

Bipacksedel: information för användaren

AirFluSal® Aerosol 25/125 mikrogram, aerosol, suspension

AirFluSal® Aerosol 25/250 mikrogram, aerosol, suspension

salmeterol (som salmeterolxinafoat)/flutikasonpropionat

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel:

1. Vad är AirFluSal Aerosol och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Eventuella biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Innehåll i förpackningen och övrig information

1. Vad är AirFluSal Aerosol och vad används detta läkemedel för?

AirFluSal Aerosol innehåller två läkemedel: salmeterol och flutikasonpropionat:

Salmeterol är en långverkande bronkvidgare. Bronkvidgare hjälper luftvägarna i lungorna att hålla sig öppna. Detta gör det lättare att andas in och ut. Effekten varar i minst 12 timmar.

Flutikasonpropionat är en kortikosteroid som minskar svullnad och irritation i lungorna.

Detta läkemedel rekommenderas inte för användning hos barn.

Läkaren har ordinerat detta läkemedel för att hjälpa dig att förebygga andningsproblem som astma. Du måste använda detta läkemedel dagligen enligt din läkares anvisningar. Detta säkerställer att det fungerar bra för att reglera din astma.

Detta läkemedel hjälper till att förhindra uppkomsten av andnöd och andfåddhet. Det bör dock inte användas för att lindra en plötslig attack av andnöd eller andfåddhet. Om detta inträffar bör du använda en snabbverkande lindrande "nöd"-inhalator som salbutamol. Du bör alltid ha din snabbverkande "nöd"-inhalator med dig.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om du har något av följande:

- hjärtsjukdom, inklusive oregelbunden eller snabb hjärtslag;
- överaktiv sköldkörtel;
- högt blodtryck;
- diabetes mellitus (detta läkemedel kan öka ditt blodsocker);
- låga kaliumnivåer i ditt blod;
- tuberkulos (TBC), om du har det eller har haft det tidigare, eller andra lunginfektioner.

Kontakta din läkare om du har suddig syn eller andra synstörningar.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel förutom AirFluSal Aerosol, har du nyligen gjort det eller finns det en möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel för astma och läkemedel som du kan få utan recept. Detta är för att detta läkemedel kanske inte är lämpligt att använda samtidigt med vissa andra läkemedel.

Berätta för din läkare om du använder följande läkemedel innan du börjar använda AirFluSal Aerosol:

Betablockerare (såsom atenolol, propranolol och sotalol). Betablockerare används vanligtvis för behandling av högt blodtryck eller andra hjärtsjukdomar.

Läkemedel för behandling av infektioner, inklusive vissa läkemedel för hiv (såsom ritonavir, cobicistat, ketokonazol, itrakonazol och erytromycin). Vissa av dessa läkemedel kan öka mängden flutikasonpropionat eller salmeterol i din kropp. Detta kan öka risken för biverkningar med AirFluSal Aerosol, inklusive oregelbunden hjärtslag, eller det kan förvärra biverkningar. Din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du använder dessa läkemedel. Kortikosteroider (intagna via munnen eller administrerade via injektion). Om du nyligen har haft dessa läkemedel kan detta läkemedel öka risken för påverkan på dina binjurar. Diuretika, även kända som vätskedrivande medel, som används för behandling av högt blodtryck.

Andra bronkdilaterare (såsom salbutamol).

Xantiner. Dessa används ofta för att behandla astma.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att detta läkemedel påverkar körförmågan och förmågan att använda maskiner.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Använd detta läkemedel varje dag tills din läkare råder dig att sluta. Använd inte mer än den rekommenderade dosen. Vid tveksamhet, kontakta din läkare eller apotekare. Du får inte sluta eller minska användningen av detta läkemedel utan att först diskutera det med din läkare.

Detta läkemedel ska inhaleras genom munnen till lungorna.

Den rekommenderade dosen är: Vuxna

AirFluSal Aerosol 25/125: två puffar två gånger om dagen

AirFluSal Aerosol 25/250: två puffar två gånger om dagen

Om du använder detta läkemedel två gånger om dagen kan dina symtom hållas under god kontroll. Om så är fallet kan din läkare besluta att minska din dosering till en gång om dagen.

Doseringen kan ändras till:

en gång på natten – vid nattliga besvär

en gång på morgonen – vid dagliga besvär

Det är mycket viktigt att du följer din läkares instruktioner om antalet puffar du ska ta och hur ofta du ska använda ditt läkemedel.

Om du använder detta läkemedel för astma kommer din läkare regelbundet att vilja kontrollera dina symtom.

Om din astma eller andning blir sämre, berätta det omedelbart för din läkare. Du kan till exempel märka att du börjar

Användning hos barn

Detta läkemedel rekommenderas inte för användning av barn.

Instruktioner för användning

Din läkare eller apotekare ska ge dig instruktioner om hur du använder din inhalator korrekt. De ska regelbundet kontrollera hur du använder inhalatorn. Om du inte använder inhalatorn för detta läkemedel korrekt eller som föreskrivet kan det innebära att det inte hjälper din astma som det borde.

Läkemedlet finns i en metallbehållare under tryck, placerad i en plastbehållare med munstycke.

Inhalatorn har en indikator på framsidan som visar hur många doser som finns kvar. När du använder inhalatorn räknar dosindikatorn vanligtvis ner ett tal efter varje 5 till 7 puffar.

Dosindikatorn visar hur många puffar som ungefär finns kvar i inhalatorn.

Låt inte inhalatorn falla, eftersom indikatorn då kan räkna ner.

Testa din inhalator

1. Om du använder din inhalator för första gången, testa om den fungerar. Ta bort skyddshatten från munstycket genom att försiktigt klämma sidorna med tumme och pekfinger och dra av hatten.
2. För att vara säker på att den fungerar, skaka inhalatorn väl, rikta munstycket bort från dig och tryck in behållaren; spraya 4 puffar i luften medan du skakar inhalatorn varje gång innan du sprayar en puff i luften. Dosindikatorn visar numret 120, vilket är antalet puffar som finns i inhalatorn. Om du inte har använt din inhalator under en vecka eller längre, spraya två puffar läkemedel i luften.

Användning av din inhalator

Innan du använder din inhalator är det viktigt att börja andas så långsamt som möjligt.

1. Stå upp eller sitt upprätt när du ska använda din inhalator.
2. Ta bort locket från munstycket (enligt beskrivningen i steg 1 av: "Testa din inhalator"). Kontrollera insidan och utsidan av munstycket för att säkerställa att det är rent och att det inte finns några lösa föremål.
3. Skaka inhalatorn 4 eller 5 gånger för att säkerställa att eventuella lösa föremål har avlägsnats och att innehållet är jämnt blandat..
4. Håll inhalatorn upprätt, med tummen längst ner, bakom munstycket. Andas ut ordentligt så långt du kan.
5. Placera munstycket i munnen mellan tänderna. Slut läpparna runt det. Bit inte i det.
6. Andas långsamt och djupt in genom munnen. Direkt efter att du börjar andas in, tryck kraftigt på toppen av sprayburken för att spruta en dos medicin i munnen, medan du fortsätter att andas in jämnt och djupt.
7. Håll andan, ta ut inhalatorn ur munnen och ta bort fingret från toppen av inhalatorn. Håll andan i några sekunder eller så länge du kan utan större ansträngning.
8. Vänta ungefär en halv minut mellan varje medicindos och upprepa sedan steg 3 till och med 7.
9. Skölj sedan munnen med vatten och spotta ut det och/eller borsta tänderna. Detta kan hjälpa till att förhindra uppkomsten av torsk (svampinfektion i munnen) och heshet.
10. Sätt alltid tillbaka skyddslocket över munstycket efter användning för att hålla det dammfritt. Om locket är korrekt placerat kommer det att klicka på plats. Om locket inte klickar på plats, vänd det och försök igen. Använd inte för mycket kraft.

Du bör inte hasta igenom stegen 4, 5, 6 och 7. Det är viktigt att du andas in så långsamt som möjligt precis före användning av inhalatorn. De första gångerna du använder inhalatorn bör du göra detta framför en spegel. Om du ser "dimma" dyka upp på toppen av inhalatorn eller vid sidorna av munnen, måste du börja om från steg 3.

Om du har svårt att använda inhalatorn kan din läkare eller annan vårdgivare rekommendera att du använder en spacer som Volumatic® eller AeroChamber Plus® i kombination med din inhalator. Din läkare, apotekare eller annan vårdgivare bör visa dig hur du använder förbehållskammaren med din inhalator, hur du underhåller förbehållskammaren och de kommer att besvara de frågor du kan ha. Det är viktigt att, när du använder en förbehållskammare tillsammans med din inhalator, du inte slutar eller minskar användningen utan att först diskutera detta med din läkare. Det är också viktigt att du inte byter typ av förbehållskammare utan att diskutera detta med din läkare. Om du slutar använda förbehållskammaren eller byter typ av förbehållskammare, kan din läkare behöva justera läkemedelsdosen som behövs för att hålla din astma under kontroll. Prata alltid med din läkare innan du ändrar något i din astmabehandling.

Personer med svaga händer kan tycka det är enklare att hålla inhalatorn med båda händerna. Placera de två pekfingerarna ovanpå inhalatorn och båda tummarna under, bakom munstycket.

Du bör tänka på att byta ut din inhalator så snart dosindikatorn visar siffran 40 och färgen på dosindikatorn ändras från grön till röd. Sluta använda inhalatorn när dosindikatorn visar 0, eftersom puffarna som fortfarande finns i behållaren kanske inte räcker för en fullständig dos. Försök aldrig ändra siffrorna på dosindikatorn eller ta bort dosindikatorn från behållaren. Räknarens position kan inte ändras och räknaren är permanent fäst vid behållaren.

Rengöring av din inhalator

För att förhindra att din inhalator blockeras är det viktigt att rengöra den minst en gång i veckan.

För att rengöra din inhalator:

- ta bort skyddshatten från munstycket

- ta aldrig ut den metalliska behållaren ur plasthållaren

- rengör insidan och utsidan av munstycket och plasthållaren med en torr trasa eller en näsduk

- sätt tillbaka skyddshatten över munstycket. Den kommer att klicka på plats när den är korrekt placerad. Om den inte klickar på plats, vänd på hatten och försök igen. Använd inte för mycket kraft.

Placera inte den metalliska behållaren i vatten.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Det är viktigt att du använder inhalatorn enligt instruktionerna. Om du av misstag inhalerar en högre dos än rekommenderat, berätta för din läkare eller apotekare. Du kan märka att du har en snabbare hjärtfrekvens än normalt och att du känner dig skakig. Du kan också uppleva yrsel, huvudvärk, muskelsvaghet och ledvärk.

Om du har använt högre doser under en längre tid bör du fråga din läkare eller apotekare om råd. Högre doser av detta läkemedel kan nämligen minska mängden steroidhormoner som produceras av binjurarna.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

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

Om du slutar använda detta läkemedel

Det är mycket viktigt att du använder detta läkemedel varje dag enligt instruktionerna. Fortsätt med detta tills din läkare säger att du ska sluta. Sluta inte plötsligt och minska inte plötsligt din dos av detta läkemedel. Detta kan göra att ditt andningsproblem blir värre.

Dessutom kan plötsligt avbrytande av detta läkemedel eller minskning av din dos av detta läkemedel (i mycket sällsynta fall) orsaka problem med dina binjurar (binjureinsufficiens). Detta kan ibland leda till biverkningar. Dessa biverkningar kan vara följande:

- magont
- trötthet och aptitlöshet, känna sig illamående
- illamående och diarré
- viktnedgång
- huvudvärk eller dåsighet
- låga blodsockernivåer
- lågt blodtryck och okontrollerbara kroppsskakningar, ofta som en del av ett epileptiskt anfall (krampfall).

När din kropp är under stress som vid feber, trauma (som en bilolycka), infektion eller operation, kan binjurebarkinsufficiensen förvärras och du kan få någon av de biverkningar som nämns ovan. Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. För att förhindra att dessa symptom uppstår kan din läkare ordinera extra kortikosteroider i tablettform (som prednisolon).

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem. För att minska risken för biverkningar så mycket som möjligt kommer din läkare att ordinera den lägsta möjliga dosen av detta läkemedel för att kontrollera din astma.

Allergiska reaktioner: du kan märka att din andning plötsligt blir sämre direkt efter att du använt detta läkemedel. Du kan få svår pipande andning och hosta eller bli andfådd. Du kan också få klåda, utslag (nässelutslag) och svullnad (vanligtvis i ansiktet, läpparna, tungan eller halsen) eller du kan plötsligt känna att ditt hjärta slår mycket snabbt eller du känner dig svag eller yr (detta kan leda till svimning eller medvetslöshet). Om du får någon av dessa biverkningar eller om de plötsligt uppstår efter att du använt detta läkemedel, sluta använda det och berätta det omedelbart för din läkare. Allergiska reaktioner förekommer ibland med detta läkemedel (hos färre än 1 av 100 användare).

Andra biverkningar listas nedan.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk – detta blir vanligtvis bättre under behandlingens gång
- en ökning av antalet förkylningar har rapporterats hos patienter med KOL.

Ofta (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

torsk (smärtsamma, krämfärgade, förtjockade fläckar) i munnen och halsen. Dessutom en smärtsam tunga, hes röst och halsirritation. Det kan hjälpa att skölja munnen med vatten direkt efter varje dos av ditt läkemedel och sedan spotta ut och/eller borsta tänderna. Din läkare kan förskriva ett svampmedel för att behandla din torsk smärtsamma, svullna leder och muskelvärk muskelkramper.

Följande biverkningar har också rapporterats hos patienter med kronisk lungsjukdom med ihållande förträngning av luftvägarna vilket gör andningen svårare (KOL):

pneumoni (lunginflammation). Berätta för din läkare om du får något av följande symtom under användning av detta läkemedel – dessa kan vara symtom på en lunginflammation:

- ökad slemproduktion
- förändring av slemfärgen
- feber
- frossa
- oftare hosta
- ökade andningssvårigheter

blåmärken och benbrott

inflammation i bihålorna (känsla av spänning eller fullhet i näsan, kinderna och bakom ögonen, ibland med en bultande smärta)

en lägre mängd kalium i blodet (du kan få oregelbunden hjärtrytm, muskelsvaghet, kramp).

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

ökad mängd socker (glukos) i ditt blod (hyperglykemi). Om du har diabetes kan det vara nödvändigt att oftare kontrollera ditt blodsocker och eventuellt justera din vanliga diabetesmedicinering

grumling av ögonlinsen (katarakt)

snabb hjärtfrekvens (takykardi)

ofrivilliga skakningar (tremor) och en snabb eller oregelbunden hjärtfrekvens (hjärtklappning). Dessa biverkningar är vanligtvis ofarliga och minskar under behandlingens gång

bröstsmärta

orolig känsla (detta förekommer oftast hos barn)

sömnstörningar

allergiskt hudutslag (utslag).

Sällsynt (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

andningssvårigheter eller pipande andning som förvärras efter användning av detta läkemedel. Om detta inträffar, sluta använda inhalatorn med detta läkemedel. Använd din snabbverkande nöd-inhalator för att hjälpa din andning och informera din läkare omedelbart.

detta läkemedel kan påverka den normala produktionen av steroidhormon i kroppen, särskilt när du har använt höga doser under lång tid. Effekterna är:

- försenad tillväxt hos barn och ungdomar upp till 18 år
- benskörhet
- förhöjt ögontryck (glaukom)
- viktökning

månansikte (Cushings syndrom).

Din läkare kommer regelbundet att kontrollera dessa biverkningar och se till att du använder den lägsta möjliga dosen av detta läkemedel för att hålla din astma under kontroll.

beteendeförändringar, såsom ovanligt aktiv och irriterbar (dessa biverkningar förekommer oftast hos barn).

hjärtrytmstörning (arytmi). Informera din läkare, men sluta inte använda detta läkemedel om inte din läkare säger det.

en svampinfektion i matstrupen (esofagus), vilket kan göra det svårt att svälja.

Okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data)

depression eller aggression. Dessa biverkningar är vanligare hos barn

Dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nederländska biverkningscentret Lareb. Webbplats:

www.lareb.nl. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på etiketten och kartongen efter "Exp.". Det anges en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Förvara under 25°C.

Förvara sprayburken i ytterförpackningen för att skydda mot ljus.

Sprayburken innehåller en vätska under tryck.

Genomborra, bryt eller bränn inte sprayburken, även om den verkar vara tom.

Som med de flesta inhalationsläkemedel i en aerosol (som är under tryck), kan den terapeutiska effekten av läkemedlet minska när sprayburken är kall.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekspersonal vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Innehåll i förpackningen och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

AirFluSal Aerosol 25/125 mikrogram, aerosol, suspension

De aktiva substanserna i detta läkemedel är salmeterol och flutikasonpropionat. Varje avmätt dos av detta läkemedel ger 25 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 125 mikrogram flutikasonpropionat.

Den andra substansen i detta läkemedel är norfluran (HFA 134a) som drivgas.

AirFluSal Aerosol 25/250 mikrogram, aerosol, suspension

De aktiva substanserna i detta läkemedel är salmeterol och flutikasonpropionat. Varje avmätt dos av detta läkemedel ger 25 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 250 mikrogram flutikasonpropionat.

Den andra substansen i detta läkemedel är norfluran (HFA 134a) som drivgas.

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.

Varje inhalator innehåller 12,5 gram HFA 134a. Detta motsvarar 0,0179 ton CO₂ (global uppvärmningspotential GWP = 1430).

Hur ser AirFluSal Aerosol ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Inhalatorn består av en aluminiumbehållare (plasma FCP-belagd aerosol) med en passande doseringsventil och en hållare med lock av polypropen med dosindikator förpackad i en kartong. Behållaren innehåller en vit, homogen suspension.

Varje behållare innehåller 120 inhalationer.

Förpackningsstorlek:
1 inhalator x 120 inhalationer.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare Tillståndsinnehavare Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
Nederländerna

Tillverkare
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Tyskland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenien

Registrerad under:
AirFluSal Aerosol 25/125 mikrogram, aerosol, suspension: RVG 118836
AirFluSal Aerosol 25/250 mikrogram, aerosol, suspension: RVG 118837

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:
Nederländerna AirFluSal Aerosol 25/125 mikrogram, aerosol, suspension
AirFluSal Aerosol 25/250 mikrogram, aerosol, suspension

Denna bipacksedel godkändes senast i maj 2025.