

Indlægsseddel: Information til brugeren**Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime 25 mikrogram/250 mikrogram/dosis
inhalationsspray, suspension
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 lægemidlet 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 punkt 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 tage Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime indeholder to slags lægemidler, 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 dette lægemiddel for at forebygge vejrtrækningsproblemer, som f.eks. astma.

Du skal bruge Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime hver dag som anvist af lægen, for at være sikker på, at din astma kommer under kontrol.

Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime 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.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime

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

Tag ikke Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime:

- hvis du er allergisk over for salmeterol, fluticasonpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime, hvis du har:

- En hjertesygdom, herunder uregelmæssig eller hurtig hjerterebank
- En overaktiv skjoldbruskkirtel (forhøjet stofskifte)
- Forhøjet blodtryk
- Sukkersyge (Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime kan forhøje dit blodsukker)
- Lavt indhold af kalium i blodet
- Haft tuberkulose eller andre infektioner i lungerne.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, herunder andre lægemidler mod astma og lægemidler, som ikke er købt på recept. I nogle tilfælde er det måske ikke hensigtsmæssigt at tage Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime sammen med andre former for lægemidler.

Kontakt lægen, før du begynder at tage Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime, hvis du tager følgende lægemidler:

- Betablokkere (f.eks. atenolol, propranolol og sotalol). Betablokkere bruges primært mod forhøjet blodtryk eller andre hjertesygdomme
- Lægemidler til behandling af infektioner (såsom ketoconazol, itraconazol og erythromycin) herunder nogle lægemidler til behandling af hiv (såsom produkter, der indeholder ritonavir eller cobicistat). Nogle af disse typer af lægemidler kan øge mængden af fluticasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Det kan øge risikoen for bivirkninger ved Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime, herunder uregelmæssig hjerterytme, eller det kan forværre bivirkninger. Lægen kan vælge at følge din behandling tæt, hvis du tager disse lægemidler.
- Binyrebarkhormoner (oralt eller injektion). Hvis du for nylig har fået binyrebarkhormoner, kan det øge risikoen for, at dette lægemiddel kan påvirke din egen hormonproduktion.
- Vanddrivende lægemidler (diuretika), til behandling af forhøjet blodtryk
- Andre bronkodilatorer (f.eks. salbutamol)
- Lægemidler, 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

Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime

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

- Brug Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime hver dag, og hold kun op efter aftale med lægen. Du må ikke bruge mere end den anbefalede dosis. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
- Du må ikke stoppe med at tage Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime eller tage en mindre dosis af Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime uden først at have talt med lægen.
- Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime skal indåndes ned i lungerne gennem munden.

Inhalatoren er designet til at levere 120 doser.

Voksne og unge fra 12 år

Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime 25 mikrogram/250 mikrogram/dosis - 2 inhalationer 2 gange daglig.

Hvis dine symptomer er velkontrollerede, ved brug af Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime 2 gange daglig, kan lægen forsøge at nedsætte din dosis 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 dit lægemiddel.

Hvis du tager Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime mod din astma, vil lægen regelmæssigt kontrollere dine symptomer. **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 anfaldsmedicin, skal du fortsætte med Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime, 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.

Børn under 12 år

Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime 25 mikrogram/250 mikrogram/dosis anbefales ikke til børn under 12 år.

Brugervejledning

- Få lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet til at vise dig, hvordan du skal bruge din inhalator. De bør jævnligt tjekke, at du bruger den korrekt. Hvis du ikke bruger den rigtigt, eller ikke følger lægens anvisning, kan det måske betyde, at den ikke hjælper på din astma, som den skal.
- Lægemidlet er i en trykbeholder, monteret i en inhalator med mundstykke. En ny fuld inhalator har lægemiddel nok til mindst 120 doser lægemiddel. Du bør anskaffe en ny inhalator, når dosistælleren viser tallet '40', og farven på dosistælleren skifter fra grøn til rød. Hold op med at bruge inhalatoren, når dosistælleren viser '0', da eventuelle resterende pust muligvis ikke er nok til at give en fuld dosis. Forsøg aldrig at ændre tallene i dosistælleren eller fjerne dosistælleren fra udløseren. Dosistælleren kan ikke nulstilles og er fastgjort til udløseren.

Klargøring af din inhalator

1. Når du bruger din inhalator for første gang, skal du tjekke, at den virker. Tag beskyttelseshætten af ved at klemme let om siderne med tommel- og pegefinger, og træk den af.
2. For at sikre, at inhalatoren fungerer, skal du ryste den grundigt, og hold mundstykket væk fra dig, idet du trykker på beholderen for at frigive et pust ud i luften. Gentag, og ryst inhalatoren før du frigiver endnu et pust ud i luften. Der bør frigives 4 pust ud i luften, inden inhalatoren tages i brug.
3. Du kan begynde at bruge din inhalator efter disse 4 første test pust.
4. Hvis du ikke har brugt din inhalator i en uge eller længere, skal 2 pust frigives ud i luften.

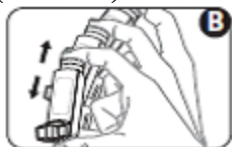
Sådan bruger du inhalatoren

Det er vigtigt, at du trækker vejret så langsomt som muligt, lige før du skal bruge din inhalator.

1. Stå eller sid oprejst, når du bruger inhalatoren.
2. Fjern beskyttelseshætten. Kontroller, at mundstykket er rent og fri for løse genstande både indvendigt og udvendigt (billede A).



3. Ryst inhalatoren 4 eller 5 gange, så eventuelle løse genstande fjernes, og indholdet af inhalatoren er godt blandet (billede B).



4. Hold inhalatoren oprejst med tommelfingeren på bunden, under mundstykket. Ånd ud så langt som det føles behageligt (billede C).



5. Placer mundstykket i munden mellem tænderne. Luk dine læber omkring mundstykket. Bid ikke (billede D).



6. Træk vejret langsomt og dybt ind gennem munden. Lige som du begynder at inhalere, skal du trykke hårdt ned på toppen af beholderen for at sprøjte en dosis. Fortsæt med at trække vejret langsomt og dybt (billede D).
7. Hold vejret, fjern inhalatoren fra munden og slip fingeren fra toppen af inhalatoren. Fortsæt med at holde vejret i et par sekunder, eller så længe du kan uden at føle dig utilpas (billede E).



8. Hvis der skal tages en anden dosis, skal du vente cirka et halvt minut mellem hver dosis og derefter gentage trin 3 til 7.
9. Skyl munden med vand og spyt ud, og/eller børst tænder efter brug. Dette vil hjælpe dig med at reducere risikoen for at få svampeinfektioner og blive hæs.
10. Sæt altid beskyttelseshætten på mundstykket igen straks efter brug af inhalatoren for at beskytte mod støv. Et klik høres, når beskyttelseshætten trykkes på plads. Hvis du ikke kan skubbe den på plads, så sørg for, at den vender den rigtige vej og prøv igen. Tryk ikke for hårdt.

Skynd dig ikke igennem trin 4, 5, 6 og 7. Det er vigtigt, at du inhalerer så langsomt som muligt, lige før du bruger din inhalator. Du bør stå foran et spejl de første par gange, du bruger inhalatoren. Hvis du ser en "sky" fra toppen af inhalatoren eller fra siderne af din mund, skal du starte forfra fra trin 3 igen.

Hvis du har svært ved at bruge inhalatoren, kan lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet anbefale, at du bruger en AeroChamber Plus® spacer eller en anden spacer sammen med din inhalator. Lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet bør vise dig, hvordan du bruger spaceren sammen med din inhalator, hvordan du skal rengøre den og kan svare på dine spørgsmål. Hvis du bruger en spacer sammen med din inhalator, er det vigtigt, at du ikke stopper med at bruge den uden først at kontakte lægen eller sygeplejersken. Du bør ikke skifte fra en AeroChamber Plus® spacer til en anden. Det er også vigtigt, at du ikke skifter mærke af spacer uden at kontakte lægen. Lægen ved hvordan din dosis skal tilpasses. Kontakt altid lægen, før du ændrer noget i forbindelse med din astmabehandling.

Sådan rengøres inhalatoren

For at forhindre, at inhalatoren tilstopper, er det vigtigt at rengøre den mindst en gang om ugen.

Sådan rengøres inhalatoren:

- Fjern beskyttelseshætten på mundstykket.
- Fjern ikke metalbeholderen ud af inhalatoren.
- Tør indersiden og ydersiden af mundstykket og plastikdækslet af med en tør klud eller køkkenrulle.
- Sæt beskyttelseshætten tilbage på mundstykket. Et klik høres, når den trykkes på plads. Hvis du ikke kan skubbe den på plads, så sørg for, at den vender den rigtige vej og prøv igen. Brug ikke overdreven kraft.

Placer ikke metalbeholderen i vand.

Hvis du har taget for meget Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime, 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 glemt at tage Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Du skal bare tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime

Det er meget vigtigt, at du tager Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime hver dag som ordineret.

Du skal fortsætte med at tage det indtil lægen siger, at du skal stoppe.

Du må ikke stoppe med at tage Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime eller nedsætte dosis pludseligt, da dette kan forværre din vejrtrækning.

Hvis du stopper med at tage Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime pludseligt eller sætter din dosis ned, kan det desuden (meget sjældent) give dig problemer med dine binyrer (binyrebarkinsufficiens), som kan give bivirkninger.

Disse bivirkninger kan omfatte en eller flere af følgende:

- Mavesmerter
- Træthed og appetitløshed, utilpashed
- Kvalme og opkastning
- Vægttab
- Hovedpine eller døsighed
- Lavt blodsukker
- 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.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever nogle af disse bivirkninger.

For at undgå dette kan lægen ordinere supplerende behandling med binyrebarkhormoner (f.eks. prednisolon).

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

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 Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime, som kan holde din astma under kontrol.

Følgende bivirkninger er set hos patienter der tager Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime:

Overfølsomhedsreaktioner: Du kan mærke, at du pludseligt får svært ved at trække vejret efter at have taget Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime. Din vejrtrækning kan blive hvæsende, eller du hoster.

Du kan også mærke, at det klør, og du hæver op (sædvanligvis i ansigtet, på læberne, tungen eller i svælget). Hvis du reagerer sådan, eller hvis symptomerne opstår pludseligt, efter at du har taget Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime, **skal du straks kontakte lægen eller ringe 112.** Allergiske reaktioner over for Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime er meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter).

Andre bivirkninger er angivet herunder:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

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

Almindelige bivirkninger: 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. Lægen kan ordinere et lægemiddel til behandling af svamp
- Ømme, hævede led og muskelsmerter
- Muskelkrampe.

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

- Lungebetændelse og bronkitis (lungeinfektion).
Kontakt lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:
Øget spytkproduktion, ændret farve af spytet, feber, kuldegysninger, øget hoste, flere vejrtrækningsproblemer
- Blå mærker og knoglebrud

- Bihulebetændelse (følelse af være tilstoppet eller trykken i næsen, kinderne og bag øjnene – af og til med en dunkende fornemmelse)
- Nedsat kaliumindhold i blodet (kan give uregelmæssig hjerterebanken, muskelsvaghed, krampe).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Forhøjet blodsukker (glucose). 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 (uklar linse i øjet)
- Meget hurtig puls (takykardi)
- Rysten (tremor) og hurtig og uregelmæssig hjerterebanken (palpitationer). Disse bivirkninger er som regel uskadelige og aftager ved fortsat behandling
- Angst (forekommer især hos børn)
- Søvnforstyrrelser
- Åndenød / åndedrætsbesvær
- Hurtig, meget uregelmæssig puls eller smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Allergisk udslæt.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- **Vejrtrækningsproblemer eller hvæsende åndedræt, der forværres umiddelbart efter inhalation af Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime.**
Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime.
Brug din hurtigtvirkende behovsmedicin og **kontakt straks lægen.**
- Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime 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
 - 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 Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime 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.
Tal med lægen, men stop ikke med at tage Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime, medmindre lægen siger det
- Svampeinfektion i spiserøret, der kan medføre synkebesvær.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- 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 eller apotekspersonalet. 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.

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

Efter brug klikkes beskyttelseshætten fast på mundstykket igen.

Beholderen indeholder væske under tryk. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C.

Beholderen må ikke punkteres.

Som med de fleste inhalerede lægemidler i trykbeholdere kan den terapeutiske virkning af lægemidlet blive forringet, når beholderen er kold.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime indeholder:

- Aktive stoffer: Salmeterol og fluticasonpropionat. Hver afmålt dosis indeholder 25 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 250 mikrogram fluticasonpropionat (indgivet fra ventilen). Dette svarer til 21 mikrogram salmeterol og 220 mikrogram fluticasonpropionat indgivet fra aktuator (afgivet dosis).
- Øvrige indholdsstoffer: Norfluran (HFA 134a).

Dette lægemiddel indeholder fluorholdige drivhusgasser.

Hver inhalator indeholder 12,5 g HFC-134a (norfluran) svarende til 0,018 ton CO₂-ækvivalenter (globalt opvarmningspotentiale GWP = 1430).

Udseende og pakningsstørrelser

- Inhalationsspray, suspension i trykbeholder
- Trykbeholderen indeholder en hvid til hvidlig suspension til inhalation.
- Salmeterol/fluticasonpropionat Nordic Prime fås i en pakningsstørrelse à 1 inhalator med 120 doser inhalationsspray, suspension.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2025.