

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

AirFluSal® Aerosol 25/125 mikrogram, aerosol, suspensjon

AirFluSal® Aerosol 25/250 mikrogram, aerosol, suspensjon

salmeterol (som salmeterolxinafoat)/flutikasonpropionat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget:

1. Hva er AirFluSal Aerosol og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er AirFluSal Aerosol og hva brukes dette legemidlet til?

AirFluSal Aerosol inneholder to legemidler: salmeterol og flutikasonpropionat:

Salmeterol er en langtidsvirkende bronkodilator. Bronkodilatorer hjelper luftveiene i lungene med å holde seg åpne. Dette gjør det lettere å puste inn og ut. Effekten varer i minst 12 timer.

Flutikasonpropionat er et kortikosteroid som reduserer hevelse og irritasjon i lungene.

Dette legemidlet anbefales ikke til bruk hos barn.

Legen har forskrevet dette legemidlet for å hjelpe deg med å forhindre pusteproblemer som astma. Du må bruke dette legemidlet daglig i henhold til legens anvisninger. Dette sikrer at det fungerer godt for å regulere astmaen din.

Dette legemidlet hjelper til med å stoppe forekomsten av tetthet i brystet og kortpustethet. Det skal imidlertid ikke brukes til å lindre et plutselig anfall av tetthet i brystet eller kortpustethet. Hvis dette skjer, må du bruke en hurtigvirkende lindrende "nød"-inhalator som salbutamol. Du må alltid ha din hurtigvirkende "nød"-inhalator med deg.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller være ekstra forsiktig med det?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Når skal du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet hvis du har noen av følgende:

- en hjertesykdom, inkludert uregelmessig eller rask hjerterytme;
- en overaktiv skjoldbruskkjertel;
- høyt blodtrykk;
- sukkersyke (diabetes mellitus) (dette legemidlet kan øke blodsukkeret ditt);
- lavt kaliumnivå i blodet ditt;
- tuberkulose (TBC), hvis du har dette eller har hatt det tidligere, eller andre lungeinfeksjoner.

Kontakt legen din hvis du opplever tåkesyn eller andre synsforstyrrelser.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til AirFluSal Aerosol, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette gjelder også for legemidler mot astma og legemidler du kan få uten resept. Dette er fordi dette middelet kanskje ikke er egnet til å brukes samtidig med noen andre legemidler.

Fortell legen din om du bruker følgende legemidler, før du begynner å bruke AirFluSal Aerosol:

Betablokkere (som atenolol, propranolol og sotalol). Betablokkere brukes vanligvis til behandling av høyt blodtrykk eller andre hjertesykdommer.

Legemidler til behandling av infeksjoner, inkludert noen legemidler mot hiv (som ritonavir, cobicistat, ketokonazol, itrakonazol og erytromycin). Noen av disse legemidlene kan øke mengden flutikasonpropionat eller salmeterol i kroppen din. Dette kan øke risikoen for bivirkninger med AirFluSal Aerosol, inkludert uregelmessig hjerterytme, eller det kan forverre bivirkninger. Det kan hende at legen din vil overvåke deg nøye hvis du bruker disse legemidlene.

Kortikosteroider (inntatt via munnen eller gitt ved injeksjon). Hvis du nylig har hatt disse legemidlene, kan dette legemidlet øke risikoen for påvirkning av binyrene dine.

Diuretika, også kjent som vandrivende midler, som brukes til behandling av høyt blodtrykk.

Andre bronkodilatorer (som salbutamol).

Xantine legemidler. Disse brukes ofte til å behandle astma.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, planlegger du å bli gravid, eller ammer du? Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er usannsynlig at dette middelet påvirker evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

3. Hvordan bruker du dette middelet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Bruk dette middelet hver dag til legen din råder deg til å stoppe. Ikke bruk mer enn anbefalt dosering. Kontakt legen din eller apoteket ved tvil.
Du må ikke stoppe eller redusere bruken av dette middelet uten å diskutere det med legen din først.
Dette middelet må inhaleres gjennom munnen til lungene.

Den anbefalte doseringen er: Voksne

AirFluSal Aerosol 25/125: to puff to ganger daglig
AirFluSal Aerosol 25/250: to puff to ganger daglig

Hvis du bruker dette legemidlet to ganger daglig, kan symptomene dine holdes godt under kontroll. Hvis det er tilfelle, kan legen din bestemme å redusere doseringen til en gang daglig. Doseringen kan endres til:

en gang om natten – ved plager om natten
en gang om morgenen – ved plager om dagen

Det er svært viktig at du følger legens instruksjoner om antall puff du skal ta og hvor ofte du skal bruke legemidlet ditt.

Hvis du bruker dette legemidlet for astma, vil legen din regelmessig ønske å kontrollere symptomene dine.

Hvis astmaen din eller pusten din blir verre, fortell det umiddelbart til legen din. Du kan for eksempel merke at du piper mer, at du oftere har en følelse av tetthet i brystet, eller at du må bruke mer av din hurtigvirkende nødmedisin. Hvis noen av de ovennevnte symptomene oppstår, må du fortsatt bruke dette legemidlet, men ikke øk antall puff. Tilstanden din kan bli verre, og du kan bli alvorlig syk. Gå til legen din fordi du kan trenge ytterligere behandling.

Bruk hos barn

Dette legemidlet anbefales ikke til bruk hos barn.

Instruksjoner for bruk

Legen din eller apoteket må gi deg instruksjoner om korrekt bruk av inhalatoren din. De må regelmessig kontrollere hvordan du bruker inhalatoren. Hvis du ikke bruker inhalatoren til dette legemidlet riktig eller som foreskrevet, kan det bety at det ikke hjelper astmaen din som det skal.

Legemidlet er i en metallbeholder under trykk, plassert i en plastbeholder med munnstykke.

Inhalatoren har en indikator på forsiden som viser hvor mange doser som er igjen. Når du bruker inhalatoren, teller doseindikatoren vanligvis ned et tall etter hver 5 til 7 puff.

Doseindikatoren viser omtrent hvor mange puff som er igjen i inhalatoren.

Ikke mist inhalatoren, da indikatoren kan telle ned.

Testing av inhalatoren din

1. Hvis du bruker inhalatoren din for første gang, test om den fungerer. Fjern beskyttelseshetten fra munnstykket ved å klemme forsiktig på sidene med tommel og pekefinger og trekke hetten av.
2. For å være sikker på at den fungerer, rist inhalatoren godt, rett munnstykket bort fra deg og trykk ned beholderen; spray 4 puff i luften mens du rister inhalatoren hver gang før du sprayer et puff i luften. Doseindikatoren viser nummeret 120, dette er antall puff som er i inhalatoren. Hvis du ikke har brukt inhalatoren din i en uke eller lenger, spray to puff med legemiddel i luften.

Bruk av inhalatoren din

Før du bruker inhalatoren din, er det viktig å begynne med å puste så sakte som mulig.

1. Stå oppreist eller sitt rett opp når du skal bruke inhalatoren din.
2. Fjern hetten fra munnstykket (som beskrevet i trinn 1 av: "Testing av inhalatoren din"). Sjekk innsiden og utsiden av munnstykket for å være sikker på at det er rent og at det ikke er noen løse gjenstander.
3. Rist inhalatoren 4 eller 5 ganger for å være sikker på at eventuelle løse gjenstander er fjernet og at innholdet er jevnt blandet..
4. Hold inhalatoren oppreist, med tommelen nederst, bak munnstykket. Pust godt ut så langt du kan..
5. Plasser munnstykket i munnen mellom tennene. Lukk leppene rundt det. Ikke bit på det..
6. Hold pusten, ta inhalatoren ut av munnen og fjern fingeren fra toppen av inhalatoren. Hold pusten i noen sekunder eller så lenge du kan uten mye anstrengelse.
7. Vent omtrent et halvt minutt mellom hver medisinpuff og gjenta deretter trinn 3 til 7.
8. Skyll deretter munnen med vann og spytt det ut og/eller puss tennene. Dette kan bidra til å forhindre forekomst av trøske (soppinfeksjon i munnen) og heshet.
9. Sett alltid beskyttelseshetten tilbake over munnstykket etter bruk for å holde det støvfritt. Når hetten er riktig plassert, vil den klikke på plass. Hvis hetten ikke klikker på plass, snu den og prøv igjen. Ikke bruk for mye kraft.
10. Du må ikke forhaste trinn 4, 5, 6 og 7. Det er viktig at du puster så sakte som mulig rett før bruk av inhalatoren. De første gangene du bruker inhalatoren, bør du gjøre dette mens du står foran et speil. Hvis du ser "tåke" dukke opp på toppen av inhalatoren eller ved sidene av munnen, må du begynne på nytt fra trinn 3.

Hvis du synes det er vanskelig å bruke inhalatoren, kan legen din eller en annen helsepersonell anbefale deg å bruke en spacer som Volumatic

Hvis du synes det er vanskelig å bruke inhalatoren, kan legen din eller en annen helsepersonell anbefale deg å bruke en forstøverkammer som Volumatic® eller AeroChamber Plus® i kombinasjon

med inhalatoren din. Legen din, apoteket eller en annen helsepersonell bør demonstrere for deg hvordan du bruker forkammeret med inhalatoren din, hvordan du vedlikeholder forkammeret, og de vil svare på spørsmålene du måtte ha. Det er viktig at når du bruker et forkammer sammen med din inhalator, at du ikke stopper eller reduserer bruken uten å diskutere dette med legen din først. Det er også viktig at du ikke endrer typen forkammer du bruker uten å diskutere dette med legen din. Hvis du slutter å bruke forkammeret eller endrer typen forkammer du bruker, kan det hende legen din må justere medikamentdosen som trengs for å holde astmaen din under kontroll. Snakk alltid med legen din før du endrer noe i astmabehandlingen din.

Personer med svake hender kan finne det enklere å holde inhalatoren med begge hender. Plasser de to pekefingerne oppå inhalatoren og begge tomlene under, bak munnstykket.

Du må huske å erstatte inhalatoren din når doseindikatoren viser tallet 40 og fargen på doseindikatoren endres fra grønn til rød. Slutt å bruke inhalatoren når doseindikatoren viser 0, da puffene som fortsatt er i sprayboksen kanskje ikke er tilstrekkelige for en full dose. Prøv aldri å endre tallene på doseindikatoren eller fjerne doseindikatoren fra sprayboksen. Telleren kan ikke endres og er permanent festet til sprayboksen.

Rengjøring av inhalatoren din

For å forhindre at inhalatoren din blokkeres, er det viktig å rengjøre den minst en gang i uken.

For å rengjøre inhalatoren din:

- fjern beskyttelseshetten fra munnstykket

- fjern aldri metallbeholderen fra plastholderen

- rengjør innsiden og utsiden av munnstykket og plastholderen med en tørr klut eller et papirhåndkle

- sett beskyttelseshetten tilbake over munnstykket. Den vil klikke på plass når den er riktig plassert. Hvis den ikke klikker på plass, snu hetten og prøv igjen. Ikke bruk for mye kraft.

Ikke plasser metallbeholderen i vann.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Det er viktig at du bruker inhalatoren i henhold til instruksjonene. Hvis du ved et uhell inhalerer en høyere dose enn anbefalt, fortell legen din eller apoteket. Du kan merke at du har en raskere hjerterytme enn normalt og at du føler deg skjelven. Du kan også oppleve svimmelhet, hodepine, muskelsvakhet og leddsmerter.

Hvis du har brukt høyere doser over lengre tid, bør du be legen din eller apoteket om råd. Høyere doser av dette legemidlet kan nemlig redusere mengden steroidhormoner som produseres av binyrene.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Ta ikke en dobbel dose for å erstatte en glemt dose. Ta bare neste dose til vanlig tid.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Det er svært viktig at du bruker dette legemidlet hver dag i henhold til instruksjonene. Fortsett med dette til legen din sier at du skal stoppe. Ikke stopp plutselig og reduser ikke doseringen av dette legemidlet brått. Dette kan føre til at pusteproblemet ditt blir verre.

I tillegg kan plutselig stopp av bruken av dette legemidlet eller reduksjon av doseringen (i svært sjeldne tilfeller) forårsake problemer med binyrene (binyrebarksvikt). Dette kan noen ganger føre til bivirkninger. Disse bivirkningene kan være:

- magesmerter
- tretthet og tap av appetitt, føle seg uvel
- kvalme og diaré
- vekttap
- hodepine eller følelse av å være døsig
- lavt blodsukker
- lavt blodtrykk og ukontrollerbare kroppsskjelvinger, ofte som en del av et epileptisk anfall (krampe).

Når kroppen din er i stress som ved feber, traume (som en bilulykke), infeksjon eller operasjon, kan binyrebarksvikten forverres, og du kan få en av bivirkningene som er nevnt ovenfor. Hvis du får bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. For å forhindre at disse symptomene oppstår, kan legen din foreskrive ekstra kortikosteroider i tablettform (som prednisolon).

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Kontakt legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem. For å redusere risikoen for bivirkninger så mye som mulig, vil legen din foreskrive den lavest mulige dosen av dette legemidlet for å kontrollere astmaen din.

Allergiske reaksjoner: du kan merke at pusten din plutselig blir verre rett etter bruk av dette legemidlet. Du kan få alvorlige problemer med hvesende pust og hoste eller bli kortpustet. Du kan også oppleve kløe, utslett (elveblest) og hevelse (vanligvis i ansiktet, leppene, tungen eller halsen) eller du kan plutselig føle at hjertet ditt slår veldig raskt eller du føler deg svak eller svimmel (dette kan føre til besvimelse eller bevissthetstap). Hvis du får noen av disse bivirkningene eller hvis de plutselig oppstår etter bruk av dette legemidlet, stopp bruken og informer legen din umiddelbart. Allergiske reaksjoner forekommer noen ganger med dette legemidlet (hos færre enn 1 av 100 brukere).

Andre bivirkninger er oppført nedenfor.

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere)

- hodepine – dette blir vanligvis bedre i løpet av behandlingen
- en økning i antall forkjølelser er rapportert hos pasienter med KOLS.

Vanlig (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere)

- trøske (smertefulle, kremfargede, fortykkede flekker) i munnen og halsen. I tillegg en smertefull tunge, hes stemme og halsirritasjon. Det kan hjelpe å skylle munnen med vann rett etter hver dose av medisinen din og deretter spytt ut og/eller pusse tennene. Legen din kan foreskrive et soppdrepende middel for å behandle trøske
- smertefulle, hovne ledd og muskelsmerter

muskelkramper.

Følgende bivirkninger er også rapportert hos pasienter med kronisk lungesykdom med vedvarende innsnevring av luftveiene som gjør det vanskeligere å puste (KOLS):
lungebetennelse (pneumoni). Fortell legen din hvis du opplever noen av følgende symptomer under bruk av dette legemidlet – dette kan være symptomer på lungebetennelse:

- økt slimproduksjon
- endring i fargen på slimet
- feber
- frysninger
- hyppigere hoste
- økte pustevansker

blåmerker og benbrudd

betennelse i bihulene (følelse av trykk eller fylde i nesen, kinnene og bak øynene, noen ganger med en dunkende smerte)

lavere mengde kalium i blodet (du kan få uregelmessig hjerterytme, muskelsvakhet, kramper).

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere)

økt mengde sukker (glukose) i blodet ditt (hyperglykemi). Hvis du har diabetes, kan det være nødvendig å kontrollere blodsukkernivået oftere og det kan være nødvendig å justere din vanlige diabetesmedisin

uklarhet i øyelinsen (grå stær)

rask hjerterytme (takykardi)

ufrivillig skjelving (tremor) og en rask eller uregelmessig hjerterytme (hjerterebank). Disse bivirkningene er vanligvis ufarlige og avtar i løpet av behandlingen

brystsmerter

engstelig følelse (dette forekommer vanligvis hos barn)

forstyrret søvn

allergisk hudutslett (utslett).

Sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 1.000 brukere)

pustevansker eller pipende pust som blir verre etter bruk av dette legemidlet. Hvis dette skjer, slutt å bruke inhalatoren med dette legemidlet. Bruk din hurtigvirkende nød-inhalator for å hjelpe pusten din og informer legen din umiddelbart.

dette legemidlet kan påvirke den normale produksjonen av steroidhormon i kroppen, spesielt når du har brukt høye doser over lang tid. Effektene er:

- forsinket vekst hos barn og ungdom opp til 18 år

- tykning av beinene

- økt øyetrykk (glaukom)

- vektøkning

- måneansikt (Cushings syndrom).

Legen din vil regelmessig kontrollere deg for disse bivirkningene og sørge for at du bruker den lavest mulige dosen av dette legemidlet for å holde astmaen din under kontroll.

atferdsendringer, som å være uvanlig aktiv og irritabel (disse bivirkningene forekommer vanligvis hos barn).

rytmeforstyrrelse i hjertet (arytmi). Fortell legen din, men slutt ikke å bruke dette legemidlet med mindre legen din sier det.
en soppinfeksjon i spiserøret (øsofagus), som kan gjøre det vanskelig å svelge.

Ukjent (kan ikke bestemmes med tilgjengelige data)
depresjon eller aggresjon. Disse bivirkningene forekommer oftere hos barn
Tåkesyn.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret. Nettsted:

www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på etiketten og esken etter "Exp.:". Det er angitt en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Oppbevares under 25°C.

Oppbevar sprayboksen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Sprayboksen inneholder en væske under trykk.

Ikke punkter, knus eller brenn sprayboksen, selv om den ser ut til å være tom.

Som med de fleste inhalasjonslegemidler i en aerosol (som er under trykk), kan den terapeutiske effekten av legemidlet reduseres når sprayboksen er kald.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

AirFluSal Aerosol 25/125 mikrogram, aerosol, suspensjon

De aktive stoffene i dette legemidlet er salmeterol og flutikasonpropionat. Hver avmålt dose av dette legemidlet gir 25 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 125 mikrogram flutikasonpropionat.

Det andre stoffet i dette legemidlet er norfluran (HFA 134a) som drivgass.

AirFluSal Aerosol 25/250 mikrogram, aerosol, suspensjon

De aktive stoffene i dette legemidlet er salmeterol og flutikasonpropionat. Hver avmålt dose av dette legemidlet gir 25 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 250 mikrogram flutikasonpropionat.

Det andre stoffet i dette middelet er norfluran (HFA 134a) som drivgass.

Denne medisinen inneholder fluorerte klimagasser.

Hver inhalator inneholder 12,5 gram HFA 134a. Dette tilsvarer 0,0179 tonn CO₂ (globalt oppvarmingspotensial GWP = 1430).

Hvordan ser AirFluSal Aerosol ut og hvor mye er det i en pakke?

Inhalatoren består av en aluminiumssprayboks (plasma FCP-belagt aerosol) med en passende doseringsventil og en holder med lokk av polypropylen med doseindikator pakket i en pappeske. Sprayboksen inneholder en hvit, homogen suspensjon.

Hver sprayboks inneholder 120 inhalasjoner.

Pakningsstørrelse:

1 inhalator x 120 inhalasjoner.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent Markedsføringstillatelsens innehaver

Sandoz B.V.

Hospitaaldreef 29

1315 RC Almere

Nederland

Produsent

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Tyskland

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenia

Registrert i registeret under:

AirFluSal Aerosol 25/125 mikrogram, aerosol, suspensjon: RVG 118836

AirFluSal Aerosol 25/250 mikrogram, aerosol, suspensjon: RVG 118837

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Nederland AirFluSal Aerosol 25/125 mikrogram, aerosol, suspensjon

AirFluSal Aerosol 25/250 mikrogram, aerosol, suspensjon

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i mai 2025.