

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Salflumix Easyhaler

50 mikrogram/250 mikrogram/ dos och 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver
salmeterol/flutikasonpropionat

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



Scanna QR-koden eller gå till www.oeh.fi/sffi för att se instruktioner om hur Easyhaler används.

- 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 finner du information om:

1. Vad Salflumix Easyhaler är och vad det används för
2. Innan du använder Salflumix Easyhaler
3. Hur du använder Salflumix Easyhaler
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Salflumix Easyhaler ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD SALFLUMIX EASYHALER ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Salflumix Easyhaler 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 i lungorna.

Läkaren har ordinerat detta läkemedel för att förebygga andningsproblem vid:

- Astma
- Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Salfumix Easyhaler (50 mikrogram/500 mikrogram per dos) minskar antal försämringsperioder av KOL.

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

Salfumix Easyhaler förebygger andningsbesvär och väsande andning. Dock ska Salfumix Easyhaler inte användas för att lindra ett plötsligt anfall av andningsbesvär eller väsande andning. Om detta händer så ska du ta en snabbverkande "vid behovs" inhalator, som t.ex. salbutamol. Du bör alltid ha din snabbverkande inhalator med dig.

Salmeterol och flutikasonpropionat som finns i Salfumix Easyhaler kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU ANVÄNDER SALFLUMIX EASYHALER

Ta inte Salfumix Easyhaler:

- om du är allergisk mot salmeterol, flutikasonpropionat eller innehållsämnet laktos (innehåller små mängder mjölkprotein).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du använder Salflumix Easyhaler om du har:

- Hjärtsjukdom inklusive snabb och oregelbunden hjärtklappning
- Ökad sköldkörtelfunktion
- Högt blodtryck
- Diabetes (eftersom Salflumix Easyhaler 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.

Andra läkemedel och Salflumix Easyhaler

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar även läkemedel för astma och receptfria läkemedel. Detta beror på att effekten av behandlingen kan påverkas om Salflumix Easyhaler och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

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

- Beta-blockerare (t.ex. atenolol, propranolol och sotalol).
Beta-blockerare används oftast för att behandla högt blodtryck eller andra hjärtåkommor.
- Läkemedel som används för att behandla infektioner (såsom ketokonazol, itraconazol och erytromycin, och vissa läkemedel

mot hiv: ritonavir, kobicistat). Några av dessa läkemedel kan öka mängden av flutikasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Detta kan öka effekten av Salflumix Easyhaler och därmed öka risken för biverkningar, inklusive oregelbunden hjärtrytm. Läkaren kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel.

- Kortison (tabletter eller i injektion). Om du nyligen blivit behandlad med dessa läkemedel kan det öka risken för påverkan av binjurarnas funktion.
- Diuretika, även känd som vätskedrivande tabletter, som används för behandling av högt blodtryck.
- Andra luftrörsvidgande läkemedel (t.ex. salbutamol).
- Xantiner. 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 effekt eller eventuella biverkningar av Salflumix Easyhaler skulle påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och

biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Salflumix Easyhaler innehåller laktos

Salflumix Easyhaler innehåller upp till 17,1 mg/dos laktos. Mängden laktos i det här läkemedlet orsakar normalt inte problem hos personer som är laktosintoleranta.

Hjälpämnet laktos innehåller små mängder mjölkprotein vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

3. HUR DU ANVÄNDER SALFLUMIX EASYHALER

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

- Använd Salflumix Easyhaler varje dag tills din läkare råder dig att sluta. Använd inte mer än rekommenderad dos.
- Sluta inte att ta Salflumix Easyhaler eller minska dosen av Salflumix Easyhaler utan att tala med din läkare först.
- Salflumix Easyhaler ska inhaleras genom munnen ner i lungorna.

För astma:

Vuxna och ungdomar från 12 år

- Salflumix Easyhaler 50/250 - 1 inhalation 2 gånger dagligen
- Salflumix Easyhaler 50/500 - 1 inhalation 2 gånger dagligen

Barn upp till 12 år

- Salflumix Easyhaler rekommenderas inte till barn under 12 år.

För vuxna med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

- Salflumix Easyhaler 50/500 - 1 inhalation 2 gånger dagligen

Om besvären är välkontrollerade när du tar Salflumix Easyhaler 2 gånger om dagen, kan läkaren minska doseringen till 1 inhalation 1 gång om dagen:

- 1 gång till 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 Salflumix Easyhaler för astma kommer din läkare vilja följa upp dina besvär regelbundet.

Kontakta omedelbart läkare om din astma eller andningen försämras. Om du känner att andningen blir mer väsande/pipande, att känslan av trångt i bröstet ökar eller att du behöver ta mer av din snabbverkande luftrörsvidgande medicin, fortsätt att ta

Salflumix Easyhaler men öka inte antalet doser. Dina andningsbesvär kan förvärras och du kan bli allvarligt sjuk. Kontakta din läkare eftersom du kan behöva ytterligare astmabehandling.

Om du använt för stor mängd av Salflumix Easyhaler

Det är viktigt att du följer doseringsanvisningen. Om du av misstag fått i dig en större mängd än de rekommenderade doserna, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 läkemedel under en längre tid eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Större mängder av Salflumix Easyhaler kan minska kortisonbildningen i binjurarna.

Om du har glömt att ta Salflumix Easyhaler

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

Om du slutar att ta Salflumix Easyhaler

Det är viktigt att du tar Salflumix Easyhaler varje dag enligt anvisningar. **Fortsätt ta Salflumix Easyhaler tills läkare råder dig att sluta. Sluta inte plötsligt att ta Salflumix Easyhaler eller minska din dos då detta kan förvärra dina symtom.**

Dessutom, om du plötsligt slutar att ta Salflumix Easyhaler eller minskar dosen av Salflumix Easyhaler kan det mycket sällan leda

till att du får problem med binjurarna (binjurebarksvikt) och i vissa fall orsaka 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. en bilolycka), 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 kortison i tablettform (t.ex. prednisolon).

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

Instruktioner för hur du använder inhalatorn finns i slutet av bipacksedeln.

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 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 tagit Salflumix Easyhaler. Andningen blir väsande 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 ta Salflumix Easyhaler om du märker något av detta eller att det händer plötsligt efter att du tagit Salflumix Easyhaler.** Allergiska reaktioner är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Lunginflammation hos KOL-patienter (vanlig biverkning)

Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Salflumix Easyhaler 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 användare):

- Huvudvärk – som ofta är övergående och brukar försvinna efter några dagars användning

- Fler förkylningsperioder (övre luftvägsinfektioner) har rapporterats hos patienter med KOL.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Svampinfektion (så kallad 'torsk', ömma, gulaktiga, krämiga 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 läkemedlet. För att behandla 'torsk' kan din läkare eventuellt ordinera läkemedel mot svampinfektioner
- Värkande, svullna leder och muskelvärk
- Muskelkramp.

Följande vanliga 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- 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 harmlöst och försvinner efter en viss tids användning
- Bröstsmärta
- Känsla av oro (främst hos barn)
- Sömnsvårigheter
- Allergiska hudutslag.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- **Andningssvårigheter eller väsande ljud som förvärras strax efter att du tagit Salflumix Easyhaler.** Om detta inträffar: **Sluta att ta Salflumix Easyhaler.** Använd inhalatorn med den snabbverkande luftrörsvidgande medicinen och **kontakta läkare omedelbart.**
- Salflumix Easyhaler kan också 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 som håller din astma under kontroll för att minska risken för dessa biverkningar.

- Beteendestörningar, t.ex. att man blir ovanligt aktiv och irriterad (ses främst hos barn)
- Oregelbundna hjärtslag eller extraslag av hjärtat (arytmi). Tala om för din läkare men sluta inte att ta Salflumix Easyhaler förrän läkaren råder dig att sluta.
- Svampinfektion i esofagus (matstrupen), som kan orsaka svårigheter att svälja.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Depression eller aggression. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer 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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. HUR SALFLUMIX EASYHALER SKA FÖRVARAS

- **Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn**
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen, påsen eller etiketten på inhalatorn efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Byt Salflumix Easyhaler 1 månad (50/250) eller 2 månader (50/500) efter att du öppnat foliepåsen. Skriv ned det datum du öppnade påsen för att hjälpa dig att komma ihåg.
- Förvaras vid högst 25 °C efter att ha öppnat foliepåsen och förvaras skyddad från fukt. Det rekommenderas att Easyhaler förvaras i fodralet.
- Om din Salflumix Easyhaler blir fuktig måste du byta ut den mot en ny.
- 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. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Varje dos innehåller salmeterolxinafoat motsvarande 50 mikrogram salmeterol och 250 eller 500 mikrogram flutikasonpropionat.
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkproteiner).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Salflumix Easyhaler är en inhalator som innehåller läkemedel. Inhalationspulvret är vitt. Varje inhalator innehåller 60 doser och är vitfärgad med lila överdel.

Salflumix Easyhaler finns i förpackningar om 1, 2 eller 3 inhalator (er).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Din förpackning kan innehålla ett fodral. Om du behöver ett fodral, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning (detaljer nedan).

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Detaljerad och uppdaterad information om denna produkt finns tillgänglig genom att skanna den här QR-koden (finns även på ytterkartongen och etiketten på inhalatorn) med en smartphone. Samma uppgifter finns även på följande URL: www.oeh.fi/sffi.



Denna bipacksedel godkändes senast den 2020-09-22

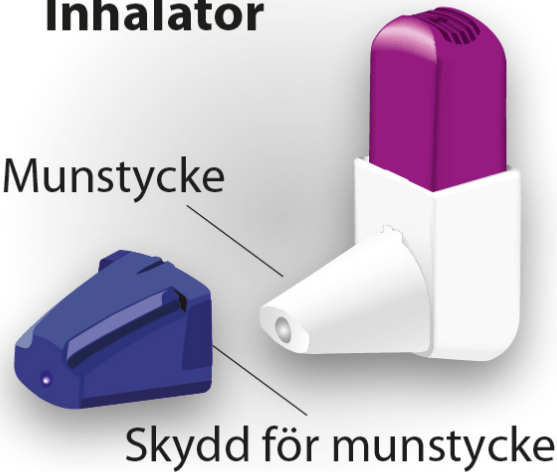
Bruksanvisning för användning av Easyhaler

Om din Easyhaler

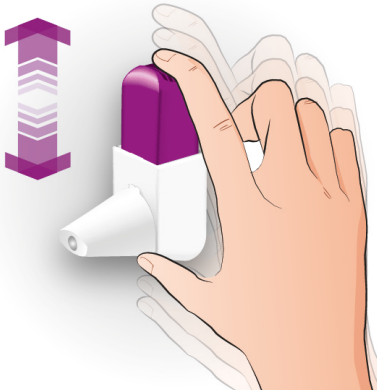
Salflumix Easyhaler kan skilja sig från inhalatorer som du använt tidigare. Därför är det väldigt viktigt att du använder den på rätt sätt eftersom felaktig användning kan leda till att du inte får rätt mängd medicin. Det kan göra att du mår sämre eller kan leda till att din astma och KOL inte behandlas som de borde.

Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal kommer visa dig hur du ska använda din inhalator på rätt sätt. Se till att du förstår hur inhalatorn ska användas. Om du är osäker kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Som med andra inhalatorer bör vårdgivare se till att barn som ordinerats Salflumix Easyhaler använder rätt inandningsteknik, som beskrivs nedan. Du kan även använda instruktionsvideon som finns på www.oeh.fi/sffi.

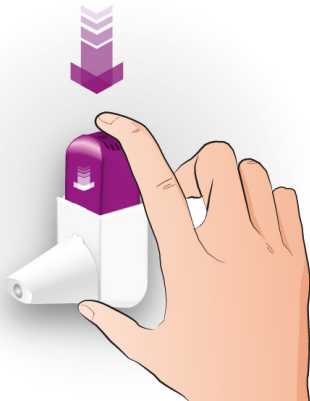
När du får din Easyhaler

Easyhaler levereras i en foliepåse. Öppna inte påsen förrän du är redo att börja använda medicinen eftersom påsen hjälper till att hålla pulvret i inhalatorn torrt. När du är redo att börja använda medicinen, öppna påsen och notera dagen då påsen öppnades i t.ex. din kalender. Använd inhalatorn inom 1 månad (50/250) eller 2 månader (50/500) från det att foliepåsen öppnades.	Inhalator  Munstycke Skydd för munstycke
---	--

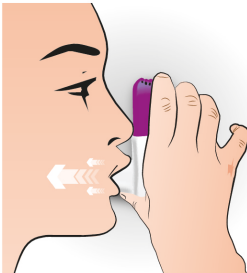
KORREKT ANVÄNDNING AV INHALATORN

Steg 1: SKAKA • Ta bort skyddet. • Håll inhalatorn upprätt och skaka den 3 till 5 gånger.	SKAKA x 3-5 	Viktigt att komma ihåg • Det är viktigt att hålla inhalatorn i upprätt läge. • Om du av misstag klickar på Easyhaler när du skakar
--	---	---

		inhalatorn, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan.
--	--	--

Steg 2: KLICKA • Håll Easyhaler upprätt mellan pekfingret och tummen • Tryck en gång tills du hör ett klick och låt den klicka tillbaka. Detta laddar en dos. • Tryck endast en gång.	KLICKA x 1 	Viktigt att komma ihåg • Inhalatorn kommer inte klicka om skyddet fortfarande är på. • Klicka bara en gång. • Om du av misstag klickar på inhalatorn mer än en gång, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan. • Klicka för att mata dosen innan du inhalerar, inte samtidigt. • Fortsätt hålla inhalatorn upprätt när du klickar och när du inhalerar dosen. Om du lutar den kan
--	---	---

		pulvret falla ut innan du hinner inhalera det.
--	--	--

Steg 3: INHALERA • Fortsätt hålla inhalatorn upprätt. • Andas ut normalt. • Placera munstycket i munnen mellan tänderna och slut läpparna tätt runt munstycket. • Gör en kraftig och djup inandning. • Ta bort inhalatorn från munnen, och håll andan i minst 5 sekunder, andas därefter ut normalt.	INHALERA 	Viktigt att komma ihåg • Se till att hela munstycket är väl inuti munnen så att medicinen kommer in i dina lungor. • Se till att dina läppar sluter helt tätt runt munstycket. • Andas inte ut i inhalatorn. Det är viktigt eftersom det kan täppa till den. Om du andades ut i inhalatorn, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan.
---	--	--

När du har använt inhalatorn:

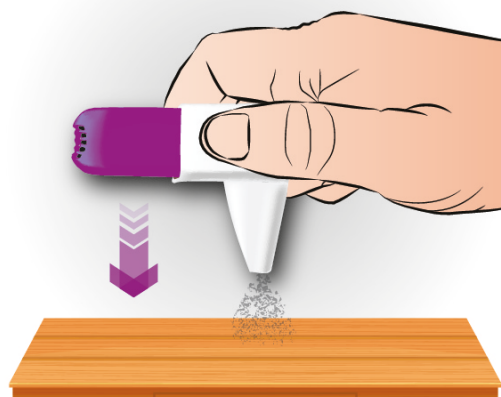
- Sätt tillbaka skyddet på munstycket för att förhindra dosering av misstag.

- När du har tagit dosen, skölj munnen med vatten och spotta ut det, och/eller borsta tänderna. Det minskar risken för svampinfektion (torsk) och hes röst.

Hur du tömmer munstycket på pulver

Om du av misstag klickar på inhalatorn, eller om du har klickat mer än en gång, eller om du andas ut i den, ska du tömma munstycket.

- Knacka på munstycket för att tömma ut pulvret på bordet eller i handflatan.
- Börja därefter igen med stegen Skaka- Klicka- Inhalera.



Rengöring av Easyhaler

Håll din inhalator torr och ren. Vid behov kan du torka inhalatorns munstycke med en torr trasa eller servett. Använd inte vatten: pulvret i Easyhaler är känsligt för fukt.

Att använda Easyhaler med skyddsfodral

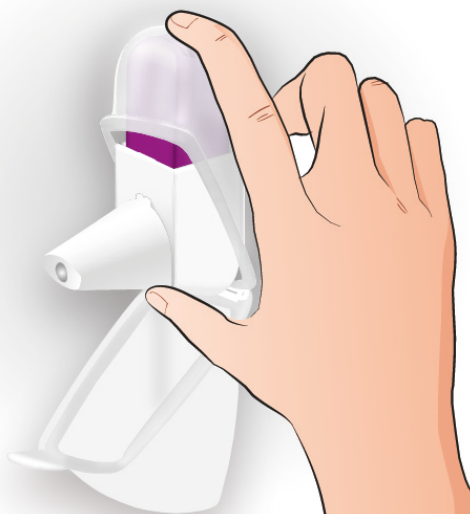
Du kan använda ett skyddsfodral till din inhalator. Detta hjälper till att förbättra produktens hållbarhet. Skyddet för

munstycket ska sitta på när du sätter in inhalatorn i skyddsfodralet. Detta förhindrar att inhalatorn doserar av misstag. Du kan använda inhalatorn utan att ta ut den från skyddsfodralet.

Följ samma instruktioner som ovan, **1. Skaka** – **2. Klicka** – **3. Inhalera**

Kom ihåg att:

- Hålla inhalatorn i upprätt läge när du klickar på den.
- Sätta tillbaka skyddet på munstycket efter att du tagit dosen för att förhindra dosering av misstag.



När ska man byta till en ny Easyhaler

Inhalatorn har ett räkneverk som visar hur många doser det finns kvar. Räkneverket räknar ner vid var 5:e dos. Räkneverket blir rött när det finns 20 doser kvar.



Räkneverk

Om du inte redan har en ny Easyhaler, kontakta läkaren för ett nytt recept. Byt till ny Easyhaler när räkneverket visar 0. Om du använder ett skyddsodral kan du spara det och sätta i den nya inhalatorn i det.	
---	--

Kom ihåg

- **1. Skaka – 2. Klicka – 3. Inhalera.**
- När du har tagit dosen, skölj munnen med vatten och spotta ut det, och/eller borsta tänderna.
- Låt inte inhalatorn bli blöt, skydda den mot fukt.

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