

Indlægsseddel: Information til brugeren

Salmeterol Orifarm 50 mikrogram/dosis, inhalationspulver, afdelt

salmeterol

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 bruge Salmeterol Orifarm
3. Sådan skal du tage Salmeterol Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Salmeterol inhalationsspray indeholder det aktive stof salmeterol. Salmeterol 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. Den fulde effekt opnås efter 2-3 timer.

Salmeterol Orifarm bruges til vedligeholdelsesbehandling af astma sammen med inhalationsmedicin med binyrebarkhormon og ved behandling af KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom). Salmeterol Orifarm giver ikke øjeblikkelig lindring ved akutte astmaanfald. Her bør en anden luftvejsudvidende medicin anvendes. Hvis behandlingen ikke giver den ønskede effekt, kontakt din læge.

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

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

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

Brug ikke Salmeterol Orifarm

- hvis du er allergisk over for salmeterol eller den anden ingrediens lactosemonohydrat (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Salmeterol Orifarm, hvis du har:

- Hjerter-kar-sygdomme
- Forøget hormonproduktion fra skjoldbruskkirtlen (hyperthyreose)
- Diabetes (Salmeterol Orifarm kan forhøje dit blodsukker)

- Lavt indhold af kalium i blodet

Umiddelbart efter indtag af Salmeterol Orifarm kan der forekomme paradoksalt bronkospasme (muskelsammentrækninger i lungerne) med øget hvæsende vejrtrækning. Hvis dette sker, skal du straks bruge en hurtigt virkende inhaleret luftvejsudvidende medicin. Stop med at bruge Salmeterol Orifarm og kontakt din læge.

Hvis du bruger Salmeterol Orifarm til behandling af astma, vil din læge muligvis overvåge dine symptomer mere regelmæssigt. Hvis din astma eller vejrtrækning bliver værre, kontakt din læge.

Brug af andre lægemidler sammen med Salmeterol Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. I nogle tilfælde er det måske ikke hensigtsmæssigt at tage Salmeterol Orifarm sammen med andre lægemidler.

Tal med lægen, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler, før du starter med at bruge Salmeterol Orifarm:

- Medicin til behandling af svampeinfektioner, der indeholder ketoconazol, itraconazol eller erythromycin, eller hvis du er i behandling for HIV med ritonavir. Disse lægemidler kan øge risikoen for, at du oplever bivirkninger af Salmeterol Orifarm, blandt andet uregelmæssige hjerteslag, eller gøre bivirkningerne værre.
- Betablokkere, herunder atenolol, propranolol og sotalol er oftest brugt ved forhøjet blodtryk og andre hjertesygdomme. Fortæl din læge, hvis du tager betablokkere eller for nyligt har fået udskrevet betablokkere, eftersom de kan føre til reduktion eller manglende virkning af salmeterol.
- Nogle lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk (vanddrivende lægemidler) og andre lægemidler til behandling af vejrtrækningsproblemer såsom theophyllin eller steroider. Samtidig brug kan reducere mængden af kalium i blodet. Hvis dette sker, kan du opleve uregelmæssig hjerterytme, muskelsvaghed og kramper. Din læge kan bede dig om at få taget en blodprøve for at kontrollere mængden af kalium i blodet. Hvis du er bekymret, tal med din læge.

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

Der er ikke udført studier på evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Salmeterol Orifarm indeholder lactose

Salmeterol Orifarm indeholder op til 12 mg lactose i hver dosis. Mængden af lactose i dette lægemiddel forårsager normalt ikke problemer hos personer der lider af lactoseintolerans. Hjælpstoffet lactose indeholder små mængder mælkeprotein, der kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Salmeterol Orifarm

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

Den anbefalede dosis til voksne og børn fra 6 år og ældre er 1 dosis morgen og aften.

Børn i alderen 4-6 år: Salmeterol Orifarm er blevet ordineret til dit barn, da lægen har vurderet, at dit barn er i stand til at anvende inhalatoren korrekt. Den anbefalede dosis til børn i alderen 4-6 år er 1 dosis morgen og aften.

Salmeterol Orifarm bør ikke anvendes til børn under 4 år.

Den fulde effekt af behandlingen opnås ved regelmæssig anvendelse. Selv hvis Salmeterol Orifarm er brugt korrekt, er det ikke sikkert, at du kan smage eller mærke pulveret på din tunge. Salmeterol Orifarm bør ikke bruges mere end to gange dagligt.

Hvis du har svært ved at trække vejret eller hvæsende vejrtrækning, skal du fortsætte med at bruge Salmeterol Orifarm, men kontakte din læge så hurtigt som muligt, da du muligvis har brug for yderligere behandling. Når din astma er under kontrol, kan din læge beslutte at langsomt reducere dosis af Salmeterol Orifarm.

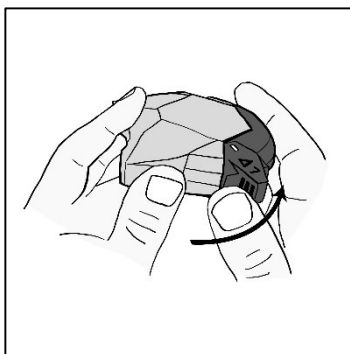
Brugsanvisning

Lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet bør vise dig, hvordan du skal bruge din inhalator og sørge for jævnligt at kontrollere, at du bruger den korrekt. Hvis du ikke bruger Salmeterol Orifarm som anvist, kan det bevirke, at lægemidlet ikke hjælper mod din astma eller KOL.

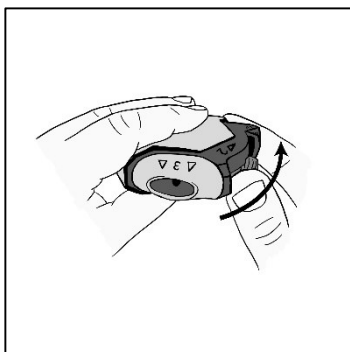
- Inhalatoren indeholder blistere med salmeterol som pulver.
- Der er en dosistæller øverst på Salmeterol Orifarm, der viser, hvor mange doser der er tilbage. En fuld inhalator indeholder 60 doser. Tælleren på toppen tæller ned til 0. Tallene 5 til 0 vil være røde for at advare dig om, at der kun er nogle få doser tilbage. Når dosistælleren viser 0, er inhalatoren tom.

Sådan bruger du inhalatoren

1. For at åbne Salmeterol Orifarm, hold inhalatoren som vist på billedet. Skub tommelfingergrebet i den retning, som pilen viser, helt i bund. Du vil høre et klik. Dette vil åbne et lille hul i mundstykket.



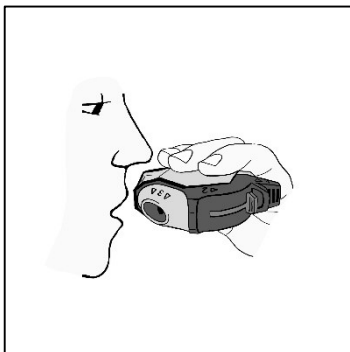
2. Hold Salmeterol Orifarm med mundstykket ind imod dig. Du kan enten holde den i højre eller venstre hånd. Skub håndtaget væk fra dig, helt i bund, indtil du hører et klik. Nu er der klargjort en dosis i mundstykket.



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 spild af lægemidlet.

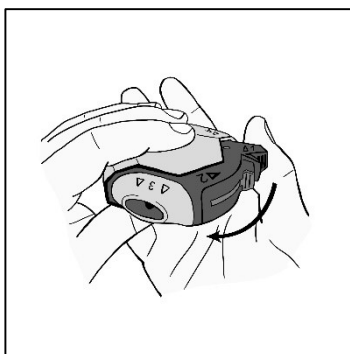
3. Hold Salmeterol Orifarm væk fra munden og foretag den dybeste udånding, du finder behagelig. Ånd ikke ud i Salmeterol Orifarm.

4. Placér mundstykket mellem læberne. Foretag en rolig og dyb indånding gennem Salmeterol Orifarm, ikke gennem næsen.
Fjern Salmeterol Orifarm fra munden.
Hold vejret i cirka 10 sekunder, eller så længe som det er behageligt.
Pust langsomt ud.



5. For at lukke Salmeterol Orifarm, skub tommelfingergrebet tilbage mod dig selv, helt i bund, indtil du hører et klik. Håndtaget går automatisk tilbage til startpositionen.

Salmeterol Orifarm er nu klar til brug igen.



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

Rengøring af inhalatoren

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

Hvis du har taget for meget Salmeterol Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Salmeterol Orifarm, ”, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.
I tilfælde af en overdosis kan du opleve hurtigere hjerterytme end normalt, rysten, hovedpine og/eller svimmelhed.

Hvis du har glemt at bruge Salmeterol Orifarm

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

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.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Kontakt straks din læge, hvis du oplever nogen af de følgende symptomer:

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter): tegn på allergisk/anafylaktisk reaktion som hævelse i ansigtet, læber, tunge og hals, du kan have hvæsende vejrtrækning og hoste (bronkospasme) eller være forpustet.

Inhalationsbehandling kan gennem uforklarlige mekanismer forårsage muskelsammentrækninger i luftrøret (bronkospasme), hvilket kan resultere i besværet vejrtrækning og/eller hvæsende vejrtrækning. Hvis dette sker, skal du stoppe med at bruge Salmeterol Orifarm. Brug din anfallsinhalator til at lette din vejrtrækning og kontakt din læge med det samme.

Andre bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter: rysten, uregelmæssig hjerterebank (palpitationer), muskelkrampe, og hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): overfølsomhedsreaktioner for eksempel kløe og udslæt, meget hurtig puls, og følelse af nervøsitet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter): nedsat kaliumindhold i dit blod, følelse af svimmelhed og søvnløshed.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter): øget mængde sukker (glucose) i dit blod (hyperglykæmi), led- og muskelsmerter, uregelmæssig hjerterytme, brystmerter, irritation i mund- og svælg såvel som kvalme.

Bivirkningerne er ofte dosis-afhængige.

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 25 °C.

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

Salmeterol Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: salmeterol. Hver afgivet inhalation (afdelet dosis) indeholder salmeterolxinafoat svarende til 50 mikrogram salmeterol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (som indeholder mælkeproteiner).

Udseende og pakningsstørrelser

Salmeterol Orifarm er støbt plastanordning med mundstykke og dosistæller. Anordningen indeholder en foliestrimmel med 60 regelmæssige placerede blister, som indeholder inhalationspulver. Hver dosis er afdelet.

Plastikbeholderne fås i papbeholdere, som indeholder:

1 × 60 doser eller 180 (3 × 60) doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2024