

Indlægsseddel: Information til brugeren

Salmeterol 2care4 25 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension

salmeterol

01-2025
P575172-3

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 Salmeterol 2care4
3. Sådan skal du bruge Salmeterol 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Salmeterol 2care4 inhalationsspray indeholder det aktive stof salmeterol. Salmeterol tilhører en gruppe lægemidler, der er langtidsvirkende og udvider bronkierne, så det bliver lettere at trække vejret. Det virker normalt efter 10-20 minutter, og virkningen holder i mindst 12 timer.
- Salmeterol 2care4 ordineres af lægen, for at du kan undgå problemer med at trække vejret, f.eks. på grund af astma. Hvis du tager Salmeterol 2care4 hver dag, vil det hjælpe med at forebygge astmaanfald, herunder også astmaanfald, der skyldes anstrengelse, eller hvis du har anfald om natten.
- Hvis du tager Salmeterol 2care4 hver dag, kan du også forebygge åndedrætsbesvær, der skyldes andre lungesygdomme, f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
- Salmeterol 2care4 hjælper mod problemer med din vejrtrækning. Det virker ikke på pludselige anfald af åndenød og hvæsende vejrtrækning, hvor du skal bruge en hurtigvirkende anfaldsmedicin, f.eks. salbutamol.
- Salmeterol 2care4 er ordineret til dig som inhalationsspray og skal inhaleres direkte ned i lungerne.
- Salmeterol 2care4 indeholder drivmidlet norfluran, som er mere miljøvenligt end de cfc-gasser, der før blev brugt. Der kan derfor være en forskel i smagen, men det betyder ikke noget for virkningen af Salmeterol 2care4.

Hvis du får Salmeterol 2care4 for din astma, skal du altid bruge det sammen med inhalationsmedicin med binyrebarkhormon, som du samtidig skal have ordineret af lægen.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Salmeterol 2care4

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

Brug ikke Salmeterol 2care4:

- hvis du er allergisk over for salmeterol eller det øvrige indholdsstof i Salmeterol 2care4 (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Salmeterol 2care4.

Vær ekstra forsigtig med at tage Salmeterol 2care4

- **Hvis din astma eller vejrtrækning bliver værre, skal du straks kontakte lægen.** Du synes måske, at din vejrtrækning bliver mere hvæsende og besværet, eller du har en følelse af, at det strammer til hen over brystet, eller du har mere brug for din hurtigvirkende anfaldsmedicin. Hvis det er tilfældet, skal du ikke tage flere doser Salmeterol 2care4. Så ville du kunne få mere ondt i brystet og blive alvorligt syg. Du skal gå til lægen, fordi behandlingen af din astma måske skal ændres.
- Når din astma er velkontrolleret, kan lægen vurdere, at det er hensigtsmæssigt at nedsætte din dosis gradvist.
- Hvis du får Salmeterol 2care4 for din astma, er det vigtigt at fortsætte med den astmamedicin, du får i forvejen, især binyrebarkhormon (som inhalation eller tabletter). Du skal fortsætte med medicinen, nøjagtig som du plejer, medmindre lægen siger noget andet, også selv om du har fået det bedre. **Hold ikke op med at tage din medicin med binyrebarkhormon, når du begynder at bruge Salmeterol 2care4.**
- Lægen vil muligvis følge din behandling tættere, hvis du har en øget hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen, hvis du har diabetes (Salmeterol 2care4 kan øge blodsukkeret), eller hvis du har en hjertesygdom, f.eks. uregelmæssigt eller hurtigt hjerteslag.

Brug af anden medicin sammen med Salmeterol 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

- Tal med lægen, før du bruger Salmeterol 2care4, hvis du bliver behandlet med ketoconazol eller itraconazol mod svamp, eller hvis du får ritonavir mod hiv. Disse lægemidler kan øge risikoen for at få bivirkninger med Salmeterol 2care4, f.eks. uregelmæssig hjertebanken, eller de kan forværre en bivirkning.
- Du skal helst ikke have beta-blokkere, når du får Salmeterol 2care4, med mindre lægen har ordineret det. Beta-blokkere (f.eks. atenolol, propranolol, sotalol) gives som oftest mod forhøjet blodtryk eller andre hjertesygdomme. Tal med lægen om det, hvis du får beta-blokkere, eller hvis de for nylig er blevet ordineret til dig, fordi de kan nedsætte eller ophæve virkningen af salmeterol.

- Salmeterol 2care4 kan forårsage, at indholdet af kalium i blodet falder. Hvis det sker, kan du få uregelmæssigt hjerteslag, muskelsvaghed eller muskelkramper. Det kan især forekomme, hvis du tager Salmeterol 2care4 sammen med medicin mod forhøjet blodtryk, f.eks. vanddrivende medicin, og anden medicin mod åndenød, f.eks. teofyllin eller binyrebarkhormon. Lægen vil måske foreslå, at du får taget en blodprøve for at få testet indholdet af kalium i dit blod. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

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

Salmeterol 2care4 påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Salmeterol 2care4

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

- **Hvis du får Salmeterol 2care4 for din astma, skal du altid bruge det sammen med inhalationsmedicin med binyrebarkhormon, som du samtidig skal have ordineret af lægen.**
- Du skal tage Salmeterol 2care4 hver dag og kun holde op, hvis lægen råder dig til det.
- Du vil føle medicinens virkning inden for det første døgn.

Salmeterol 2care4 er til inhalation gennem munden.

Dosering ved astma

Voksne og børn fra 12 år

- Den sædvanlige startdosis er 2 pust 2 gange daglig.
- Ved mere alvorlig astma kan lægen ordinere, at dosis øges til 4 pust 2 gange daglig.

Brug til børn

Børn fra 4 til 12 år

- Den sædvanlige dosis er 2 pust 2 gange daglig.

Salmeterol 2care4 bør ikke anvendes til børn under 4 år.

Dosering ved kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL, herunder bronkitis og emfysem)

Voksne

- Den sædvanlige startdosis er 2 pust 2 gange daglig.

Brugsanvisning

Få lægen, sygeplejersken eller apoteket til at vise dig, hvordan du skal bruge din spray, og sørg for jævnligt at få tjekket, at du bruger den korrekt. Hvis du ikke bruger sprayer som anvist, kan det bevirke, at medicinen ikke hjælper mod din astma eller KOL.

Medicinen er i en trykbeholder monteret i plasthylster med mundstykke.

Klargøring af sprayeren



1. Når du bruger din spray første gang, skal du prøve, om den virker. Tag beskyttelseshætten af ved at klemme let om siderne med tommel- og pegefinger, og træk den af.

2. Ryst sprayeren grundigt, og hold den væk fra dig, idet du trykker to pust ud i luften. Gør dette igen, hvis sprayeren ikke har været brugt i en uge eller mere.

Inhalationsteknik

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

1. Du skal sidde ret op eller stå op, når du bruger din spray.
2. Fjern beskyttelseshætten (se foto ovenfor). Sørg for at mundstykket er rent både indvendigt og udvendigt, og at der ikke sidder noget i det.



3. Ryst sprayeren 4-5 gange for at sikre, at der ikke er løse genstande, og at indholdet i sprayeren bliver blandet ordentligt.



4. Hold sprayen lodret med tommelfingeren på basis under mundstykket. Foretag den dybeste udånding, du finder behagelig.



5. Sæt mundstykket mellem tænderne og lad læberne slutte tæt omkring det uden at bide i mundstykket.



6. Træk vejret gennem munden. Tryk beholderen hårdt ned i starten af en indånding gennem munden for at afgive et pust medicin. Inhalér dosis roligt og dybt.



7. Hold vejret i nogle få sekunder, og fjern sprayen fra munden.

8. Vent $\frac{1}{2}$ minut mellem hvert pust og gentag så pkt. 3-7.

9. Tryk beskyttelseshætten på med et klik lige efter brug for at holde mundstykket rent.

Øv dig foran et spejl de første gange. Hvis du kan se, at der kommer en sky op af sprayen eller ud af mundvigene, skal du begynde forfra.

Hvis du eller dit barn har svært ved at bruge sprayen, kan en såkaldt spacer, Volumatic, muligvis være til gavn for behandlingen. Tal med lægen eller apoteket.

Rengøring af sprayen

For at undgå tilstopning skal sprayen gøres ren mindst en gang om ugen.

- Fjern beskyttelseshætten.
- Fjern aldrig trykbeholderen fra plasthylstret.
- Tør mundstykket indvendigt og udvendigt og tør plasthylstret med en tør klud.
- Tryk beskyttelseshætten på med et klik.

Trykbeholderen må ikke komme i vand.

Hvis du har brugt for meget Salmeterol 2care4

Det er vigtigt kun at tage Salmeterol 2care4 som anvist.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Salmeterol 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Du kan muligvis mærke, at dit hjerte slår hurtigere end normalt, og du kan føle dig urolig og/eller svimmel. Muligvis får du også hovedpine eller føler dig svag i musklerne og får ledsmerter.

Hvis du har glemt at tage Salmeterol 2care4

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
Du skal bare tage næste dosis, når det er tid igen.

Hvis du holder op med at bruge Salmeterol 2care4

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 Salmeterol 2care4, som kan holde din lungesygdom under kontrol. Følgende bivirkninger er set hos patienter der tager Salmeterol 2care4:

Overfølsomhedsreaktioner: Du kan mærke, at du pludseligt får svært ved at trække vejret efter at have taget Salmeterol 2care4. 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 2care4, **skal du straks kontakte lægen eller ringe 112.** Allergiske reaktioner over for Salmeterol 2care4 er meget sjældne (ses hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).

Andre bivirkninger er angivet herunder:

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

- Muskelkrampe
- uro i kroppen og hurtig eller uregelmæssig hjertebanken (palpitationer), hovedpine; rysten på hænderne (tremor). Tremor forekommer oftere ved mere end 2 pust 2 gange daglig. Disse bivirkninger er forbigående og aftager ved fortsat behandling.

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

- udslæt
- meget hurtig puls (takykardi). Forekommer oftere ved mere end 2 pust 2 gange daglig
- følelse af nervøsitet.

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

- følelse af svimmelhed
- søvnløshed eller søvnforstyrrelser
- nedsat kaliumindhold i dit blod (dit hjerte kan slå uregelmæssigt, du kan få svage muskler eller krampe).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- **vejrtrækningsproblemer eller hvæsende åndedræt, der forværres umiddelbart efter inhalation af Salmeterol 2care4. Hold straks op med at tage Salmeterol 2care4,** hvis det skulle ske. Brug din hurtigvirkende anfallsmedicin for at lette din vejrtrækning, og **kontakt straks læge eller skadestue**
- uregelmæssigt hjerteslag, eller dit hjerte slår et ekstra slag (arytmier). Hold ikke op med at tage Salmeterol 2care4, men tal med din læge om det
- øget mængde sukker (glukose) i dit blod (hyperglykæmi). Hvis du har sukkersyge, kan det være nødvendigt at måle dit blodsukker oftere, og eventuelt justere din sukkersygebehandling
- mund- og svælgirritation
- kvalme
- ledsmerter, hævede led eller ondt i brystet.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys, må ikke fryses.

Beskyttelseshætten sættes på med et klik.

Beholder under tryk. Må ikke udsættes for højere temperatur end 50 °C.

Trykbeholderen må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt.

Brug ikke Salmeterol 2care4 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

Salmeterol 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: salmeterol. 1 dosis indeholder 25 mikrogram salmeterol som salmeterolxinafoat. Dette svarer til en inhaleret dosis på 21 mikrogram salmeterol som salmeterolxinafoat.
- Øvrigt indholdsstof: norfluran (HFA 134a).

Dette lægemiddel indeholder fluorholdige drivhusgasser.

Hver inhalator indeholder 12 g HFC-134a (også kendt som norfluran eller HFA 134a) svarende til 0,0172 ton CO₂-ækvivalenter (globalt opvarmningspotentiale GWP = 1430).

Udseende og pakningsstørrelser

- Inhalationsspray, suspension i trykbeholder
- Trykbeholderen indeholder en hvid til hvidlig suspension til inhalation.

Salmeterol 2care4 fås i en pakningsstørrelse à 1 inhalator med 120 doser inhalationsspray, suspension.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Salmeterol 2care4 svarer til Serevent.

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025.

