

Salmex® 50 mikrogram/100 mikrogram/dosis inhalationspulver, afdelt
Salmex® 50 mikrogram/250 mikrogram/dosis inhalationspulver, afdelt
Salmex® 50 mikrogram/500 mikrogram/dosis inhalationspulver, afdelt
salmeterol/fluticasonpropionat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Salmex
3. Sådan skal du bruge Salmex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Salmex indeholder to slags medicin, salmeterol og fluticasonpropionat:

- Salmeterol er en langtidsvirkende bronkodilatator. Bronkodilatatorer hjælper med at holde luftvejene i lungerne åbne, hvilket gør det lettere for luften at komme ind og ud af lungerne. Virkningen holder i mindst 12 timer.
- Fluticasonpropionat er et binyrebarkhormon, der mindsker hævelse og irritation i lungerne.

Lægen har ordineret denne medicin for at forebygge vejrtrækningsproblemer, såsom:

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

Du skal bruge Salmex hver dag som anvist af lægen. Dette vil sikre, at medicinen virker som den skal, så din astma eller KOL kommer under kontrol.

Salmex forebygger åndenød og hvæsende vejrtrækning. Salmex må dog ikke bruges til lindring af pludselige anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning. Hvis det sker, skal du bruge en hurtigtvirkende "behovs"-inhalator, såsom salbutamol. Du bør altid have din hurtigtvirkende "behovs"-inhalator på dig.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Salmex

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

Brug ikke Salmex:

- hvis du er allergisk over for salmeterol, fluticasonpropionat eller det øvrige indholdsstof, lactosemonohydrat, i Salmex (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Salmex, hvis du har:

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

Kontakt lægen, hvis du får sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Brug af anden medicin sammen med Salmex

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også anden medicin mod astma og håndkøbsmedicin. Dette skyldes, at det måske ikke er hensigtsmæssigt at bruge Salmex sammen med andre former for medicin.

Kontakt lægen, før du begynder at bruge Salmex, hvis du bruger følgende medicin:

- β-blokkere (såsom atenolol, propranolol og sotalol). β-blokkere bruges primært mod forhøjet blodtryk eller andre hjertesygdomme.
- Medicin til behandling af infektioner (såsom ketoconazol, itraconazol og erythromycin) herunder noget medicin til behandling af HIV (såsom ritonavir, produkter indeholdende cobicistat). Nogle af disse typer af medicin kan øge mængden af fluticasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Dette kan øge risikoen for bivirkninger ved Salmex, herunder uregelmæssig hjerterytme, eller det kan forværre bivirkninger. Din læge vil overvåge dig nøje, hvis du tager disse lægemidler.
- Binyrebarkhormoner (tabletter eller injektion). Hvis du for nylig har fået binyrebarkhormoner, kan det øge risikoen for, at denne medicin kan påvirke dine binyrer.
- Vanddrivende medicin, til behandling af forhøjet blodtryk.
- Andre bronkodilatatorer (såsom 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 bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Salmex påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Salmex indeholder lactose

En Salmex-dosis indeholder op til 13,5 mg lactosemonohydrat pr. dosis.

Denne mængde giver normalt ikke problemer hos personer med lactoseintolerans. Hjælpestoffet lactosemonohydrat indeholder små mængder mælkeprotein, hvilket kan forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Salmex

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

- Brug Salmex hver dag, indtil lægen siger, du skal stoppe. Du må ikke bruge mere end den anbefalede dosis. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
- Du må ikke stoppe med at bruge Salmex, eller bruge en mindre dosis af Salmex, uden først at have talt med lægen.
- Salmex skal indåndes ned i lungerne gennem munden.

Den anbefalede dosis er

Mod astma

Voksne og unge fra 12 år

- Salmex 50 mikrogram/100 mikrogram/dosis - 1 inhalation 2 gange dagligt.
- Salmex 50 mikrogram/250 mikrogram/dosis - 1 inhalation 2 gange dagligt.
- Salmex 50 mikrogram/500 mikrogram/dosis - 1 inhalation 2 gange dagligt.

Børn 4 til 12 år

- Salmex 50 mikrogram/100 mikrogram/dosis - 1 inhalation 2 gange dagligt.
- Brug af Salmex til børn under 4 år anbefales ikke.

Voksne med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

- Salmex 50 mikrogram/500 mikrogram/dosis - 1 inhalation 2 gange dagligt.

Hvis dine symptomer er velkontrollerede ved brug af Salmex 2 gange dagligt, kan lægen forsøge at sætte din dosis ned til 1 gang dagligt. 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 du følger lægens anvisning om antallet af inhalationer, og hvor ofte du skal bruge din medicin.

Lægen vil regelmæssigt kontrollere dine symptomer, hvis du bruger Salmex mod astma.

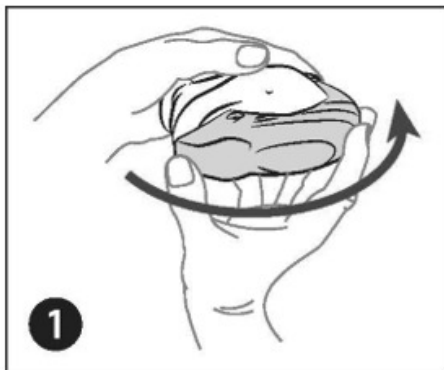
Kontakt straks lægen, hvis din astma forværres eller din vejrtrækning bliver dårligere. Hvis din vejrtrækning er blevet mere hvæsende, du oftere får en fornemmelse af, at din brystkasse snævrer sig sammen, eller du har brug for mere af din hurtigtvirkende "behovs"-medicin, skal du fortsætte med Salmex,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

Brugervejledning

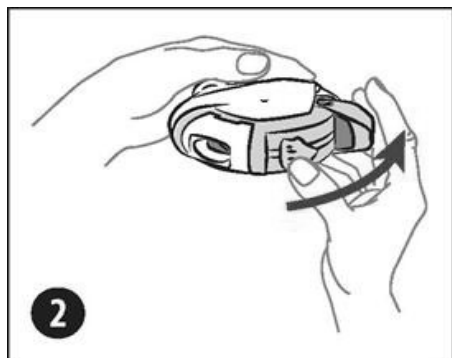
- Lægen, sygeplejersken eller apoteket vil vise dig, hvordan du skal bruge din inhalator. De bør jævnligt tjekke, at du bruger den korrekt. Hvis du ikke bruger Salmex rigtigt, eller ikke følger lægens anvisning, kan det måske betyde, at den ikke hjælper mod din astma eller KOL, som den skal.
- Salmex-enheden indeholder blistere med salmeterol og fluticasonpropionat som pulver.
- Der er en dosistæller øverst på Salmex, der viser, hvor mange doser, der er tilbage. Den tæller ned til 0. Når der er 5 doser tilbage, bliver tallene (5 til 0) markeret med en sort prik, for at advare dig om, at der kun er nogle få doser tilbage. Når dosistælleren viser 0, er inhalatoren tom.

Sådan bruger du inhalatoren

1. For at åbne Salmex, hold på inhalatoren med den ene hånd og sæt tommelfingeren fra den anden hånd på fingergrebet. Skub tommelfingeren væk fra dig selv, helt i bund, indtil du hører et klik. Dette vil åbne et lille hul i mundstykket. Se billede 1.

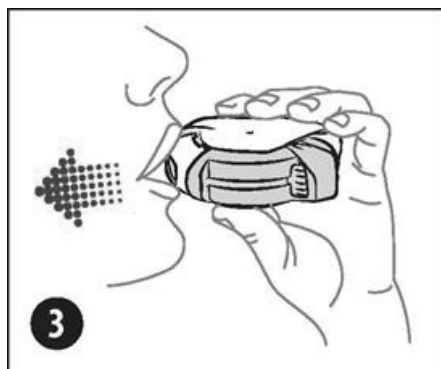


2. Hold Salmex med mundstykket ind imod dig. Du kan enten holde den i højre eller venstre hånd. Skub håndtaget væk fra dig, helt i bund, indtil du hører et klik. Nu er der klargjort en dosis medicin i mundstykket. Se billede 2.

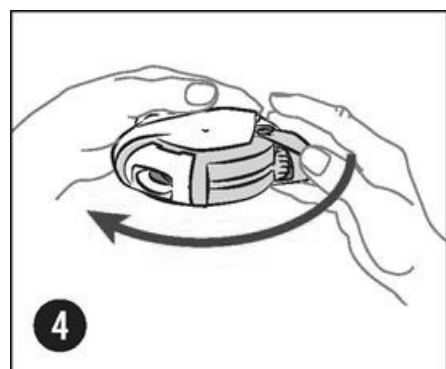


Hver gang håndtaget trækkes tilbage, bliver der åbnet en blister indeni, og der klargøres pulver til inhalationen. Du må ikke lege med håndtaget, da dette vil medføre åbning af blistere, og medicinen kan gå tabt.

3. Hold Salmex væk fra munden, og foretag den dybeste udånding, du finder behagelig. Ånd ikke ud i Salmex.
4. Placér mundstykket mellem læberne. Foretag en lang, jævn indånding gennem Salmex, ikke gennem næsen. Se billede 3. Fjern Salmex fra munden. Hold vejret i cirka 10 sekunder, eller så længe som det er behageligt. Pust langsomt ud.



5. Skyl herefter munden med vand og spyt det ud, og/eller børst dine tænder. Dette er medvirkende til at modvirke svamp og hæshed.
6. For at lukke Salmex, skub fingergrebet tilbage mod dig selv, helt i bund, indtil du hører et klik. Håndtaget går automatisk tilbage til startpositionen. Se billede 4.



Salmex er nu klar til brug igen.

Ligesom med andre inhalatorer er det vigtigt, at omsorgspersoner til børn, som får ordineret Salmex, sikrer, at barnet anvender korrekt inhalationsteknik, som beskrevet ovenfor.

Rengøring af inhalatoren

Tør mundstykket på Salmex af med en tør serviet for at rengøre det.

Hvis du har brugt for meget Salmex

Det er vigtigt at bruge inhalatoren som anvist. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Salmex, 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, muskelsvaghed og ømme led.

Hvis du har brugt en for høj dosis i en længere periode, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, da større doser Salmex kan nedsætte den mængde steroidhormoner, som binyrerne producerer.

Hvis du har glemt at bruge Salmex

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du skal blot tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at bruge Salmex

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

Det er meget vigtigt, at du tager Salmex hver dag som ordineret. **Du skal fortsætte med at tage medicinen, indtil lægen siger, du skal stoppe. Du må ikke stoppe med at tage Salmex eller nedsætte dosis pludseligt**, da dette kan forværre din vejrtrækning.

Hvis du stopper med at tage Salmex pludseligt eller sætter din dosis ned, kan det desuden (meget sjældent) give dig problemer med dine binyrer (binyrebarkinsufficiens), hvilket kan give bivirkninger.

Disse bivirkninger kan omfatte en eller flere af følgende:

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

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

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever nogle af disse bivirkninger. For at undgå disse symptomer kan lægen ordinere supplerende behandling med binyrebarkhormoner som tabletter (såsom prednisolon).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. For at reducere risikoen for bivirkninger, vil lægen ordinere den laveste dosis af Salmex, som kan holde din astma eller KOL under kontrol.

Allergiske reaktioner: Du kan mærke, at du pludseligt får svært ved at trække vejret umiddelbart efter at have taget Salmex. 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 Salmex, skal du stoppe med at tage Salmex og straks kontakte lægen.** Allergiske reaktioner over for Salmex 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 Salmex, da 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 almindelige bivirkninger (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 KOL.

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

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

Følgende bivirkninger er også set hos patienter med 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 hjerterytme, muskelsvaghed, krampe).

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

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

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

- **Vejrtrækningsproblemer eller hvæsende åndedræt, der forværrer umiddelbart efter inhalation af Salmex.** Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Salmex. Brug din hurtigtvirkende "behovs"-medicin til at hjælpe dig med at trække vejret, og **kontakt straks lægen**.
- Salmex kan påvirke den naturlige produktion af binyrebarkhormon i kroppen, især hvis du har indtaget høje doser i længere perioder. Det kan føre til:
 - Nedsat vækst hos børn og unge.
 - Svækkelse af knoglerne.
 - Grøn stær (øget tryk i øjet).
 - Vægtforøgelse.
 - Rundt ansigt ("måneansigt") (Cushings syndrom).

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

- Ændret adfærd, herunder hyperaktivitet og irritabilitet (forekommer især hos børn).
- Uregelmæssig hjerterytme eller hjertet slår et ekstra slag (arytmier). Kontakt lægen, men stop ikke med at tage Salmex, medmindre lægen har sagt til dig, du skal stoppe.
- Svampeinfektion i spiserøret, der kan medføre synkebesvær.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Salmex indeholder:

- Aktive stoffer: salmeterol og fluticasonpropionat.
1 enkelt inhalation leverer en dosis (den dosis som forlader mundstykket) på 47 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 93, 233 eller 465 mikrogram fluticasonpropionat. Dette svarer til en afdelt dosis på 50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 100, 250 eller 500 mikrogram fluticasonpropionat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (som indeholder mælkeproteiner).

Udseende og pakningsstørrelser

- **Hver dosis er afdelt.**
- **Enheden leveres i kartoner med:**
1 x Salmex indeholdende 60 inhalationer

Støbt plastikhed indeholdende et folieblisterbånd med 60 regelmæssigt placerede blistere.

Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Salmex® er et registreret varemærke, der tilhører CELON PHARMA Spółka Akcyjna (S.A.).

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2022.