

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Flusacomb 50 mikrogram/250 mikrogram/dosis inhalationspulver, afdelt
Flusacomb 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 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 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 Flusacomb
3. Sådan skal du bruge Flusacomb
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Flusacomb indeholder to lægemidler, salmeterol og fluticasonpropionat:

- Salmeterol er en langtidsvirkende bronkodilator (luftvejsudvidende lægemiddel). Bronkodilatorer hjælper med at holde luftvejene i lungerne åbne. Det gør det lettere for luften at komme ind og ud. Virkningen varer i mindst 12 timer.
- Fluticasonpropionat er et kortikosteroid (binyrebarkhormon), der reducerer hævelse og irritation i lungerne.

Lægen har ordineret dette lægemiddel som en hjælp til forebyggelse af vejrtrækningsproblemer, såsom:

- Astma
- Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Flusacomb i en dosis på 50/500 mikrogram reducerer antallet af akutte forværringer af KOL-symptomerne.

For at sikre optimal virkning og kontrol over din astma eller KOL skal du bruge Flusacomb hver dag, som anvist af lægen.

Flusacomb anvendes til at forebygge åndenød og pibende/hvæsende vejrtrækning. Flusacomb må derimod ikke anvendes til at lindre et pludseligt anfald af åndenød eller pibende/hvæsende vejrtrækning. Hvis du får sådanne anfald, skal du bruge en inhalator med hurtigtvirkende anfaldsmedicin, såsom salbutamol. Du bør altid have din inhalator med hurtigtvirkende anfaldsmedicin på dig.

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

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

Brug ikke Flusacomb

- hvis du er allergisk over for salmeterol, fluticasonpropionat eller hjælpestoffet lactosemonohydrat.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Flusacomb, hvis du har:

- Hjertesygdom, herunder uregelmæssigt eller hurtigt hjerteslag
- Overaktiv skjoldbruskkirtel
- Højt blodtryk
- Sukkersyge (Flusacomb kan forhøje dit blodsukker)
- Lavt kaliumindhold i blodet
- Tuberkulose (nuværende eller tidligere) eller andre lungeinfektioner

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

Brug af andre lægemidler sammen med Flusacomb

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler, herunder lægemidler mod astma og håndkøbsmidler. Flusacomb bør nemlig ikke anvendes sammen med visse andre lægemidler.

Fortæl det til lægen, før du begynder at bruge Flusacomb, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Betablokkere (såsom atenolol, propranolol og sotalol), som oftest anvendes mod forhøjet blodtryk eller andre hjertesygdomme.
- Lægemidler til behandling af infektioner (såsom ketoconazol, itraconazol og erythromycin), herunder visse lægemidler til behandling af hiv (såsom ritonavir og cobicistat). Nogle af disse lægemidler kan øge mængden af fluticasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Dette kan øge risikoen for bivirkninger ved Flusacomb, herunder uregelmæssigt hjerteslag, eller forværre bivirkninger. Lægen vil muligvis holde dig under tættere kontrol, hvis du tager sådanne lægemidler.
- Binyrebarkhormoner (som indtages gennem munden eller via indsprøjtning). Hvis du har fået sådanne lægemidler for nylig, kan det øge risikoen for, at dette lægemiddel påvirker din binyre.
- Vanddrivende lægemidler (diuretika), som anvendes til behandling af forhøjet blodtryk.
- Andre bronkodilatorer (såsom salbutamol).
- Lægemidler af typen xanthiner. Disse anvendes ofte til behandling af 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 til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Flusacomb påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, medmindre du får bivirkninger såsom sløret syn.

Flusacomb indeholder lactose

Flusacomb indeholder lactose (op til 12 mg lactosemonohydrat pr. dosis). Denne mængde forårsager normalt ikke problemer hos lactoseintolerante personer. Hjælpestoffet lactosemonohydrat indeholder små mængder af mælkeproteiner, som kan forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Flusacomb

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

- Du skal bruge Flusacomb hver dag, indtil lægen giver dig besked på at stoppe. Tag ikke mere end den anbefalede dosis. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
- Du må ikke stoppe med at bruge Flusacomb eller nedsætte dosen af Flusacomb uden at drøfte det med lægen først.
- Flusacomb skal inhaleres gennem munden til lungerne.
- Det er ikke sikkert, at du kan smage eller føle pulveret på tungen, selvom du har brugt inhalatoren korrekt.

Astma

Voksne og unge i alderen 12 år og derover

- Flusacomb 50/250 inhalator – én inhalation to gange om dagen
- Flusacomb 50/500 inhalator – én inhalation to gange om dagen

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

Voksne

- Flusacomb 50/500 inhalator – én inhalation to gange om dagen

Hvis dine symptomer kommer under god kontrol med Flusacomb to gange om dagen, kan lægen beslutte at nedsætte din dosis til én gang om dagen. Dosis kan ændres til:

- én gang om aftenen - hvis du symptomer i **aften-/nattetimerne**.
- én gang om morgenen - hvis du har symptomer i **dagtimerne**.

Det er meget vigtigt, at du følger lægens anvisninger med hensyn til, hvor mange inhalationer, du skal tage, og hvor ofte.

Hvis du bruger Flusacomb mod astma, vil lægen kontrollere dine symptomer regelmæssigt.

Kontakt omgående lægen, hvis din astma eller vejrtrækning bliver værre. Du kan opleve forøget hvæsende/pibende vejrtrækning, hyppigere trykken for brystet eller hyppigere behov for at bruge din hurtigtvirkende anfaldsmedicin. Hvis noget af dette sker, skal du fortsætte med at tage Flusacomb, men du må ikke øge antallet af inhalationer, som du tager. Din luftvejssygdom kan være i forværring, og du kan blive alvorligt syg. Kontakt lægen, eftersom du kan have behov for yderligere behandling.

Brugsvejledning

- Lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet vil vise dig, hvordan du skal bruge din inhalator. De bør også kontrollere din brug af inhalatoren fra tid til anden. Hvis du ikke bruger Flusacomb korrekt eller som ordineret, kan det medføre, at lægemidlet ikke hjælper på din astma eller KOL, som det burde.
- Inhalatoren indeholder nogle blisterlommer, der indeholder Flusacomb i form af et pulver.
- Der er en tæller på toppen af inhalatoren, der viser hvor mange doser, der er tilbage. Se figur A. Den tæller ned til 0. Tallene 5 til 0 vises i rød for at gøre dig opmærksom på, at der kun er nogle få doser tilbage. Når tælleren viser 0, er inhalatoren tom.



Figur A

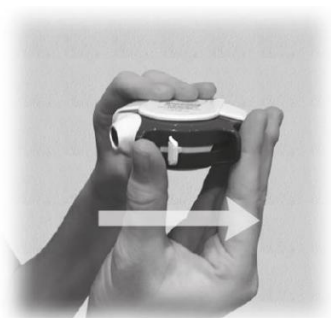
Sådan bruger du din inhalator

1. Du åbner Flusacomb-inhalatoren ved at holde om inhalatorens kabinet med den ene hånd og anbringe tommelfingeren på den anden hånd på fingergrebet. Skub tommelfingeren så langt væk fra dig selv, som den kan komme. Se figur B. Du vil høre et klik, og der bliver åbnet et lille hul i mundstykket.



Figur B

2. Hold inhalatoren, så mundstykket peger mod dig selv. Du kan enten holde den i højre eller venstre hånd. Skub håndtaget så langt væk fra dig selv, som det kan komme. Se figur C. Du vil høre et klik, og der bliver anbragt en dosis af lægemidlet i mundstykket. Hver gang håndtaget bliver trukket tilbage, bliver der åbnet en blisterlomme inden i inhalatoren, og pulveret bliver gjort klar til, at du kan inhalere det. Leg ikke med håndtaget, da det åbner blisterlommerne, så lægemidlet går til spilde.



Figur C

3. Hold inhalatoren væk fra munden, og pust så langt ud som muligt uden at føle ubehag. Ånd ikke ind i inhalatoren. Se figur D.



Figur D

4. Anbring mundstykket mod læberne. Tag en jævn og dyb indånding gennem inhalatoren, ikke gennem næsen. Se figur E.

Fjern inhalatoren fra munden.

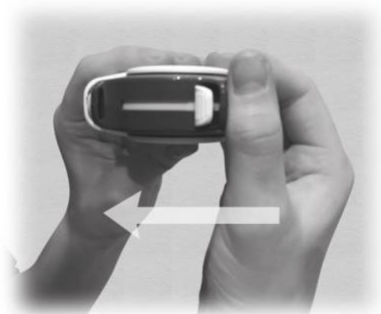
Hold vejret i cirka 10 sekunder, eller så længe som muligt uden at føle ubehag.

Pust langsomt ud.



Figur E

5. Skyl derefter munden med vand, og spyt det ud, og/eller børst tænder. Det hjælper med at forebygge mundsvamp og hæshed.
6. Du lukker inhalatoren ved at skubbe fingergrebet tilbage mod dig selv, så langt som det kan komme. Du vil høre et klik. Håndtaget vender tilbage til udgangspunktet og genindstilles. Se figur F. Din inhalator er nu klar til brug igen.



Figur F

Som med alle andre inhalatorer skal omsorgspersoner sikre, at børn, der får ordineret Flusacomb, anvender korrekt inhalationsteknik, som beskrevet ovenfor.

Rengøring af inhalatoren

Tør mundstykket på inhalatoren over med en tør klud for at rengøre det.

Hvis du har brugt for meget Flusacomb

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Flusacomb, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Det er vigtigt, at du bruger inhalatoren som anvist. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du kommer til at tage en større dosis end anvist. Du kan opleve hurtigere hjerteslag og rysten. Du kan også opleve svimmelhed, hovedpine, muskelsvaghed og ledsmerter.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, hvis du har brugt større doser i længere tid. Større doser af Flusacomb kan nemlig medføre, at binyrerne danner færre steroidhormoner.

Hvis du har glemt at bruge Flusacomb

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

Hvis du holder op med at bruge Flusacomb

Det er meget vigtigt, at du tager Flusacomb hver dag som anvist. **Bliv ved med at tage lægemidlet, indtil lægen giver dig besked på at stoppe. Du må ikke stoppe med at tage Flusacomb eller pludselig nedsætte din dosis.** Det kan forværre din vejrtrækning.

Hvis du pludselig stopper med at bruge Flusacomb eller nedsætter din dosis af Flusacomb, kan det desuden (i meget sjældne tilfælde) medføre, at du får problemer med binyrerne (binyrebarkinsufficiens), hvilket undertiden forårsager bivirkninger.

Disse bivirkninger kan omfatte:

- Mavesmerter
- Træthed og manglende appetit, kvalme
- Opkastning og diarré
- Vægttab
- Hovedpine eller døsighed
- Lavt blodsukker
- Lavt blodtryk og krampeanfald

Hvis din krop er under belastning som følge af feber, kvæstelser (f.eks. pga. en bilulykke), infektion eller kirurgi, kan binyrebarkinsufficiens blive værre, og du kan opleve ovennævnte bivirkninger.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger. For at forebygge disse symptomer kan lægen ordinere ekstra kortikosteroider i tabletform (såsom prednisolon).

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 nedsætte risikoen for bivirkninger vil lægen ordinere den laveste dosis af Flusacomb, der kan kontrollere din astma eller KOL.

Allergiske reaktioner: Du kan opleve, at din vejrtrækning pludselig bliver værre umiddelbart efter brug af Flusacomb. Du kan få meget pibende/hvæsende vejrtrækning og hoste eller åndenød. Du kan også opleve kløe, udslæt (nældefeber) og hævelse (som regel af ansigt, læber, tunge eller svælg) eller pludselig føle, at dit hjerte slår meget hurtigt, eller føle dig svimmel eller omtumlet

(hvilket kan medføre besvimelse eller bevidsthedstab). **Hvis du får et eller flere af disse symptomer, eller de indtræder umiddelbart efter brug af Flusacomb, skal du stoppe med at bruge Flusacomb og kontakte lægen med det samme.** Allergiske reaktioner på Flusacomb er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter).

Pneumoni (lungebetændelse) hos KOL-patienter (almindelig bivirkning)

Kontakt lægen, hvis du oplever noget af nedenstående, mens du bruger Flusacomb, da det kan være symptomer på en lungeinfektion:

- feber eller kulderystelser
- øget slimproduktion, ændring i slimets farve
- øget hoste eller øget vejrtrækningsbesvær

Andre bivirkninger er anført nedenfor:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Hovedpine - bliver som regel bedre ved fortsat behandling.
- Der er rapporteret om et øget antal forkølelser hos patienter med KOL.

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

- Svamp (ømme, cremegule, hævede plamager) i munden og svælget. Desuden ømhed i tungen, hæs stemme og halsirritation. Det kan hjælpe at skylle munden med vand og spytte det ud med det samme og/eller at børste tænderne umiddelbart efter indtagelse af hver dosis. Lægen kan ordinere et lægemiddel til behandling af svamp.
- Ømme, hævede led og muskelsmerter.
- Muskelkrampe

Der er desuden indberettet følgende bivirkninger hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):

- Blå mærker og knoglebrud.
- Bihulebetændelse (en følelse af tryk eller fylde i næsen, kinderne og bag øjnene, undertiden med bankende smerter).
- Nedsat mængde kalium i blodet (du kan opleve uregelmæssigt hjerteslag, muskelsvaghed, kramper).

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

- Forhøjet blodsukker (hyperglykæmi). Hvis du har sukkersyge, kan det være nødvendigt at kontrollere blodsukkeret hyppigere og at justere din sædvanlige sukkersygebehandling.
- Grå stær (uklar øjenlinse).
- Meget hurtig puls (takykardi).
- Rysten (tremor) og hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag (palpitationer) - disse bivirkninger er som regel harmløse og aftager ved fortsat behandling.
- Brystsmerter.
- Ængstelighed (denne bivirkning forekommer primært hos børn).
- Søvnforstyrrelser
- Allergisk hududslæt

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter)

- **Vejrtrækningsbesvær eller pibende/hvæsende vejrtrækning, der bliver værre umiddelbart efter indtagelse af Flusacomb.** Hvis det sker, skal du **stoppe med at bruge Flusacomb-inhalatoren**. Brug din inhalator med hurtigtvirkende anfaldsmedicin for at lette din vejrtrækning, og **kontakt omgående lægen**.

- Flusacomb kan påvirke den normale produktion af steroidhormoner i kroppen, især hvis du har taget høje doser i lang tid. Virkningerne omfatter:
 - Væksthæmning hos børn og unge
 - Knogleskørhed
 - Grøn stær
 - Vægtøgning
 - Rundt ansigt (måneansigt) (Cushings syndrom)
 Lægen vil undersøge dig regelmæssigt for disse bivirkninger og sørge for, at du tager den laveste mulige dosis af Flusacomb til kontrol af din astma.
- Adfærdsforandringer, såsom hyperaktivitet og irritabilitet (disse bivirkninger forekommer primært hos børn).
- Uregelmæssige eller ekstra hjerteslag (hjerterytmeforstyrrelser). Kontakt lægen, men stop ikke med at tage Flusacomb, medmindre lægen siger, at du skal stoppe.
- Svampeinfektion i spiserøret, som kan forårsage synkebesvær.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data

- Depression eller aggression. Disse bivirkninger forekommer hyppigst 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:

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 etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

50/250 mikrogram/dosis:

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Efter åbning må produktet ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

50/500 mikrogram/dosis:

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Efter åbning af folieposen skal lægemidlet anvendes inden for 1 måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Flusacomb indeholder:

- Aktive stoffer: salmeterol og fluticasonpropionat.
Hver enkelt inhalation giver en afgivet dosis (den dosis, der forlader mundstykket) på 47 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 231 eller 460 mikrogram fluticasonpropionat. Dette svarer til en afdelt dosis, der indeholder 50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 250 eller 500 mikrogram fluticasonpropionat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (som indeholder mælkeproteiner) (se afsnit 2 "Flusacomb indeholder lactose").

Udseende og pakningsstørrelser

Flusacomb er en engangsinhalator af rubinrød/hvid plast, der indeholder en blisterstrip med 60 blisterlommer. Blisterlommerne indeholder et hvidt til råhvidt pulver. Inhalatoren er pakket i en lamineret aluminiumsfoliepose.

Hver dosis er afdelt.

Enhederne er pakket i æsker, der indeholder:
1 x 60 inhalationer eller 3 x 60 inhalationer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark, Sverige: Flusacomb

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2023