenhaler. Folien skyddar inhalationspulvret från påverkan av den omgivande luften.

Varje dubbelblister innehåller en 1 dos av läkemedelskombinationen.

#### Förpackningsstorlekar

Varje kartong innehåller en inhalationsenhet Elpenhaler med 60 Al-dubbelblister. Förpackning: 60 doser.

Varje kartong innehåller en inhalationsenhet Elpenhaler med 30 Al-dubbelblister och en extra behållare med ytterligare 30 Al-dubbelblister. Förpackning: 60 doser.

Varje kartong innehåller en inhalationsenhet Elpenhaler med 30 Al-dubbelblister. Förpackning: 30 doser (provförpackning).

Varje kartong innehåller tre inhalationsenheter Elpenhaler med 60 Al-dubbelblister i varje. Förpackning: 180 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

ELPEN Pharmaceutical Co.Inc  
95, Marathonos Ave., GR-19009 Pikermi, Attica  
Grekland

#### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Sverige	Salmeson 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos Salmeson 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos
Frankrike	Salmeson 50 microgram/250 microgram/dose poudre pour inhalation en récipient unidose. Salmeson 50 microgram/500 microgram/dose poudre pour inhalation en récipient unidose.
Finland	Salmeson esiannosteltu 50 mikrogramman/250 mikrogramman/annos inhalaatiojauhe Salmeson esiannosteltu 50 mikrogramman/500 mikrogramman/annos inhalaatiojauhe
Norge	Salmeson, 50 mikrogram/250 mikrogram/dose inhaleringspulver forhåndsdispensert. Salmeson 50 mikrogram/500 mikrogram/dose inhaleringspulver forhåndsdispensert
Polen	Symflusal, (50 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony Symflusal, (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony

**Denna bipacksedel ändrades senast. 24.05.2019**