

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Salmeterol/Fluticasone Neutec 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Salmeterol/Fluticasone Neutec on ja mihin sitä käytetään

Salmeterol/Fluticasone Neutec sisältää kahta lääkeainetta, salmeterolia ja flutikasonipropionaattia:

- Salmeteroli on pitkävaikutteinen keuhkoputkia laajentava aine. Se auttaa keuhkoputkia pysymään auki. Tämä helpottaa ilman kulkua sisään ja ulos. Vaikutus kestää vähintään 12 tuntia.
- Flutikasonipropionaatti on kortikosteroidi, joka vähentää keuhkoputkien turvotusta ja ärsytystä.

Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmistetta käytetään aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.

Lääkäri on määrännyt tätä lääkettä ehkäisemään hengitykseen liittyviä ongelmia, kuten

- astmaa
- tai
- keuhkohtaumataudin pahenemisvaiheiden oireita.

Käytä Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmistetta joka päivä lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti. Tämä varmistaa sen, että Salmeterol/Fluticasone Neutec tehoaa astman tai keuhkohtaumataudin oireiden hallinnassa.

Salmeterol/Fluticasone Neutec auttaa estämään hengenahdistuskohtauksia ja hengityksen vinkumista. Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmistetta ei pidä kuitenkaan käyttää hengenahdistuskohtauksen tai hengityksen vinkumisen lievittämiseen. Jos saat äkillisen hengenahdistuskohtauksen tai hengityksesi alkaa vinkua, käytä nopeavaikutteista, inhaloitavaa kohtauslääkettä, kuten salbutamolia. Pidä nopeavaikutteinen inhaloitava kohtauslääke aina saatavillasi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmistetta

Älä käytä Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmistetta

- jos olet allerginen salmeterolille, flutikasonipropionaatille tai laktoosimonohydraatille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmistetta, jos sinulla on:

- sydänsairaus, mukaan lukien epäsäännöllinen tai nopea sydämensyke
- kilpirauhasen liikatoimintaa
- korkea verenpaine
- diabetes (Salmeterol/Fluticasone Neutec saattaa nostaa verensokeriasi)
- alhainen veren kaliumpitoisuus
- tuberkuloosi tai olet sairastanut sen aikaisemmin tai sinulla on jokin muu keuhkoinfektio.

Käännä lääkärin puoleen, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Lapset

Tätä lääkettä ei pidä käyttää alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Salmeterol/Fluticasone Neutec

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Salmeterol/Fluticasone Neutec ei ehkä sovi otettavaksi joidenkin muiden lääkkeiden kanssa.

Ennen kuin alat käyttää Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmistetta kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- beetasalpaajat (esim. atenololi, propranololi ja sotaloli). Beetasalpaajia käytetään pääasiassa korkean verenpaineen tai sydänsairauksien, kuten rasisurintakivun, hoitoon.
- infektio lääkkeet (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli ja erytromysiini), mukaan lukien jotkin HIV- lääkkeet (esim. ritonaviiri, kobisistaattia sisältävät valmisteet). Jotkin näistä lääkkeistä saattavat lisätä flutikasonipropionaatin tai salmeterolin määrää elimistössäsi. Tämä voi lisätä riskiäsi saada haittavaikutuksia Salmeterol/Fluticasone Neutec-hoidosta, esim. epäsäännöllistä sydämensykettä, tai haittavaikutukset voivat pahentua. Lääkäri haluaa ehkä seurata tilaasi tarkemmin, jos käytät jotakin näistä lääkkeistä.
- kortikosteroidit (suun kautta tai injektiona). Jos olet saanut näitä lääkkeitä äskettäin, tämä voi lisätä riskiä, että Salmeterol/Fluticasone Neutec vaikuttaa lisämunuaistesesi toimintaan.
- diureetit (nesteenoistolääkkeet), joilla hoidetaan kohonnutta verenpainetta
- muut keuhkoputkia laajentavat lääkkeet (kuten salbutamoli)
- ksantiinilääkkeet, kuten aminofylliini ja teofylliini. 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

Salmeterol/Fluticasone Neutec ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi tai koneiden käyttökykyysi.

Salmeterol/Fluticasone Neutec sisältää laktoosia

Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmisteen yksi inhaloitu annos sisältää 13 mg laktoosia. Laktoosi on maidossa olevaa sokeria. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmistetta käytetään

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

- Käytä Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmistetta joka päivä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan lääkityksen. Älä ylitä lääkärin määräämää annosta. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmisteen käytön tai pienennät annosta.
- Inhaloi Salmeterol/Fluticasone Neutec suun kautta keuhkoihin.

Suositteltu annos on:

Astma

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret

- Salmeterol/Fluticasone Neutec 50/500: yksi inhalaatio kaksi kertaa vuorokaudessa

Keuhkohtaumatautia sairastavat aikuiset

- Salmeterol/Fluticasone Neutec 50/500: yksi inhalaatio kaksi kertaa vuorokaudessa

Jos oireesi saadaan hyvään hallintaan käyttäessäsi Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmistetta kaksi kertaa vuorokaudessa, lääkäri saattaa pienentää annoksesi yhteen kertaan vuorokaudessa. Lääke voidaan silloin ottaa

- kerran illalla, jos sinulla on **yöllisiä oireita**
- kerran aamulla, jos sinulla on oireita **päiväsaikaan**.

On hyvin tärkeää, että noudatat lääkärin ohjeita siitä, miten monta inhalaatiota sinun tulee ottaa ja kuinka usein.

Jos käytät Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmistetta astman hoitoon, lääkäri tarkistaa oireesi säännöllisesti.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos astmasi pahenee tai hengityksesi vaikeutuu. Saatat huomata, että hengityksesi vinkuu enemmän, rintaasi puristaa useammin tai tarvitset nopeavaikutteista kohtauslääkettäsi useammin. Jos näin käy, jatka Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmisteen käyttöä, mutta älä lisää annosten määrää. Hengitysvaikeudet voivat pahentua, ja voit sairastua vakavasti. Ota yhteys lääkäriin, koska voit tarvita lisähoitoa muilla lääkkeillä.

Käyttöohje

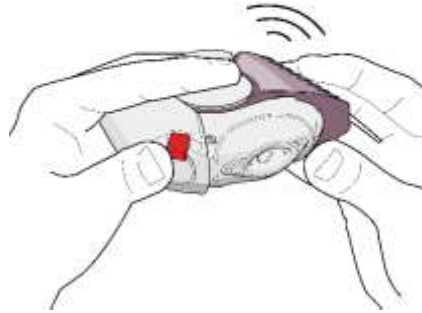
- **Salmeterol/Fluticasone Neutec voi erota aiemmin käyttämästäsi inhalaattoreista. Sen vuoksi on erittäin tärkeää, että käytät sitä oikein. Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta näyttää sinulle inhalaattorin oikean käytön. Tämä perehdytys on tärkeää, jotta saat varmasti tarvitsemasi annoksen. Jos et ole saanut tätä perehdytystä, pyydä lääkäriä, sairaanhoitajaa tai apteekkihenkilökuntaa näyttämään sinulle, miten inhalaattoria käytetään oikein, etenkin ennen kuin käytät sitä ensimmäisen kerran.** Lääkäriin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan tulee myös ajoittain tarkistaa, että miten käytät sitä laitetta oikein ja lääkemääräyksen mukaisesti. Jos Salmeterol/Fluticasone Neutec -laitetta ei käytetä oikein tai lääkemääräyksen mukaisesti, se ei ehkä auta astmasi tai keuhkohtaumatautisi hoidossa tarkoitetulla tavalla.
- Salmeteroli/flutikasoniannokset ovat jauheena laitteen sisällä olevassa folionauhassa.
- Laitteen päällä on laskin, joka näyttää, kuinka monta annosta on jäljellä. Laskimen numerot alenevat 0:aan. Numerot 5–0 ovat punaisia varoitukseksi siitä, että jäljellä on vain muutama annos. Kun laskimessa näkyy 0, inhalaattorisi on tyhjä.

Inhalaattorin käyttö

1. Avaa inhalaattori pitämällä inhalaattoria toisessa kädessä vaakatasossa. Paina punaista painiketta peukalolla (*katsota kuva 1*) ja käännä lilan väristä (50/500 mikrogramman vahvuus) suukappaleen kantta itsestäsi pois päin toisen käden peukalolla niin pitkälle kuin mahdollista, kunnes kuulet naksahduksen (*katsota kuva 2*). Tämä avaa pienen reiän suukappaleeseen ja lääkeannos on nyt valmis inhaloitavaksi suukappaleesta.



Kuva 1



Kuva 2

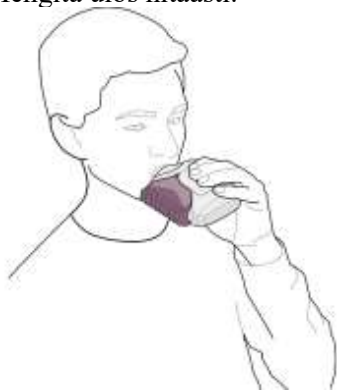
Huomaa, että joka kerta, kun suukappaleen kansi avautuu naksahdus, folionauhassa oleva annos avautuu inhalaattorin sisällä ja jauhe on valmis inhaloitavaksi. Älä tämän vuoksi avaa suukappaleen kantta, jos et aio ottaa lääkettä, sillä tällöin folionauhassa olevia annoksia menee hukkaan.

2. Pidä inhalaattoria kädessäsi poissa suusi luota ja hengitä ulos niin pitkään kuin tuntuu mukavalta. Älä hengitä inhalaattoriin.
3. Aseta suukappale huulillesi (*katsota kuva 3*). Hengitä sisään tasaisesti ja syvään inhalaattorin kautta, **älä nenän kautta**.

Ota inhalaattori pois suusta.

Pidä hengitystäsi noin 10 sekuntia tai niin pitkään kuin tuntuu mukavalta.

Hengitä ulos hitaasti.



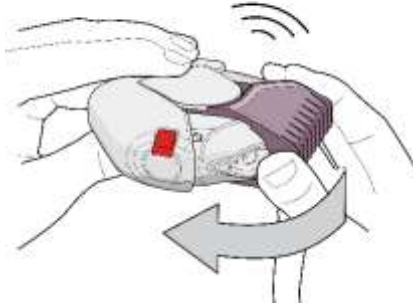
Kuva 3

Inhalaattori antaa lääkeannoksesi hyvin hienona jauheena. Saatat maistaa tai tuntea jauheen tai olla maistamatta tai tuntematta sitä. **Älä ota ylimääräistä annosta inhalaattorista, vaikka et tuntisi tai maistaisi lääkettä.**

4. Jotta inhalaattori pysyy puhtaana, sulje se kääntämällä lilan väristä (50/500 mikrogramman vahvuus) suukappaleen kantta takaisin itseäsi kohti niin pitkälle kuin mahdollista, kunnes kuulet naksahduksen (*katsota kuva 4*). Suukappaleen kansi on nyt alkuperäisessä asennossaan ja laite alkuperäisessä tilassa. Inhalaattori on nyt valmis seuraavan aikataulun mukaisen annoksen

ottamiseen.

5. Huuhtele suusi lääkkeen oton jälkeen vedellä ja sylje vesi pois ja/tai harjaa hampaat. Tämä voi auttaa ehkäisemään sammasta ja äänen käheytymistä.



Kuva 4

Inhalaattorin puhdistaminen

Säilytä inhalaattoria kuivana ja puhtaana.

Tarpeen vaatiessa voit pyyhkiä inhalaattorin suukappaleen kuivalla liinalla tai paperilla.

Jos käytät enemmän Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmistetta kuin sinun pitäisi

On tärkeää, että käytät inhalaattoria ohjeiden mukaan. 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. Saatat huomata, että sydämesi lyö tavallista nopeammin, ja tuntee vapinaa. Sinulla voi myös esiintyä huimausta, päänsärkyä, lihasteikkoutta ja nivelsärkyä.

Jos olet käyttänyt suuria annoksia Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmistetta pitkään, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista, sillä suuret Salmeterol/Fluticasone Neutec -annokset voivat pienentää lisämunuaisten tuottamien steroidihormonien tuotantoa.

Jos unohdat käyttää Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmistetta

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

Jos lopetat Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmisteen käytön

On hyvin tärkeää, että otat Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmistetta joka päivä ohjeiden mukaan.

Jatka lääkkeen käyttöä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan. Älä lopeta Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmisteen käyttöä tai pienennä annostasi äkillisesti. Se voi pahentaa hengitysvaikeuksiasi.

Lisäksi Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmisteen äkillinen käytön lopettaminen tai annoksen pienentäminen saattaa (hyvin harvinaisissa tapauksissa) aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoimintaa, joka voi joskus johtaa haittavaikutuksiin.

Tällaisia haittavaikutuksia voivat olla:

- mahakipu
- väsymys ja ruokahaluttomuus, huonovointisuus
- oksentelu ja ripuli
- painonlasku
- päänsärky tai uneliaisuus
- alhainen veren sokeripitoisuus

- alhainen verenpaine ja kouristuskohtaukset.

Lisämunaisten vajaatoiminta voi pahentua silloin, kun elimistösi kohdistuu stressiä esim. kuumeen, onnettomuuden tai vamman, infektion tai leikkauksen vuoksi. Silloin sinulla saattaa ilmetä yllä mainittuja haittavaikutuksia.

Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Lääkäri saattaa määrätä lisäkortikosteroideja tabletteina (esim. prednisolonia) oireiden estämiseksi.

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. Haittavaikutusten riskin vähentämiseksi lääkäri määrää sinulle pienimmän tämän yhdistelmälääkkeen annoksen, jolla astmasi tai keuhkohtaumatautisi pysyy hallinnassa.

Allergiset reaktiot: saatat havaita, että hengityksesi vaikeutuu heti Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmisteen käytön jälkeen. Hengityksesi voi vinkua voimakkaasti ja sinua voi yskittää tai hengästyttää. Voit myös havaita kutinaa, ihottumaa (nokkosihottumaa) ja turvotusta (yleensä kasvoissa, huulissa, kielessä tai kurkussa), tai voit yhtäkkiä havaita, että sydämesi lyö tiheästi, tai tuntee että sinua heikottaa tai huimaa (mikä voi johtaa pyörtymiseen tai tajunnan menetykseen). **Jos saat minkä tahansa näistä vaikutuksista tai jos niitä ilmaantuu äkillisesti Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmisteen käytön jälkeen, lopeta Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmisteen käyttö ja kerro asiasta heti lääkärille.** Allergiset reaktiot Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmisteelle ovat melko harvinaisia (niitä saa enintään yksi 100:sta potilaasta).

Keuhkokuume keuhkohtaumatautipotilailla (yleinen haittavaikutus)

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista oireista, kun käytät Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmistetta, sillä ne voivat olla keuhkokuumeen oireita:

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

Muut haittavaikutukset luetellaan alla:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)

- päänsärky, joka menee yleensä ohi hoidon jatkuessa.
- keuhkohtaumatautipotilaiden nuhakuumeiden määrän lisääntymistä on raportoitu.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

- sammas (kipeät, kellertävät, kohollaan olevat laikut) suussa ja kurkussa, kipu kielessä, äänen käheys ja kurkun ärsytys. Suun huuhtominen vedellä ja/tai hampaiden harjaaminen jokaisen lääkeannoksen jälkeen saattaa auttaa. Vesi on syljettävä heti pois suusta. Lääkäri voi määrätä sinulle sienilääkettä sammaksen hoitoon.
- nivelten kipu ja turvotus ja lihaskipu
- lihaskouristukset.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu keuhkohtaumatautipotilailla:

- mustelmat ja murtumat
- sivuontelotulehdus (puristava tai tukkoinen tunne nenässä, poskissa ja silmien takana, johon voi toisinaan liittyä sykkivä särky)

- veren kaliumpitoisuuden laskeminen (mikä voi aiheuttaa rytmihäiriöitä, lihasheikkoutta tai kramppeja).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta)

- veren sokeripitoisuuden nousu (hyperglykemia). Jos sinulla on diabetes, aiempaa tiheämpi verensokeripitoisuuden seuranta ja mahdollinen diabeteshoidon muuttaminen saattavat olla tarpeen.
- kaihi (silmän linssin samentuminen)
- hyvin nopea sydämensyke (takykardia)
- vapina ja nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke (palpitaatio); nämä ovat yleensä harmittomia ja vähenevät hoidon jatkuessa
- rintakipu
- levottomuus (esiintyy pääasiallisesti lapsilla)
- unihäiriöt
- allerginen ihottuma.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

- **hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen, jotka pahenevat heti Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmisteen käytön jälkeen.** Jos näin tapahtuu, **lopet** Salmeterol/Fluticasone Neutec-inhalaattorin käyttö. Käytä nopeavaikutteista kohtauslääkettäsi helpottamaan hengitystäsi ja **kerro asiasta heti lääkärille**.
- Salmeterol/Fluticasone Neutec saattaa vaikuttaa kehon normaaliin steroidihormonien tuotantoon, varsinkin jos olet ottanut suuria annoksia pitkinä ajanjaksoina. Vaikutuksia voivat tällöin olla:
 - lasten ja nuorten kasvun hidastuminen
 - luiden oheneminen
 - glaukooma
 - painonnousu
 - kasvojen pyöristyminen (kuukasvot) (Cushingin oireyhtymä).Lääkäri tarkistaa säännöllisesti, onko sinulla näitä haittavaikutuksia, ja varmistaa, että saat alinta tämän yhdistelmälääkkeen annosta, jolla astmasi pysyy hallinnassa.
- käytösmuutokset, kuten epänormaali aktiivisuus ja ärtyneisyys (esiintyy pääasiallisesti lapsilla)
- sydämen epätasainen tai epäsäännöllinen syke tai lisälyönnit (rytmihäiriöt). Kerro asiasta lääkärille, mutta älä lopeta Salmeterol/Fluticasone Neutec -valmisteen käyttämistä, ellei lääkäri niin määrää.
- ruokatorven sieni-infektio, joka voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia.

Yleisyys tuntematon, mutta saattaa myös esiintyä:

- masentuneisuus tai aggressiivisuus (esiintyy todennäköisemmin lapsilla)
- näön hämärtyminen.

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/Fluticasone Neutec -valmisteen säilyttäminen

- **Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja inhalaattorin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 30 °C.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa. 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 Salmeterol/Fluticasone Neutec sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat salmeteroli ja flutikasonipropionaatti.

Yksi inhaloitu annos (suukappaleesta vapautuva annos) sisältää 43 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattina) ja 432 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia. Vastaava mitattu annos (laitteen annostelijasta) on 50 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattina) ja 500 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.

- Muu aine on laktoosimonohydraatti (sisältää maitovalkuaista) (ks. kohta 2 ”Salmeterol/Fluticasone Neutec sisältää laktoosia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

- Salmeterol/Fluticasone Neutec sisältää folionauhan, jossa on yksittäisannoksia valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Nauha suojaa inhalaatiojauheen ympäristön vaikutuksilta.
- Annokset ovat nauhassa valmiiksi annosteltuina.
- Inhalaatiolaite, jossa on lilan värinen (50/500 mikrogramman vahvuus) suukappaleen kansi, on pahvikotelossa, jossa on:
1, 2, 3 tai 10 inhalaattori(a), jo(i)ssa on 60 annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Neutec Inhaler Ireland Limited
22 Northumberland Road
Ballsbridge
Dublin 4
Irlanti

Valmistaja

Oy Medfiles, Ltd.
Volltikatu 5, Volltikatu 8
Kuopio, 70700
Suomi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Ruotsi	Salmeterol/Fluticasone Neutec
Tanska	Salmeterol/Fluticasone "Neutec"
Suomi	Salmeterol/Fluticasone Neutec
Saksa	Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 50 Mikrogramm/ 500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Islanti	Salmeterol/Fluticasone Neutec
Alankomaat	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Neutec 50 microgram/500 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld
Norja	Salmeterol/Fluticasone Neutec
Iso-Britannia	Inhatec

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.10.2020

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Salmeterol/Fluticasone Neutec 50 mikrog/500 mikrog/dos inhalationspulver, avdelad dos

salmeterol/flutikasonpropionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Salmeterol/Fluticasone Neutec är och vad det används för

Salmeterol/Fluticasone Neutec innehåller två läkemedel, salmeterol och flutikasonpropionat.

- Salmeterol är en långverkande lufrörsvidgare. Lufrörsvidgare 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.

Salmeterol/Fluticasone Neutec används för behandling av vuxna och ungdomar från 12 år och uppåt.

Läkaren har ordinerat detta läkemedel för att förebygga andningsproblem, exempelvis:

- astma
- eller
- kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL), för att minska antalet tillfällen då KOL-symtomen förvärras

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

Salmeterol/Fluticasone Neutec hjälper till att förhindra andningsbesvär och att förebygga väsende andning. Dock ska Salmeterol/Fluticasone Neutec inte användas för att lindra ett plötsligt anfall av andningsbesvär eller väsende andning. Om detta händer ska du använda en snabbverkande ”vid behovs-inhalator”, t.ex. salbutamol. Du bör alltid ha din snabbverkande ”vid behovs-inhalator” med dig.

2. Vad du behöver veta innan du använder Salmeterol/Fluticasone Neutec

Använd inte Salmeterol/Fluticasone Neutec:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Salmeterol/Fluticasone Neutec om du har:

- hjärtsjukdom, inklusive snabba eller oregelbundna hjärtslag
- ökad sköldkörtelfunktion
- högt blodtryck
- diabetes (eftersom Salmeterol/Fluticasone Neutec kan öka blodsockret)
- minskad kaliumhalt i blodet
- eller har haft tuberkulos (tbc) eller andra infektioner i lungorna.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn

Detta läkemedel ska inte användas av barn under 12 år.

Andra läkemedel och Salmeterol/Fluticasone Neutec

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta beror på att det kanske inte är lämpligt att ta Salmeterol/Fluticasone Neutec tillsammans med vissa andra läkemedel.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel innan du börjar med Salmeterol/Fluticasone Neutec:

- Betablockerare (t.ex. atenolol, propranolol och sotalol). Betablockerare används oftast för att behandla högt blodtryck eller hjärtåkommor, exempelvis kärlkramp.
- Läkemedel som används för att behandla infektioner (t.ex. ketokonazol, itrakonazol och erytromycin), inklusive läkemedel för hiv-behandling (t.ex. läkemedel som innehåller ritonavir eller kobicistat). Vissa av dessa läkemedel kan öka mängden av flutikasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Detta kan öka risken för biverkningar med Salmeterol/Fluticasone Neutec, inklusive oregelbunden hjärtrytm, eller förvärra biverkningarna. Din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel.
- Kortikosteroider (kortison, som tabletter eller i injektion). Om du nyligen blivit behandlad med dessa läkemedel kan det öka risken att Salmeterol/Fluticasone Neutec påverkar binjurarnas funktion.
- Diuretika, även känt som vätskedrivande tabletter, används för behandling av högt blodtryck.
- Andra luftrörsvidgande läkemedel (t.ex. salbutamol).
- Xantiner (exempelvis aminofyllin och teofyllin). 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 Salmeterol/Fluticasone Neutec skulle påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Salmeterol/Fluticasone Neutec innehåller laktos

Salmeterol/Fluticasone Neutec innehåller 13 mg laktos per avgiven dos. Laktos är en sockerart som finns i mjölk. Om du fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Salmeterol/Fluticasone Neutec

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

- Använd Salmeterol/Fluticasone Neutec 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 Salmeterol/Fluticasone Neutec eller minska dosen av Salmeterol/Fluticasone Neutec utan att tala med din läkare först.
- Salmeterol/Fluticasone Neutec ska inhaleras genom munnen ner i lungorna.

Rekommenderad dos är:

Vid astma

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre

- Salmeterol/Fluticasone Neutec 50/500 – 1 inhalation 2 gånger dagligen

Vuxna med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

- Salmeterol/Fluticasone Neutec 50/500 – 1 inhalation 2 gånger dagligen

Om besvären är välkontrollerade när du tar Salmeterol/Fluticasone Neutec 2 gånger om dagen, kan läkaren minska doseringen till 1 inhalation 1 gång om dagen:

- 1 gång på 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 Salmeterol/Fluticasone Neutec för astma kommer din läkare att vilja följa upp dina besvär regelbundet.

Kontakta omedelbart läkare om din astma eller andningen försämras. Om du känner att andningen blir mer väsende/pipande, att känslan av trångt i bröstet ökar eller att du behöver ta mer av ditt snabbverkande luftrörsvidgande läkemedel, fortsätt att ta Salmeterol/Fluticasone Neutec men öka inte antalet doser. Andningsbesvären kan förvärras och du kan bli allvarligt sjuk. Kontakta din läkare eftersom du kan behöva ytterligare behandling.

Bruksanvisning

- **Salmeterol/Fluticasone Neutec kan skilja sig från inhalatorer som du har använt tidigare. Det är därför viktigt att du använder den på rätt sätt. Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal måste visa dig hur du ska använda din inhalator. Denna utbildning är viktig för att säkerställa att du får den dos som du behöver. Om du inte har fått lära dig detta ska du be läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal att visa dig hur du använder inhalatorn på rätt sätt, särskilt om du använder den för första gången.** Då och då bör de kontrollera hur du använder inhalatorn, för att se till att du använder den på rätt sätt och enligt ordination. Om du inte använder Salmeterol/Fluticasone Neutec på rätt sätt eller enligt ordination kan det innebära att läkemedlet inte hjälper dig med din astma eller KOL så som det ska.
- Inhalatorn innehåller blister med salmeterol/flutikasonpropionat i pulverform.
- En dosräknare på ovansidan av inhalatorn visar hur många doser som finns kvar. Dosräknaren räknar ner till 0. Siffrorna 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 inhalatorn håller du den plant i ena handen. Tryck med tummen på den röda

knappen (se figur 1) och rotera med andra handens tumme munstyckets lila (för styrkan 50/500 mikrogram) skydd bort från dig, så långt det går, tills ett klick hörs (se figur 2). Ett litet hål i munstycket har nu öppnats och en läkemedelsdos placerats i munstycket.



Figur 1



Figur 2

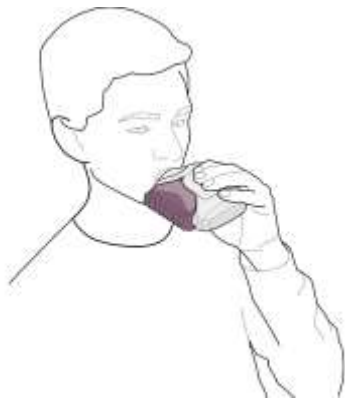
Observera att varje gång munstyckets skydd öppnas med ett klick, öppnas ett blister på insidan och pulvret görs redo för dig att andas in. Öppna därför inte munstycket om du inte behöver ta ditt läkemedel eftersom blistren då öppnas, vilket innebär ett slöseri med läkemedlet.

2. Håll inhalatorn bort från munnen. Andas ut så djupt som känns bekvämt. Andas aldrig ut genom inhalatorn.
3. För munstycket till munnen (se figur 3). Andas in stadigt och djupt genom inhalatorn, men **inte genom näsan**.

Ta bort inhalatorn från munnen.

Håll andan i cirka 10 sekunder eller så länge som det känns bekvämt.

Andas ut sakta.

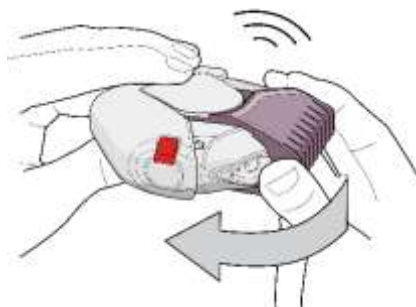


Figur 3

Inhalatorn ger ifrån sig läkemedelsdosen i form av ett mycket fint pulver. Det kan hända att du upplever känslan eller smaken av pulvret, eller så märker du ingenting. **Ta ingen extrados från inhalatorn även om du inte upplever känslan eller smaken av läkemedlet.**

4. Stäng inhalatorn, så att den hålls ren, genom att vrida tillbaka munstyckets lila (för styrkan 50/500 mikrogram) skydd så långt som möjligt (mot dig). Du ska höra ett klick (se figur 4). Skyddet för munstycket har nu förts tillbaka till sitt ursprungliga läge och återställts. Inhalatorn är nu redo för att du ska kunna ta din nästa schemalagda dos.
5. Skölj därefter munnen med vatten och spotta ut och/eller borsta tänderna. Detta minskar risken

för muntorsk eller heshet.



Figur 4

Rengöring av inhalatorn

Håll inhalatorn ren och torr.

Vid behov kan du torka av inhalatorns munstycke med en torr och ren trasa eller en näsduk.

Om du har använt för stor mängd av Salmeterol/Fluticasone Neutec

Det är viktigt att du använder inhalatorn enligt anvisningarna. 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) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan känna att hjärtat slår snabbare än vanligt och att du blir darrig. Du kan också få yrsel, huvudvärk, muskelsvaghet och ledvärk.

Om du tagit större mängder Salmeterol/Fluticasone Neutec under en längre tid, kontakta läkare eller apotekspersonal för rådgivning. Större mängder av Salmeterol/Fluticasone Neutec kan minska kortisonbildningen i binjurarna.

Om du har glömt att använda Salmeterol/Fluticasone Neutec

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

Om du slutar att använda Salmeterol/Fluticasone Neutec

Det är viktigt att du tar Salmeterol/Fluticasone Neutec dagligen enligt anvisningarna **tills läkaren råder dig att sluta. Sluta inte plötsligt att ta Salmeterol/Fluticasone Neutec eller minska din dos** då detta kan förvärra dina symtom.

Dessutom, om du plötsligt slutar att ta Salmeterol/Fluticasone Neutec eller minskar dosen av Salmeterol/Fluticasone Neutec kan det (mycket sällan) leda till att du får problem med binjurarna (binjurebarksvikt), vilket i vissa fall orsakar biverkningar.

Biverkningarna kan innefatta något av följande:

- magsmärtor
- trötthet och aptitlöshet, sjukdomskänsla
- illamående och diarré
- viktnedgång
- 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. vid olycka eller skada), 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 kortikosteroider (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 av denna läkemedelskombination 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 använt Salmeterol/Fluticasone Neutec. Andningen blir väsende och du får hosta eller andnöd. Du kan också märka klåda, utslag (nässelutslag) 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 använda Salmeterol/Fluticasone Neutec om du märker något av detta eller att det händer plötsligt efter att du använt Salmeterol/Fluticasone Neutec.** Allergiska reaktioner är mindre vanliga (förekommer 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 Salmeterol/Fluticasone Neutec 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 (förekommer hos fler än 1 av 10 personer)

- Huvudvärk – som ofta är övergående och brukar försvinna efter en viss tids användning
- Fler förkylningsperioder har rapporterats hos patienter med KOL.

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 personer)

- Svampinfektion (så kallad "torsk", ömma, gulaktiga, upphöjda 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 tänderna efter varje inhalationstillfälle med ditt läkemedel. För att behandla "muntorsk" (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 (förekommer hos upp till 1 av 100 personer)

- Förhöjda blodglukosnivåer (hyperglykemi). Om du har diabetes, kan du behöva göra tätare blodsockerkontroller och eventuellt ändra din vanliga diabetesbehandling

- Grå starr (grumlig lins i ögat)
- Mycket snabba hjärtslag (takykardi)
- Känsla av skakighet (tremor) och snabba eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer). Detta är ofta ofarligt och försvinner efter en viss tids användning
- Bröstmärta
- Känsla av oro (även om denna biverkning förekommer främst hos barn)
- Sömnsvårigheter
- Allergiska hudutslag.

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 personer)

- **Andningssvårigheter/väsande andning som förvärras strax efter att du tagit Salmeterol/Fluticasone Neutec.** Om detta inträffar: **Sluta att ta Salmeterol/Fluticasone Neutec.** Använd inhalatorn med det snabbverkande luftrörsvidgande läkemedlet och **kontakta läkare omedelbart.**
- Salmeterol/Fluticasone Neutec kan påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, särskilt om man har tagit höga doser under en längre tid. Effekter av detta kan ge:
 - Fördröjd längdtillväxt hos barn och ungdomar
 - Minskad bentäthet
 - Grön starr (glaukom)
 - Viktökning
 - Månansikte (Cushings syndrom).
 Din läkare kommer att följa upp din behandling regelbundet för att se till att du står på den lägsta dos av denna läkemedelskombination som håller din astma under kontroll för att minska risken för dessa biverkningar.
- Beteendestörningar, t.ex. att man blir ovanligt aktiv och irriterad (även om dessa biverkningar förekommer främst hos barn)
- Oregelbundna eller ojämna hjärtslag eller extraslag hos hjärtat (arytmier). Tala om för din läkare men sluta inte att ta Salmeterol/Fluticasone Neutec förrän läkaren råder dig att sluta.
- Svampinfektion i matstrupen (esofagus), som kan orsaka svårigheter att svälja

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Depression eller aggression (även om dessa biverkningar förekommer främst 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 (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/Fluticasone Neutec ska förvaras

- **Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn**
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten till din inhalator efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °.
- 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 43 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 432 mikrogram flutikasonpropionat. Detta motsvarar en avdelad dos på 50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 500 mikrogram flutikasonpropionat.

- Övrigt innehållsämnade är laktosmonohydrat, som innehåller mjölkprotein. (Se avsnitt 2 under ”Salmeterol/Fluticasone Neutec innehåller laktos”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Salmeterol/Fluticasone Neutec innehåller en folieremsa med blister fyllda med ett vitt till benvitt pulver. Folien skyddar inhalationspulvret från yttre påverkan.
- Varje dos är en avdelad dos
- Inhalatorerna med lila (för styrkan 50/500 mikrogram) skydd för munstycket, är förpackade i kartonger med:
1, 2, 3 eller 10 inhalatorer innehållande 60 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Neutec Inhaler Ireland Limited
22 Northumberland Road
Ballsbridge
Dublin 4
Irland

Tillverkare

Oy Medfiles, Ltd.
Volltikatu 5, Volltikatu 8
Kuopio, 70700
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige	Salmeterol/Fluticasone Neutec
Danmark	Salmeterol/Fluticasone “Neutec”
Finland	Salmeterol/Fluticasone Neutec
Tyskland	Salmeterol/Fluticasonepropionat AL 50 Mikrogramm/ 500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Island	Salmeterol/Fluticasone Neutec
Nederländerna	Salmeterol/Fluticasonepropionaat Neutec 50 microgram/500 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld
Norge	Salmeterol/Fluticasone Neutec

Storbritannien Inhatec

Denna bipacksedel ändrades senast månad 7.10.2020