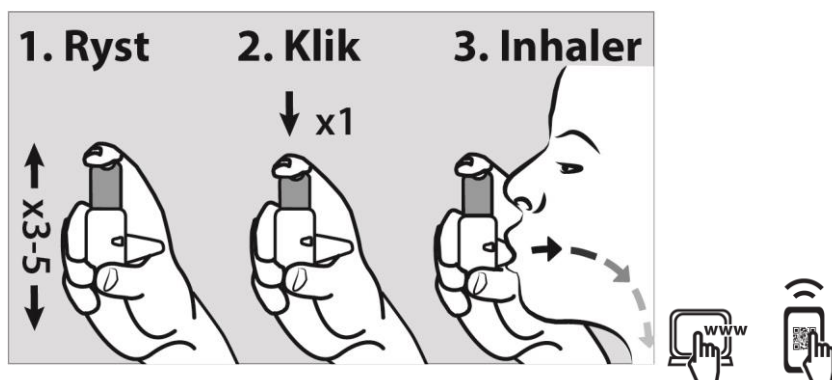


INDLÆGSSEDDEL



Scan denne kode eller besøg www.oeh.fi/sfsc for at se instruktioner til at bruge Easyhaler

Indlægsseddel: Information til brugeren

Salflumix Easyhaler 50 mikrogram/250 mikrogram/dosis, inhalationspulver
Salflumix Easyhaler 50 mikrogram/500 mikrogram/dosis, inhalationspulver

salmeterol/fluticasonpropionat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Salflumix Easyhaler
3. Sådan skal du bruge Salflumix Easyhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Salflumix Easyhaler indeholder to slags medicin, salmeterol og fluticasonpropionat.

- Salmeterol tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes langtidsvirkende bronkodilatorer. De holder luftvejene i lungerne åbne, hvilket gør det lettere for luften at komme ind og ud af lungerne. Virkningen holder i mindst 12 timer.
- Fluticasonpropionat tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes kortikosteroider, der mindsker hævelse og irritation i lungerne.

Lægen har ordineret denne medicin for at forebygge vejrtrækningsproblemer. Det kan være:

- Astma
- Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Salflumix Easyhaler, med doser på 50/500 mikrogram nedsætter risikoen for forværringer af symptomerne på KOL.

Du skal bruge Salflumix Easyhaler dagligt som anvist af lægen, for at være sikker på, at din astma eller KOL kommer under kontrol.

Salflumix Easyhaler forebygger åndenød og hvæsende vejrtrækning, men må ikke bruges til lindring af pludselige anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning. Hvis det sker, skal du bruge en hurtigtvirkende behovsinhalator, f.eks. salbutamol. Du bør altid have din behovsinhalator på dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Salflumix Easyhaler

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Salflumix Easyhaler:

- hvis du er allergisk over for salmeterol, fluticasonpropionat eller det øvrige indholdsstof lactosemonohydrat (som indeholder små mængder mælkeprotein) (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Salflumix Easyhaler, hvis du har:

- en hjertesygdom, herunder uregelmæssig eller hurtig hjertebanken
- forøget hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen (forhøjet stofskifte)
- forhøjet blodtryk
- sukkersyge (Salflumix Easyhaler kan forhøje dit blodsukker)
- lavt indhold af kalium i blodet
- har eller har haft tuberkulose eller andre infektioner i lungerne.

Kontakt din læge hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Brug af anden medicin sammen med Salflumix Easyhaler

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også anden medicin mod astma og medicin, som ikke er købt på recept. I nogle tilfælde er det måske ikke hensigtsmæssigt at tage Salflumix Easyhaler sammen med andre former for medicin.

Kontakt lægen, før du begynder at tage Salflumix Easyhaler, hvis du tager følgende medicin:

- β -blokkere (f.eks. atenolol, propranolol og sotalol). β -blokkere bruges primært mod forhøjet blodtryk eller andre hjertesygdomme.
- Medicin til behandling af infektioner (inklusive ketoconazol, itraconazol og erythromycin og nogle lægemidler mod hiv: ritonavir, cobicistat). Nogle af disse typer af medicin kan øge mængden af fluticasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Dette kan øge virkningerne ved Salflumix Easyhaler, og derfor øge risikoen for at opleve bivirkninger, inklusive uregelmæssig hjerterytme. Din læge vil eventuelt monitorere dig tæt hvis du tager disse lægemidler.
- Binyrebarkhormoner (tabletter eller injektion). Hvis du for nylig har fået binyrebarkhormoner, kan det øge risikoen for, at Salflumix Easyhaler kan påvirke din egen hormonproduktion.
- Vanddrivende medicin, til behandling af forhøjet blodtryk

- Andre bronkodilatorer (f.eks. salbutamol).
- Medicin, der indeholder xanthiner. Disse bruges ofte til at behandle astma.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Salflumix Easyhaler påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Salflumix Easyhaler indeholder lactose

Salflumix Easyhaler indeholder op til 17,1 mg lactose pr. dosis. Denne mængde lactose giver dog normalt ikke problemer hos patienter med lactose-intolerans. Lactose indeholder små mængder mælkeprotein, som kan give allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Salflumix Easyhaler

Tag altid lægemidlet nøjagtig efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Brug Salflumix Easyhaler dagligt og hold kun op efter aftale med lægen. Du må ikke bruge mere end den anbefalede dosis.
- Du må ikke stoppe med at tage Salflumix Easyhaler eller tage en mindre dosis af Salflumix Easyhaler uden først at have talt med lægen.
- Salflumix Easyhaler skal indåndes ned i lungerne gennem munden.

Dosering ved astma

Voksne og unge på 12 år og ældre:

- Salflumix Easyhaler 50/250– 1 inhalation 2 gange daglig.
- Salflumix Easyhaler 50/500– 1 inhalation 2 gange daglig.

Børn under 12 år

- Salflumix Easyhaler anbefales ikke til børn under 12 år.

Dosering for voksne ved kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

- Salflumix Easyhaler 50/500– 1 inhalation 2 gange daglig.

Hvis dine symptomer er velkontrollerede ved brug af Salflumix Easyhaler 2 gange daglig, kan lægen forsøge at sætte din dosis ned til 1 gang daglig. Dosis kan ændres til:

- 1 gang ved sengetid - hvis du har symptomer om natten
- 1 gang om morgenen - hvis du har symptomer om dagen.

Det er meget vigtigt at følge lægens anvisning om antallet af inhalationer, og hvor ofte du skal tage din medicin.

Lægen vil regelmæssigt kontrollere dine symptomer, hvis du tager Salflumix Easyhaler mod astma.

Kontakt straks lægen, hvis din astma forværres eller din vejrtrækning bliver dårligere. Hvis din vejrtrækning er blevet mere hvæsende, du oftere får en fornemmelse af, at din brystkasse snævrer sig sammen, eller du har brug for mere af din hurtigtvirkende behovsmedicin, skal du fortsætte med Salflumix Easyhaler, men uden at øge antallet af inhalationer, da det kan føre til en forværring af din tilstand og du kan blive alvorlig syg.

Hvis du har taget for meget Salflumix Easyhaler

Det er vigtigt at bruge inhalatoren som anvist. Kontakt lægen, skadestue eller apoteket, hvis du har taget mere af Salflumix Easyhaler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Du kan opleve, at dit hjerte slår hurtigere end normalt, og du kan føle dig urolig. Du kan også blive svimmel, få hovedpine eller føle dig svag i musklerne og få ømme led.

Hvis du har taget en for høj dosis i en længere periode, skal du tale med lægen eller apoteket, da større doser Salflumix Easyhaler kan nedsætte din produktion af binyrebarkhormoner.

Hvis du har glempt at tage Salflumix Easyhaler

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot den næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Salflumix Easyhaler

Det er meget vigtigt, at du tager Salflumix Easyhaler dagligt som ordineret. **Du må kun holde pause eller stoppe med behandlingen efter aftale med lægen.** Du må ikke stoppe med at tage Salflumix Easyhaler eller nedsætte dosis pludseligt, da dette kan forværre din vejrtrækning.

Hvis du stopper med at tage Salflumix Easyhaler pludseligt eller sætter din dosis ned, kan det desuden (meget sjældent) give dig problemer med din skjoldbruskkirtel (binyrebarkinsufficiens), som kan give bivirkninger.

Disse bivirkninger kan omfatte en eller flere af følgende:

- Mavesmerter
- Træthed og appetitløshed, utilpashed
- Kvalme og diarré
- Vægttab
- Hovedpine eller dødsighed
- Nedsat sukkerindhold i blodet
- Nedsat blodtryk og krampeanfald.

Hvis din krop udsættes for en stresstilstand, f.eks. ved feber, traume (f.eks. efter en bilulykke), infektion eller efter operation, kan forværring af binyrebarkinsufficiens forekomme og du kan opleve nogle af bivirkningerne nævnt ovenfor.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. For at undgå dette kan lægen ordinere supplerende behandling med binyrebarkhormoner som tabletter (f.eks. prednisolon).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Instruktioner til hvordan du skal bruge inhalatoren findes sidst i indlægssedlen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. For at reducere risikoen for bivirkninger, vil lægen ordinere den laveste dosis af Salflumix Easyhaler, som kan holde din astma eller KOL under kontrol.

Overfølsomhedsreaktioner: Du kan mærke, at du pludseligt får svært ved at trække vejret umiddelbart efter at have taget Salflumix Easyhaler. Din vejrtrækning kan blive hvæsende, du hoster eller du bliver stakåndet. Du kan muligvis også mærke, at det klør, at du får udslæt (nældefeber)

og du hæver op (sædvanligvis i ansigtet, på læberne, tungen eller i svælget) eller du kan muligvis opleve, at dit hjerte slår meget hurtigt eller du føler dig svimmel og ør (kan føre til kollaps eller besvimelse). **Hvis du oplever dette, eller hvis symptomerne opstår pludseligt, efter du har taget Salflumix Easyhaler, skal du stoppe med at tage Salflumix Easyhaler og straks kontakte lægen.** Allergiske reaktioner over for Salflumix Easyhaler er ikke almindelige (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 personer).

Lungebetændelse (pneumoni) hos KOL-patienter (almindelig bivirkning)

Kontakt lægen, hvis du oplever nogle af følgende symptomer, mens du tager Salflumix Easyhaler.

Det kan være tegn på lungebetændelse:

- feber eller kulderystelser
- øget slimproduktion, ændring i slimens farve
- tiltagende hoste eller tiltagende vejrtrækningsproblemer.

Andre bivirkninger er angivet herunder:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine - aftager som regel ved fortsat behandling
- Forkølelse - er set mere hyppigt hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- svamp (ømme, hvidgullige, hævede pletter) i mund og svælg, ømhed i tunge, hæshed og irritation i svælget Dette kan afhjælpes ved straks at skylle munden med vand og spytte ud og/eller børste dine tænder lige efter hver dosis medicin. Lægen kan ordinere medicin til behandling af svamp
- Ømme, hævede led og muskelsmerter
- Muskelkramper.

Følgende bivirkninger er også set hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):

- Blå mærker og knoglebrud
- Bihulebetændelse (følelse af tilstoppethed eller trykken i næsen, kinderne og bag øjnene - af og til med en dunkende fornemmelse)
- Nedsat kaliumindhold i blodet (kan give uregelmæssig hjertebanken, muskelsvaghed, krampe).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Forhøjet blodsukker. Hvis du har sukkersyge, kan det være nødvendigt med mere hyppig måling af dit blodsukker og eventuelt justering af behandlingen af din sukkersyge
- Grå stær (sløret syn)
- Meget hurtig puls (takykardi)
- Rysten (tremor) og hurtig og uregelmæssig hjertebanken. Disse bivirkninger er som regel uskadelige og aftager ved fortsat behandling
- Brystsmerter
- Angst (forekommer især hos børn)
- Søvnforstyrrelser
- Allergisk udslæt.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- **Vejrtrækningsproblemer eller hvæsende åndedræt, der forværres umiddelbart efter inhalation af Salflumix Easyhaler.** Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Salflumix Easyhaler. Brug din hurtigtvirkende behovsmedicin og **kontakt straks lægen.**
- Salflumix Easyhaler kan påvirke den naturlige produktion af binyrebarkhormon i kroppen, især efter indtagelse af høje doser i længere perioder. Det kan føre til:
 - Nedsat vækst hos børn og unge
 - Svækkelse af knoglerne

- Glaukom
- Vægtforøgelse
- Rundt ansigt ("måneansigt") (Cushings syndrom).

Lægen vil jævnligt tjekke dig for disse bivirkninger og sikre, at du får Salfumix Easyhaler i den laveste dosis, der kan holde din astma under kontrol

- Ændret adfærd, herunder hyperaktivitet og irritabilitet (især hos børn)
- Uregelmæssig hjerterytme, eller hjertet slår et ekstra slag (arytmier). Tal med lægen, men stop ikke med at tage Salfumix Easyhaler, medmindre lægen siger det.
- Svampeinfektion i spiserøret, der kan medføre synkebesvær.

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Depression eller aggression. Dette forekommer med større sandsynlighed hos børn.
- Sløret syn

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- **Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.**
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, foliepose og etiketten på inhalatoren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Udskift Salfumix Easyhaler 1 måned (50/250) eller 2 måneder (50/500) efter åbning af folieposen. Notér datoen du åbnede posen som hjælp til at huske det.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C og beskyttet mod fugt efter åbning af folieposen. Det anbefales at opbevare Easyhaleren i beskyttelseshylsteret.
- Hvis din Salfumix Easyhaler bliver udsat for damp skal den udskiftes med en ny.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Salfumix Easyhaler indeholder:

- Aktive stoffer: hver dosis indeholder salmeterolxinafoat svarende til 50 mikrogram salmeterol og 250 eller 500 mikrogram fluticasonpropionat
- Øvrige indholdstoffer: lactosemonohydrat (indeholder mælkeproteiner).

Udseende og pakningsstørrelser

Salfumix Easyhaler er en inhalator der indeholder medicin. Inhalationspulveret er hvidt. Hvor inhalator indeholder 60 doser og har en hvid bund og lilla øvre del.

Salflumix Easyhaler findes i pakninger med 1, 2 eller 3 inhalator(er).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Din pakning kan indeholde et beskyttelseshylster. Hvis du har behov for et beskyttelseshylster bedes du kontakte indehaver af markedsføringstilladelsen (se detaljer nedenfor).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:
Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret April 2018.

Detaljeret og opdateret information om dette produkt findes ved at scanne denne QR-kode (findes også på den ydre karton og inhalatorens etiket) med en smartphone. Den samme information er også tilgængelig via det følgende URL: www.oeh.fi/sfsc.



Sådan bruger du Easyhaler inhalatoren:

Om din Easyhaler

Salflumix Easyhaler kan være anderledes end inhalatorer du tidligere har brugt. Derfor er det meget vigtigt at du benytter den korrekt, da ukorrekt brug kan føre til at du ikke får den rigtige mængde medicin. Dette kan gøre dig meget utilpas eller forårsage at din astma eller KOL ikke bliver behandlet som den skal.

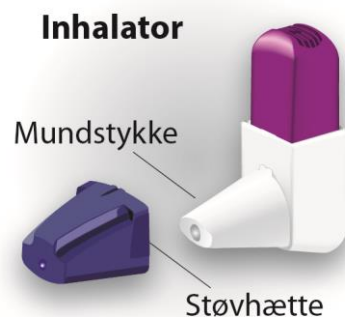
Få lægen, sygeplejersken eller apoteket til at vise dig, hvordan du skal bruge inhalatoren korrekt. Vær sikker på at du forstår hvordan du skal bruge inhalatoren korrekt. Hvis du er usikker så spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Det er vigtigt, at omsorgspersoner til børn, der får udskrevet Salflumix Easyhaler i, sikrer at barnet anvender en korrekt inhalationsteknik, som beskrevet ovenfor. Du kan også bruge instruktionsvideoen på www.oeh.fi/sfsc.

Første gang du får din Easyhaler

Easyhaleren kommer i en foliepose. Åbn ikke folieposen før du er klar til at bruge medicinen, da den hjælper med at holde pulveret tørt i inhalatoren.

Når du er klar til at starte din behandling kan du åbne posen og notere datoen f.eks. i din kalender.

Brug inhalatoren indenfor 1 måned (50/250) eller 2 måneder (50/500) efter åbning af folieposen.

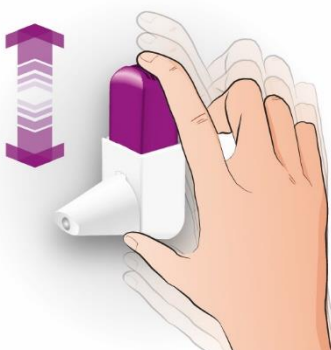


KORREKT BRUG

Trin 1: RYST

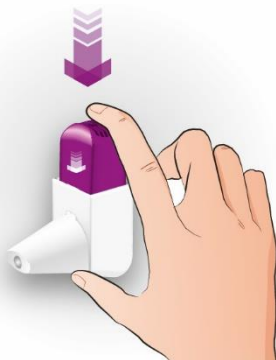
- Fjern beskyttelseshætten
- Ryst inhalatoren 3 til 5 gange mens du holder den i lodret position


RYST 3-5 gange



Vigtige punkter at huske

- Det er vigtigt at holde inhalatoren i lodret position
- Hvis du tilfældigvis klikker mens du ryster inhalatoren, skal du tømme mundstykket for pulver som vist nedenfor

<p>Trin 2: KLIK</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bliv ved med at holde inhalatoren lodret mellem din pegefinger og tommelfinger • Pres ned indtil du hører et klik, og lad inhalatoren klikke tilbage igen. Dette frigiver en dosis • Klik kun en gang 	<p>KLIK 1 gang</p> 	<p>Vigtige punkter at huske</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhalatoren kan ikke klikkes mens beskyttelseshætten er på • Klik kun en gang • Hvis du tilfældigvis klikker mere end en gang, skal du tømme mundstykket for pulver som vist nedenfor • Klik for at frigive en dosis inden du inhalerer og ikke på samme tid • Hold inhalatoren lodret når du klikker og når du inhalerer en dosis. Hvis du tipper den kan pulveret nå falde ud inden du har fået inhaleret det.
---	---	--

<p>Trin 3: INHALÉR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bliv ved med at holde inhalatoren lodret • Pust ud normalt • Placer mundstykket i din mund mellem tænderne og luk læberne tæt omkring mundstykket • Tag en kraftig og dyb vejrtrækning • Tag inhalatoren ud af munden, hold vejret i mindst 5 sekunder, og pust derefter ud normalt. 	<p>INHALÉR</p> 	<p>Vigtige punkter at huske</p> <ul style="list-style-type: none"> • Du skal være sikker på at hele mundstykket er godt inde i munden så al medicin kommer ned i dine lunger • Du skal være sikker på at dine læber laver en god forsegling omkring mundstykket • Ånd ikke ud i inhalatoren. Dette er vigtigt: det kan tilstoppe inhalatoren. Hvis du ånder ud i inhalatoren, skal du tømme mundstykket for pulver som vist nedenfor
---	---	--

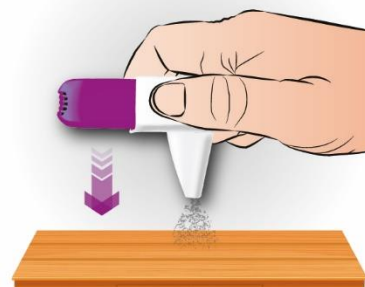
Efter du har brugt inhalatoren:

- Sæt beskyttelseshætten tilbage på mundstykket. Dette forhindrer at inhalatoren går af ved et uheld.
 - Skyl munden med vand og spyt ud, og/eller børst dine tænder.
- Dette er med til at modvirke svamp og hæshed.

Tømning af pulver fra mundstykket

Hvis du kommer til at klikke inhalatoren ved et uheld eller hvis du måske har klikket mere end en gang, eller hvis du ånder ud i den, skal mundstykket tømmes.

- Bank på mundstykket for at tømme det for pulver på en bordplade eller i den håndflade.
- Start forfra med trinene Ryst-Klik-Inhalér.



Rengøring af Easyhaler

Hold din inhalator tør og ren. Hvis nødvendigt kan du tørre mundstykket på inhalatoren af med en tør serviet. Brug ikke vand: pulveret i Easyhaleren er følsomt overfor fugt.

Brug af Easyhaler med beskyttelseshylster

Du kan bruge beskyttelseshylsteret til din inhalator. Dette hjælper med at forbedre holdbarheden af produktet. Første gang du indsætter din inhalator i beskyttelseshylsteret skal du tjekke at beskyttelseshætten er sat på da den forhindrer inhalatoren i at gå af ved et uheld. Du kan bruge inhalatoren uden at fjerne den fra beskyttelseshylsteret.

Følg instruktioner som angivet ovenfor, **1. Ryst - 2. Klik - 3. Inhalér.**

Husk:

- at holde din inhalator i lodret position når du klikker den
- at udskifte beskyttelseshætten efter du har taget dosen da det forhindrer inhalatoren i at gå af ved et uheld.



Hvornår skal du skifte til en ny Easyhaler?

Dosistælleren viser antallet af tilbageværende doser. Tælleren skifter efter hvert 5. klik. Når dosistælleren begynder at blive rød er der 20 doser tilbage.

Hvis du ikke allerede har en ny Easyhaler, skal du kontakte din læge for at få en ny recept. Når tælleren når 0 (nul) skal du udskifte din Easyhaler.

Hvis du har et beskyttelseshylster kan du beholde det og sætte din nye Easyhaler ind i det.



Husk

- **1. Ryst - 2. Klik - 3. Inhalér.**
- Skyl munden med vand og spyt ud, og/eller børst dine tænder.
- Inhalatoren må ikke blive våd.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af produktet.