

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Salmeterol/Fluticason Orion 25 mikrog/125 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio **Salmeterol/Fluticason Orion 25 mikrog/250 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio**

salmeteroli/flutikasonipropionaatti

Tämän lääkkeen nimi on Salmeterol/Fluticason Orion 25 mikrogrammaa/125 mikrogrammaa/annos ja 25 mikrogrammaa/250 mikrogrammaa/annos inhalaatiosumute, suspensio. Tässä pakkausselosteessa käytetään nimeä Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumute.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumute on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutetta
3. Miten Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumute on ja mihin sitä käytetään

Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumute kuuluu astmalääkkeisiin. Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumute sisältää kahta lääkeainetta, salmeterolia ja flutikasonipropionaattia.

- Salmeteroli on pitkävaikutteinen keuhkoputkia laajentava aine. Nämä lääkkeet auttavat keuhkoputkia pysymään auki, helpottaen ilman kulkua sisään ja ulos. Vaikutus kestää vähintään 12 tuntia.
- Flutikasonipropionaatti on kortikosteroidi, joka vähentää keuhkojen turvotusta ja ärsytystä.

Lääkäri on määrännyt tätä lääkettä helpottamaan hengitykseen liittyviä ongelmia, kuten astmaa.

Käytä Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutetta joka päivä lääkärin ohjeiden mukaisesti. Tämä varmistaa sen, että se vaikuttaa tehokkaasti ja pitää astmasi kurissa.

Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumute auttaa pitämään hengenahdistuskohtaukset ja hengityksen vinkumisen poissa. Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutetta ei pitäisi kuitenkaan käyttää äkillisen hengenahdistuksen tai hengityksen vinkunan lievittämiseen. Tällöin tarvitset nopeasti vaikuttavaa sisään hengitettävää (inhaloitavaa) kohtauslääkettäsi, kuten salbutamolia. Pidä nopeasti vaikuttava inhaloitava kohtauslääke aina mukanasasi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutetta

Älä käytä Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutetta

- jos olet allerginen salmeterolille, flutikasonipropionaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutetta. Lääkäri valvoo hoitoasi erityisen tarkasti, jos sinulla on jokin sairaus, esimerkiksi:

- sydänsairaus, mukaan lukien epäsäännöllinen tai nopea sydämen lyöntitiheys
- kilpirauhasen liikatoiminta
- korkea verenpaine
- diabetes mellitus (Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumute saattaa nostaa verensokeriasi)
- veren pieni kaliumpitoisuus
- tuberkuloosi nyt tai joskus aikaisemmin tai jokin muu keuhkoinfektio.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Jos sinulla on joskus aiemmin ollut jokin näistä sairauksista, kerro siitä lääkärille, ennen kuin käytät Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutetta.

Nuoret

Alle 16 vuoden ikäisillä nuorilla, jotka ottavat suuria annoksia flutikasonipropionaattia (tyypillisesti $\geq 1\ 000$ mikrogrammaa/päivä), voi olla erityinen vaara saada koko elimistöön kohdistuvia eli systeemisiä vaikutuksia. Systeemisiä vaikutuksia voi esiintyä erityisesti, jos suuria annoksia on määrätty pitkäksi aikaa. Mahdollisia systeemisiä vaikutuksia ovat Cushingin oireyhtymä, Cushingin oireyhtymän kaltaiset piirteet, lisämunaisten lama, äkillinen lisämunaisten kriisi, kasvun hidastuminen ja harvemmin erilaiset psyykkiset tai käyttäytymisvaikutukset, mukaan lukien psykomotorinen yliaktiivisuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus, masennus tai aggressiivisuus.

Inhaloitavilla kortikosteroideilla pitkään hoidettavien nuorten pituuden säännöllistä seurantaa suositellaan.

Inhaloitavasta kortikosteroidista tulee käyttää pienintä annosta, jolla astma pysyy tehokkaasti hallinnassa.

Muut lääkevalmisteet ja Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumute

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Näihin kuuluvat astmalääkkeet ja kaikki ilman lääkemääräystä saatavat lääkkeet. Lääkkeistä on kerrottava siksi, että Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumute voi olla sopimaton otettavaksi eräiden muiden lääkkeiden kanssa.

Jos otat seuraavia lääkkeitä, kerro asiasta lääkärille, ennen kuin alat käyttää Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutetta:

- beetasalpaajat (esim. atenololi, propranololi ja sotaloli). Beetasalpaajia käytetään pääasiassa korkean verenpaineen tai jonkin sydänsairauden hoitoon.
- infektiolääkkeet (esim. ketokonatsoli, erytromysiini ja itrakonatsoli). Jotkin näistä lääkkeistä saattavat lisätä flutikasonipropionaatin tai salmeterolin määrää kehossasi. Tämä voi lisätä riskiäsi saada Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutehoidon haittavaikutuksia, mukaan lukien epäsäännöllinen sydämen syke, tai haittavaikutukset voivat pahentua.
- kortikosteroidit (suun kautta tai pistoksena). Näiden lääkkeiden käyttö äskettäin saattaa suurentaa riskiä, että tämä lääke vaikuttaa lisämunuaisiisi.
- diureetit eli ns. nesteenpoistolääkkeet, joilla hoidetaan korkeaa verenpainetta.
- muut keuhkoputkia laajentavat lääkkeet eli bronkodilataattorit (esim. salbutamoli).
- ksantiinilääkkeet, joita käytetään usein astman hoidossa.
- jotkin lääkkeet saattavat lisätä Salmeterol/Fluticason Orion -valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (mukaan lukien jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää, voitko ottaa Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutetta tänä aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumute vaikuttaisi kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

3. Miten Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Käytä Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutetta joka päivä, kunnes lääkäri neuvoo sinua lopettamaan. Älä ylitä suositeltua annosta. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Älä lopeta Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutteen käyttöä äläkä pienennä sen annosta keskustelematta ensin lääkärin kanssa.
- Salmeterol/Fluticason Orion -annos hengitetään sisään (inhaloidaan) suun kautta keuhkoihin.

Käyttö aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille

- Salmeterol/Fluticason Orion 25 mikrog/125 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio – kaksi inhalaatiota kahdesti vuorokaudessa
- Salmeterol/Fluticason Orion 25 mikrog/250 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio – kaksi inhalaatiota kahdesti vuorokaudessa.

Oireesi voidaan saada hyvään hallintaan käyttäessäsi Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutetta kaksi kertaa vuorokaudessa. Tällöin lääkäri saattaa pienentää annoksesi yhteen kertaan vuorokaudessa. Annoksen voi tämän jälkeen ottaa:

- kerran illalla, jos sinulla on yöllisiä oireita
- kerran aamulla, jos sinulla on oireita päiväaikaan.

On hyvin tärkeää, että noudatat lääkärin ohjeita siitä, miten monta inhalaatiota otat ja kuinka usein otat lääkettäsi.

Jos otat Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutetta astmaan, lääkäri haluaa arvioida oireitasi säännöllisesti.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos astmasi pahenee tai hengityksesi vaikeutuu. Voit tuntea, että hengityksesi vinkuu enemmän, rintaasi puristaa useammin tai saatat tarvita nopeasti vaikuttavaa kohtauslääkettäsi useammin. Jos jokin näistä seikoista tapahtuu, sinun tulee jatkaa Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutteen ottamista, mutta älä lisää annosten määrää. Hengityssairautesi saattaa olla pahenemassa, ja tilasi voi muuttua vakavaksi. Ota yhteys lääkäriin, koska voit tarvita muutakin hoitoa.

Käyttöohje

- Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta opastaa sinua inhalaattorin käytössä. Heidän tulisi ajoittain tarkastaa, miten käytät sitä. Jos et käytä Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutetta oikein tai niin kuin on määrätty, se ei ehkä auta astmasi hoidossa tarkoitetulla tavalla.
- Lääke on paineistetussa säiliössä, joka on suukappaleella varustetussa muovikuoressa.
- Inhalaattorin etupuolella on annoslaskin, joka osoittaa, kuinka monta annosta on jäljellä. Kun käytät inhalaattoria, annoslaskin tyypillisesti siirtyy joka viidennen–seitsemännen sumuteannoksen aikana kohti seuraavaa pienempää lukemaa. Annoslaskin näyttää inhalaattorissa likimain jäljellä olevien sumuteannosten lukumäärän.
- Ole varovainen, ettei inhalaattori pääse putoamaan. Putoaminen saattaa vaikuttaa annoslaskimeen niin, että sen lukema pienenee.

Inhalaattorin testaus

1. Kun käytät inhalaattoria ensimmäistä kertaa, tarkista että se toimii. Irrota suukappaleen suojuksen puristamalla sitä etusormella ja peukalolla kevyesti molemmilta sivuilta ja vedä se irti.
2. Varmistuaksesi siitä, että inhalaattori toimii, ravista sitä kunnolla, suuntaa suukappale itsestäsi pois päin ja paina säiliötä vapauttaaksesi 4 annosta ilmaan. Annoslaskin osoittaa lukua ”120”, joka on

inhalaattorissa jäljellä olevien sumuteannosten lukumäärä. Jos et ole käyttänyt inhalaattoriasi viikkoon tai sitä pitempään aikaan, ravista sitä kunnolla ja vapauta kaksi lääkeannosta ilmaan.

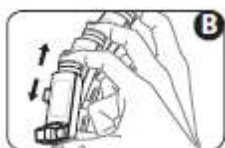
Inhalaattorin käyttö

On tärkeää, että alat hengittää sisään mahdollisimman hitaasti juuri ennen kuin käytät inhalaattoria.

1. Seiso tai istu suorassa käyttäessäsi inhalaattoria.
2. Irrota suukappaleen suojus. Tarkista suukappale sisä- ja ulkopuolelta varmistaaksesi, että se on puhdas ja ettei siinä ole irtokappaleita (kuva A).



3. Ravista inhalaattoria 4 tai 5 kertaa varmistaaksesi, että mahdolliset irtokappaleet ovat poistuneet ja että inhalaattorin sisältö on tasaisesti sekoittunut (kuva B).



4. Pidä inhalaattori pystysuorassa siten, että peukalo tukee inhalaattoria pohjasta, suukappaleen alapuolelta. Hengitä ulos niin pitkään kuin tuntuu mukavalta (kuva C).



5. Pane suukappale suuhun hampaittesi väliin. Purista huulet sen ympärille. Älä pure suukappaletta (kuva D).



6. Hengitä sisään hitaasti ja syvään suun kautta. Heti kun alat hengittää sisään, paina säiliön yläosaa napakasti alaspäin vapauttaaksesi lääkeannoksen. Tee tämä samalla, kun edelleen hengität sisään tasaisesti ja syvään (kuva D).
7. Pidätä hengitystäsi, ota inhalaattori suustasi ja nosta sormesi inhalaattorin päältä. Jatka hengityksesi pidättämistä muutaman sekunnin ajan, tai niin kauan kuin tuntuu mukavalta (kuva E).



8. Odota noin puoli minuuttia ennen kuin otat toisen lääkeannoksen ja toista vaiheet 3–7.
9. Huuhtelee tämän jälkeen suusi vedellä ja sylje vesi pois ja/tai harjaa hampaat. Tämä voi auttaa estämään sammasta ja äänen käheytymistä.
10. Pane käytön jälkeen suukappaleen suojus aina paikalleen, ettei inhalaattoriin pääse pölyä. Kun suukappaleen suojus laitetaan takaisin oikeassa asennossa, se naksahduttaa paikalleen. Jos naksahdusta ei kuulu, käännä suojus toisin päin ja yritä uudestaan. Älä käytä tähän liikaa voimaa.

Älä kiirehdi vaiheissa 4, 5, 6 ja 7. On tärkeää, että alat hengittää sisään mahdollisimman hitaasti juuri ennen inhalaattorin käyttöä. Käytä inhalaattoria muutamalla ensimmäisellä kerralla seisoessasi peiliin edessä. Jos inhalaattorin yläosasta tai suupielistäsi näyttää tulevan "sumua", aloita uudelleen kohdasta 3.

Kuten aina inhalaattorihoidossa, lapsipotilaasta huolehtivan henkilön on varmistettava, että tätä lääkettä saava lapsi osaa inhaloida lääkkeen oikein edellä kuvatulla tekniikalla.

Jos inhalaattorin käyttö on mielestäsi vaikeaa, voit käyttää tilajatketta, kuten Volumatic- tai Aerochamber Plus -tilajatketta tai muita tilajatkkeita (kansallisten ohjeiden mukaisesti). Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät tilajatketta ensimmäisen kerran tai jos joudut vaihtamaan tilajatkkeesta toiseen.

Hanki uusi inhalaattori, kun annoslaskimessa näkyy luku ”40” ja annoslaskimen väri muuttuu vihreästä punaiseen. Lopeta inhalaattorin käyttö, kun annoslaskimen lukema on ”0”, koska säiliössä mahdollisesti jäljellä oleva lääke ei ehkä anna koko annosta. Älä koskaan yritä muuttaa annoslaskimen lukemaa tai irrottaa annoslaskinta inhalaattorista. Annoslaskinta ei voi nollata, ja se on pysyvästi kiinni inhalaattorissa.

Inhalaattorin puhdistaminen

Jotta inhalaattori ei tukkeutuisi, on tärkeää puhdistaa se vähintään kerran viikossa.

Näin puhdistat inhalaattorin:

- Irrota suukappaleen suojus.
- Älä milloinkaan irrota metallisäiliötä muovikuoresta.
- Pyyhi muovikuori ja suukappale sisä- ja ulkopuolelta kuivalla kangas- tai paperiliinalla.
- Pane suukappaleen suojus takaisin paikalleen. Kun se laitetaan paikoilleen oikeassa asennossa, kuuluu naksahdus. Jos naksahdusta ei kuulu, käännä suojus toisin päin ja yritä uudestaan. Älä käytä tähän liikaa voimaa.

Älä pane metallisäiliötä veteen.

Jos käytät enemmän Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutetta kuin sinun pitäisi

On tärkeää, että käytät inhalaattoria ohjeiden mukaan. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Voit huomata, että sydämesi lyö tavallista nopeammin, ja voit tuntea olosi huteraksi. Sinulla voi olla myös heitehuimausta, päänsärkyä, lihasheikkoutta ja nivelkipuja.

Jos olet käyttänyt tavanomaista suuria annoksia pitkän aikaa, sinun on syytä kysyä neuvoa lääkäriltä tai apteekista. Tämä siksi, että suuret annokset Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutetta voivat vähentää lisämunuaisten steroidihormonien tuotantoa.

Jos unohdat käyttää Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutetta

Jos unohdat käyttää inhalaattoria, ota seuraava annos ajallaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutteen käytön

On hyvin tärkeää, että otat Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutetta joka päivä ohjeiden mukaan. Jatka lääkkeen käyttöä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan. Älä lopeta Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutteen ottamista äläkä pienennä annostasi äkillisesti, sillä tällöin hengitysvaikeutesi saattavat voimistua.

Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutteen käytön lopettaminen äkillisesti tai annoksen pienentäminen voi myös (hyvin harvinaisissa tapauksissa) aiheuttaa lisämunuaisvaivan (lisämunuaisten vajaatoiminnan), josta koituu toisinaan haittavaikutuksia.

Tällaisia haittavaikutuksia voivat olla:

- mahakipu
- väsymys ja ruokahaluttomuus, pahoinvointi
- oksentelu ja ripuli
- painon aleneminen
- päänsärky tai tokkuraisuus

- veren kaliumpitoisuuden aleneminen
- verenpaineen lasku ja kouristuskohtaukset
- verensokeripitoisuuden aleneminen.

Tilanteissa, joissa elimistö on kuormittunut esimerkiksi kuumeen, vamman (esim. auto-onnettomuus), infektion tai leikkauksen vuoksi, lisämunaisten vajaatoiminta voi pahentua ja sinulla voi ilmetä jokin edellä luetelluista haittavaikutuksista.

Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Lääkäri voi määrätä lisää kortikosteroideja tablettivalmisteena (esim. prednisolonia) näiden oireiden estämiseksi.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten vaaran vähentämiseksi lääkäri määrää sinulle pienimmän annoksen Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutetta, jolla astmasi pysyy hallinnassa.

Allergiset reaktiot: voit huomata, että hengityksesi huononee äkillisesti heti Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutteen käytön jälkeen. Hengityksesi voi vinkua pahasti, sinua voi yskittää, ja sinulla voi olla hengenahdistusta. Voit myös huomata kutinaa, ihottumaa (nokkosihottumaa) ja turvotusta (yleensä kasvoissa, huulissa, kielessä tai kurkussa). Voit myös yhtäkkiä tuntea sydämesi lyövän hyvin nopeasti, tai sinua voi heikottaa ja pyöräyttää (ja saatat pyörtyä tai menettää tajuntasi). Jos näitä vaikutuksia esiintyy tai jos niitä ilmaantuu äkillisesti Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutteen käytön jälkeen, lopeta Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutteen käyttö ja kerro tästä heti lääkärille. Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutteen aiheuttamat allergiset reaktiot ovat melko harvinaisia (saattaa ilmetä alle yhdellä henkilöllä sadasta).

Muut haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa:

Hyvin yleiset (saattaa ilmetä yli yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- Päänsärky – tämä menee yleensä ohi hoidon jatkuessa.
- On raportoitu, että keuhkohtaumatautipotilaiden nuhakuumeiden määrä on suurentunut.

Yleiset (saattaa ilmetä alle yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- Sammas (kipeät, kellertävät, kohollaan olevat laikut) suussa ja kurkussa. Myös kielikipua, äänen käheyttä ja kurkun ärsytystä. Suun huuhtomisesta vedellä ja veden sylkemisestä pois ja/tai hampaiden harjaamisesta heti jokaisen lääkeannoksen jälkeen saattaa olla apua. Lääkäri voi määrätä sinulle sienilääkettä sammaksen hoitoon.
- Särkevät, turvonneet nivelet ja lihaskipu
- Lihaskouristukset.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu keuhkohtaumatautia (COPD) sairastavilla potilailla:

- Keuhkokuume (pneumonia) keuhkohtaumatautipotilailla.

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista Salmeterol/Fluticason

Orion -inhalaatiosumutetta käyttäessäsi, sillä nämä oireet voivat viitata keuhkokuumeeseen:

- kuume tai vilunväristykset
- limanerityksen lisääntyminen, liman värin muutokset
- yskän tai hengitysvaikeuksien lisääntyminen.
- Kurkun ärsytys. Suun huuhtominen vedellä ja veden sylkeminen pois heti jokaisen lääkeannoksen jälkeen saattaa auttaa.
- Mustelmat ja murtumat
- Poskionteloiden tulehdus (pingottava tai tukkoinen tunne nenässä, poskissa ja silmien takana, toisinaan tähän liittyy jyskyttävä särky).

- Veren kaliumpitoisuuden lasku (sydämen rytmi voi muuttua epäsäännölliseksi, voit tuntea lihasteikkoutta tai saada lihaskrampeja).

Melko harvinaiset (saattaa ilmetä alle yhdellä henkilöllä sadasta)

- Veren sokeripitoisuuden (glukoosi) nousu (hyperglykemia). Jos sinulla on diabetes, saattaa olla tarpeen tarkkailla verensokeriarvoja useammin ja mahdollisesti muuttaa tavanomaista diabeteksen hoitoasi.
- Silmän mykiön samentuminen (kaihi)
- Hyvin nopea sydämen lyöntitiheys (takykardia)
- Heikotus (vapina) ja nopea tai epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys (sydämentykytys) – nämä ovat yleensä harmittomia ja vähenevät hoidon jatkuessa
- Rintakipu
- Levottomuuden tunne (tämä vaikutus ilmenee pääasiallisesti lapsilla)
- Unihäiriöt
- Allerginen ihottuma.

Harvinaiset (saattaa ilmetä alle yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- Hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen, jotka pahenevat heti Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutteen ottamisen jälkeen. Jos koet tällaista, lopeta Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutteen käyttö. Käytä nopeavaikutteista inhaloitavaa kohtauslääkettäsi helpottamaan hengitystäsi ja kerro asiasta heti lääkärille.
- Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumute saattaa vaikuttaa kehon normaaliin steroidihormonien tuotantoon, varsinkin jos olet ottanut suuria annoksia pitkän aikaa. Vaikutuksia ovat:
 - lasten ja nuorten kasvun hidastuminen
 - luiden haurastuminen
 - glaukooma (silmäsairaus, joka vaikuttaa näkökykyyn)
 - painonnousu
 - kasvojen pyöristyminen (ns. kuukasvot) (Cushingin oireyhtymä)
- Näön hämärtyminen.

Lääkäri tutkii säännöllisesti, onko sinulla näitä haittavaikutuksia ja varmistaa, että saat pienintä mahdollista Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutteen annosta, joka pitää astmasi hallinnassa.

- Epäsäännöllinen sydämen syke tai sydämen lisälyöntisyys (rytmihäiriöt). Kerro asiasta lääkärille, mutta älä lopeta Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutteen ottamista, ellei lääkäri niin määrää.
- Käyttäytymismuutokset, kuten epänormaali aktiivisuus ja ärtyneisyys (näitä vaikutuksia esiintyy pääasiallisesti lapsilla).
- Ruokatorven sieni-infektio, joka voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Masennus tai aggressiivisuus. Näitä vaikutuksia ilmenee todennäköisemmin lapsilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Laita suukappaleen suojus napakasti paikalleen heti käytön jälkeen ja napsauta se kiinni. Älä käytä liikaa voimaa.
- Säilytä alle 25 °C:ssa. Ei saa altistaa yli 50 °C:n lämpötiloille.
- Älä säilytä Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutetta kylmässä paikassa, sillä se saattaa vaikuttaa haitallisesti lääkkeesi tehoon.
- Älä käytä tätä valmistetta etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Metallisäiliössä on paineistettua nestettä. Älä puhkaise, riko tai polta säiliötä tyhjänäkään.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumute sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat 25 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattina) ja 125 tai 250 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.
- Muu aine on norfluraani (HFA 134a).

Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumutteen kuvaus ja pakkauskoko

- Salmeterol/Fluticason Orion -inhalaatiosumute toimitetaan püidioksidigeelipussin sisältävässä alumiinisuojuksessa. Suojuksen sisällä on etiketöity alumiinisäiliö, jossa on tarkoitukseen sopiva annosventtiili ja muovinen annostelija, jossa on annoslaskin ja pölysuojus.
- Säiliö sisältää valkoista tasakoosteista suspensiota.
- Yhdessä säiliössä on 120 mitattua annosta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

S&D Pharma CZ, spol. s r.o
Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Tshekki

Cipla (EU) Limited
Dixcart House, Addlestone Road, Bourne Business Park,
Addlestone, Surrey, KT15 2LE,
Iso-Britannia

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60,
Box-19, 2018 Antwerpen,
Belgia

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Zoreeda 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Dosis - Druckgasinhalation, Suspension Zoreeda 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Dosis – Druckgasinhalation Suspension
Suomi	Salmeterol/Fluticason Orion 25 mikrog /125 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio Salmeterol/Fluticason Orion 25 mikrog /250 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio
Unkari	Fullhale 25 mikrogramm /125 mikrogramm per adag túlhyomásos inhalációs szuszpenzió Fullhale 25 mikrogramm /250 mikrogramm per adag túlhyomásos inhalációs szuszpenzió
Kroatia	Salmeterol/flutikazon Cipla 25 mikrograma + 125 mikrograma u jednoj dozi, stlačeni inhalat, suspenzija Salmeterol/flutikazon Cipla 25 mikrograma + 250 mikrograma u jednoj dozi, stlačeni inhalat, suspenzija
Italia	SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC 25 microgrammi /125 microgrammi per dose - sospensione pressurizzata per inalazione SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC 25 microgrammi /250 microgrammi per dose - sospensione pressurizzata per inalazione
Norja	Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/125 mikrogram per dose inhalasjonsaerosol, suspensjon Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/250 mikrogram per dose inhalasjonsaerosol, suspensjon
Romania	Serroflo 25 micrograme/125 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată Serroflo 25 micrograme/250 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.6.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Salmeterol/Fluticason Orion 25 mikrog/125 mikrog per dos inhalationsspray, suspension **Salmeterol/Fluticason Orion 25 mikrog/250 mikrog per dos inhalationsspray, suspension**

salmeterol/flutikasonpropionat

Namnet på detta läkemedel är Salmeterol/Fluticason Orion 25 mikrogram/125 mikrogram och 25 mikrogram/250 mikrogram per dos – inhalationsspray, suspension som genomgående kommer att kallas Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray i denna bipacksedel.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray
3. Hur du använder Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray är och vad det används för

Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray tillhör klassen astmaläkemedel. Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray innehåller två läkemedel, salmeterol och flutikasonpropionat.

- Salmeterol är ett långverkande luftrörsvidgande medel. Luftrörsvidgande medel verkar på luftvägarna i lungorna så att de håller sig öppna. Detta gör det lättare att andas. Effekten varar i minst 12 timmar.
- Flutikasonpropionat är en kortikosteroid som minskar svullnad och irritation i lungorna.

Läkaren har ordinerat detta läkemedel för att förebygga andningsproblem såsom astma.

Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray måste tas varje dag enligt läkarens anvisningar för att det ska verka på bästa sätt och ge kontroll över din astma.

Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray förebygger andnöd och väsande andning. Dock ska Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray inte användas vid plötsliga anfall av andnöd eller väsande andning. Då ska du använda en snabbverkande luftrörsvidgande ”vid behovs” inhalator, som t.ex. salbutamol. Du ska alltid ha din snabbverkande ”vid behovs” inhalator med dig.

2. Vad du behöver veta innan du använder Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray

Ta inte Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray:

- om du är allergisk mot salmeterol, flutikasonpropionat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray. Läkaren kommer att följa upp din behandling noggrannare om du har någon sjukdom, t.ex.:

- hjärtsjukdom, inklusive oregelbunden eller snabb hjärtrytm
- överaktiv sköldkörtel
- högt blodtryck
- diabetes mellitus (Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray kan höja blodsockret)
- tillstånd med låg kaliumhalt i blodet
- pågående eller tidigare tuberkulos (tbc) eller annan lunginfektion.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Om du någonsin har haft något av dessa tillstånd, tala med din läkare innan du använder Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray.

Ungdomar

Ungdomar under 16 år som tar höga doser av flutikasonpropionat (vanligen 1 000 mikrogram eller mer per dag) kan löpa särskilt stor risk att få systemiska effekter. Systemiska effekter kan förekomma, särskilt vid höga doser som ordineras under längre behandlingsperioder. Eventuella systembiverkningar omfattar Cushings syndrom, Cushingliknande drag, binjurebarksuppression, akut binjurebarkskris och tillväxthämning och mer sällan en rad psykiska eller beteendemässiga effekter inklusive överaktivitet, sömnstörningar, ångest, depression eller aggression. Det rekommenderas att längden hos ungdomar som får långtidsbehandling med inhalerad kortikosteroid övervakas regelbundet.

Dosen av inhalerad kortikosteroid ska minskas till den lägsta dos vid vilken effektiv astmakontroll bibehålls.

Andra läkemedel och Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även läkemedel mot astma och receptfria läkemedel. Detta är viktigt eftersom det kanske inte är lämpligt att ta Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray tillsammans med vissa andra läkemedel.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel, innan du påbörjar behandling med Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray:

- betablockerare (t.ex. atenolol, propranolol och sotalol). Betablockerare används ofta för att behandla högt blodtryck eller andra hjärtåkommor.
- läkemedel mot infektioner (t.ex. ketokonazol, erytromycin och itraconazol). Vissa av dessa läkemedel kan öka mängden flutikasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Detta kan öka risken för biverkningar av Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray, inklusive oregelbunden hjärtrytm, eller förvärra biverkningar.
- kortikosteroider (intagna via munnen eller som injektion). Om du nyligen har blivit behandlad med dessa läkemedel kan det öka risken för påverkan på binjurarnas funktion.
- diuretika eller "vätskedrivande läkemedel", som används vid behandling av förhöjt blodtryck
- andra luftrörsvidgande läkemedel (som salbutamol)
- läkemedelsgruppen xantiner. Dessa används ofta vid behandling av astma.
- vissa läkemedel kan öka effekterna av Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (inklusive vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer att bedöma om du kan ta Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray under denna tid.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Använd Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray varje dag tills din läkare råder dig att sluta. Ta inte mer än rekommenderad dos. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Sluta inte ta Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray eller minska dosen av Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray utan att först rådfråga läkare.
- Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray ska andas in (inhaleras) genom munnen ner i lungorna.

Vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre

- Salmeterol/Fluticason Orion 25 mikrogram/125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension – 2 puffar två gånger dagligen
- Salmeterol/Fluticason Orion 25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension – 2 puffar två gånger dagligen.

Dina symtom kan bli välkontrollerade om du använder Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray två gånger per dag. I så fall kan din läkare besluta att minska dosen till en gång dagligen. Dosen kan ändras till:

- en gång på kvällen – om du har symtom på natten
- en gång på morgonen – om du har symtom under dagen.

Det är mycket viktigt att följa läkarens instruktioner om hur många inhalationer du ska ta och hur ofta du ska ta ditt läkemedel.

Om du använder Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray för astma kan läkaren vilja följa upp dina besvär oftare.

Kontakta omedelbart läkare om din astma eller din andning försämras. Du kan känna att andningen blir mer väsende, känslan av att det är trångt i bröstet kommer oftare eller att du behöver använda mer av din snabbverkande luftrörsvidgande medicin. Om något av detta inträffar ska du fortsätta att ta Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray, men inte öka antalet doser. Din andningssjukdom kan förvärras och du kan bli allvarligt sjuk. Kontakta din läkare eftersom du kan behöva ytterligare astmabehandling.

Bruksanvisning

- Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal bör visa dig hur du ska använda inhalatorn. Då och då bör de också kontrollera hur du använder den. Felaktig användning av Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray eller användning som inte är enligt ordination kan göra att läkemedlet inte har avsedd effekt på din astma.
- Läkemedlet förvaras under tryck i en behållare som sitter i ett plaströrelse med ett munstycke.
- En dosräknare på framsidan av indikatorn visar hur många doser som finns kvar. När du använder inhalatorn roterar dosräknaren efter var 5:e till 7:e puff till en lägre siffra. Dosräknaren visar det ungefärliga antalet puffar som finns kvar i inhalatorn.
- Var försiktig så att du inte tappar inhalatorn eftersom detta kan göra att dosräknaren räknar ned en dos.

Så här kontrollerar du att inhalatorn fungerar

1. Innan du använder inhalatorn för första gången ska du kontrollera att den fungerar. Ta av munstyckets skydd genom att trycka lätt på dess båda sidor med tummen och pekfingret och dra isär.
2. För att kontrollera att inhalatorn fungerar, skaka den väl, rikta munstycket bort från dig, tryck ner behållaren och spraya fyra puffar ut i luften. Dosräknaren visar siffran ”120” vilket anger antalet puffar i inhalatorn. Om du inte har använt inhalatorn på en vecka eller mer, skaka väl och spraya två puffar i luften.

Så här använder du inhalatorn

Det är viktigt att andas så långsamt som möjligt precis innan du använder inhalatorn.

1. Stå eller sitt upprätt när du använder inhalatorn.
2. Ta av skyddet på munstycket. Kontrollera att munstycket är rent och fritt från främmande lösa föremål både in- och utvändigt (bild A).



3. Skaka inhalatorn 4 eller 5 gånger så att eventuella lösa föremål avlägsnas och innehållet i inhalatorn blandas väl (bild B).



4. Håll inhalatorn upprätt med tummen på bottendelen, under munstycket. Andas ut så mycket som känns bekvämt (bild C).



5. Placera munstycket i munnen mellan tänderna. Slut läpparna runt munstycket. Bit inte (bild D).



6. Andas in långsamt och djupt genom munnen. Just som du börjar andas in, tryck ordentligt ner toppen av behållaren för att spraya en dos. Fortsätt att andas in lugnt och djupt (bild D).
7. Håll andan, ta bort inhalatorn från munnen och släpp fingret från toppen av inhalatorn. Fortsätt att hålla andan i några sekunder, eller så länge som det går utan att det börjar kännas obehagligt (bild E).



8. Vänta ungefär en halv minut mellan varje dos och upprepa sedan steg 3 till 7.
9. Skölj efter detta munnen med vatten och spotta ut det, och/eller borsta tänderna. Detta kan minska risken för svampinfektioner och heshet.
10. Sätt alltid tillbaka skyddshuven som skydd mot damm efter att du har använt inhalatorn. Ett knäpp hörs när skyddshuven trycks på plats. Om det inte går att trycka den på plats, kontrollera att den är vänd åt rätt håll och försök igen. Tryck inte för hårt.

Skynda inte genom steg 4, 5, 6 och 7. Det är viktigt att andas in så långsamt som möjligt just före inhalatorn används. Använd inhalatorn framför en spegel de första gångerna. Om du ser en ”dusch” som kommer från toppen av inhalatorn eller från sidan av din mun ska du börja om från steg 3.

Som med alla inhalatorer ska vårdgivare säkerställa att barn som ordinerats detta läkemedel har rätt inhalationsteknik, enligt beskrivning ovan.

Om du tycker det är svårt att använda inhalatorn kan en andningsbehållare användas såsom Volumatic eller Aerochamber Plus, eller någon annan andningsbehållare (beroende på nationella riktlinjer). Innan du

använder en andningsbehållare för första gången eller om du behöver byta till en andningsbehållare av en annan modell ska du tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Du bör få en ny inhalator när dosräknaren visar ”40” och färgen på dosräknaren ändras från grönt till rött. Sluta använda inhalatorn när dosräknaren visar ”0” då kvarvarande mängd i inhalatorn kanske inte ger en full dos. Försök aldrig ändra siffrorna i dosräknaren eller ta av dosräknaren från inhalatorn. Dosräknaren kan inte återställas och är fäst på inhalatorn.

Så här rengör du inhalatorn

För att förhindra att inhalatorn täpps till är det viktigt att rengöra den minst en gång i veckan.

Så här rengör du inhalatorn:

- Ta av skyddet på munstycket.
- Ta aldrig ut metallbehållaren ur plasthöljet.
- Torka av in- och utsidan på munstycket och plasthöljet med en torr duk eller pappersservett.
- Sätt tillbaka skyddet på munstycket. Ett klick hörs när det trycks på plats. Om det inte går att trycka det på plats, kontrollera att det är vänt åt rätt håll och försök igen. Använd inte för stor kraft.

Placera inte metallbehållaren i vatten.

Om du har använt för stor mängd av Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray

Det är viktigt att du använder inhalatorn enligt anvisningarna. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan känna att ditt hjärta slår snabbare än vanligt och att du blir darrig. Du kan också få yrsel, huvudvärk, muskelsvaghet och ledvärk.

Om du har tagit större mängder under en längre tid, rådfråga läkare eller apotekspersonal. Större mängder av Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray kan minska mängden steroidhormoner som produceras i binjurarna.

Om du har glömt att använda Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray

Om du har glömt att använda din inhalator, ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray

Det är mycket viktigt att du tar Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray varje dag enligt ordination. Fortsätt att ta läkemedlet tills din läkare råder dig att sluta. Sluta inte ta eller minska plötsligt dosen av Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray. Detta kan förvärra dina andningsbesvär.

Om du därtill plötsligt slutar ta Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray eller minskar dosen Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray kan detta (i mycket sällsynta fall) orsaka problem med binjurarna (binjurebarksvikt), vilket ibland kan orsaka biverkningar.

Biverkningarna kan innefatta något av följande:

- ont i magen
- trötthet och förlorad aptit, illamående
- kräkningar och diarré
- viktminskning
- huvudvärk eller dåsighet
- låga kaliumvärden i blodet
- lågt blodtryck och kramper (anfall)
- lågt blodsocker.

Problemen med binjurarna (binjurebarksvikt) kan förvärras och du kan få någon av biverkningarna ovan om kroppen utsätts för stress t.ex. feber, skada (t.ex. vid en bilolycka), infektion eller en operation.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. För att förhindra att dessa besvär uppstår kan din läkare ordinera extra tillskott av kortikosteroider i tablettform (t.ex. prednisolon).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. För att minska risken för biverkningar kommer din läkare att ordinera den lägsta dos Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray som behövs för att kontrollera din astma.

Allergiska reaktioner: Du kan märka att du plötsligt får svårare att andas omedelbart efter att du tagit Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray. Du kan få mycket väsande andning och hosta eller andnöd. Du kan också få klåda, utslag (nässelutslag) och svullnad (vanligtvis i ansikte, läppar, tunga eller svalg) eller du kan plötsligt känna att ditt hjärta slår mycket snabbt eller känna dig svag eller få svindel (vilket kan leda till svimning eller medvetslöshet). Sluta använda Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray och kontakta omedelbart läkare om något av detta inträffar eller om de uppträder plötsligt efter att du har tagit Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray. Allergiska reaktioner mot Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray är mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 personer).

Övriga biverkningar listas nedan:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Huvudvärk - försvinner oftast efter fortsatt användning.
- Fler förkyllningar har rapporterats hos patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 10 personer)

- Torsk (ömma, ljusgulaktiga upphöjda fläckar) i mun och svalg. Även ömmande tunga och heshet och irritation i halsen. Detta kan förebyggas genom att skölja munnen med vatten och spotta ut det och/eller borsta tänderna omedelbart efter varje läkemedelsdos. Din läkare kan ordinera ett svampmedel för behandling av svampinfektionen.
- Värkande, svullna leder och muskelvärk.
- Muskelkramper.

Följande biverkningar har också rapporterats hos patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL):

- Lunginflammation (pneumoni) hos KOL-patienter.
Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du använder Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray eftersom de kan vara symtom på lunginfektion:
 - feber eller frossa
 - ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
 - ökad hosta eller ökade andningssvårigheter.
- Irritation i halsen. Detta kan förebyggas genom att skölja munnen med vatten och spotta ut det omedelbart efter varje inhalationstillfälle.
- Blåmärken och benbrott.
- Bihåleinflammation (en känsla av tryck eller svullnad i näsa, kinder och bakom ögonen, ibland med en dunkande värk).
- Minskad kaliumhalt i blodet (som kan ge oregelbunden hjärtfrekvens, muskelsvaghet, kramp).

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 personer)

- Förhöjt blodsocker (glukos) (hyperglykemi). Om du har diabetes kan du behöva göra tätare blodsockerkontroller och eventuellt ändra din vanliga diabetesbehandling.
- Grumlig ögonlins (grå starr).
- Mycket snabb hjärtfrekvens (takykardi).
- Känna sig skakig (tremor) samt snabba eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer). Detta är oftast ofarligt och försvinner efter en tids användning.

- Bröstsmärta.
- Känsla av oro (detta förekommer främst hos barn).
- Sömnsvårigheter.
- Allergiska hudutslag.

Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 personer)

- Andningssvårigheter eller väsande andning som förvärras direkt efter att du har tagit Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray. Om detta inträffar ska du sluta att ta Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray. Använd inhalatorn med den snabbverkande luftrörsvidgande medicinen och kontakta läkare omedelbart.
- Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray kan påverka den normala bildningen av steroidhormon i kroppen, särskilt om man har tagit höga doser under en längre tid. Effekter av detta kan ge:
 - fördröjd längdtillväxt hos barn och ungdomar
 - minskad bentäthet
 - glaukom (ögon tillstånd som påverkar synen)
 - viktökning
 - rundat ansikte (fullmåneansikte) (Cushings syndrom)
- Dimsyn.

Läkaren kommer att undersöka dig för alla dessa biverkningar och försäkra sig om att du tar den lägsta dosen av Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray för att hålla din astma under kontroll.

- Oregelbunden hjärtfrekvens eller att hjärtat slår ett extraslag (arytmi). Tala om detta för din läkare, men sluta inte att ta Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray om inte läkaren säger att du ska sluta.
- Beteendestörningar, t.ex. att bli onormalt aktiv och lättretlig (ses främst hos barn).
- Svampinfektion i matstrupen som kan orsaka svårigheter att svälja.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Depression eller aggression. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Sätt tillbaka munstyckets skydd direkt efter användning med ett tryck tills du hör ett klick. Använd inte extra kraft.
- Förvaras vid högst 25 °C. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C.
- Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray ska inte förvaras kallt eftersom läkemedlets verkan kan försämrans.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Metallbehållaren innehåller en vätska under tryck. Behållaren får inte punkteras, brytas sönder eller brännas, även om du tror att den är tom.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är 25 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 125 eller 250 mikrogram flutikasonpropionat.
- Övrigt innehållsämne är norfluran (HFA 134a).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Salmeterol/Fluticason Orion inhalationsspray levereras i en aluminiumpåse med en kiselgelpåse som innehåller en etiketterad aluminiumbehållare med en lämplig doseringsventil och en avtryckare av plast med en dosräknare och en skyddshuv.
- Behållaren innehåller en vit, homogen suspension.
- Varje behållare är fylld för att leverera 120 uppmätta doser.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

S&D Pharma CZ, spol. s r.o
Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Tjeckien

Cipla (EU) Limited
Dixcart House, Addlestone Road, Bourne Business Park,
Addlestone, Surrey, KT15 2LE,
Storbritannien

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60,
Box-19, 2018 Antwerpen,
Belgien

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Zoreeda 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Dosis - Druckgasinhalation, Suspension Zoreeda 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Dosis - Druckgasinhalation Suspension
-----------	---

Finland	Salmeterol/Fluticason Orion 25 mikrog/125 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio Salmeterol/Fluticason Orion 25 mikrog/250 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio
Ungern	Fullhale 25 mikrogramm /125 mikrogramm per adag túlhyomásos inhalációs szuszpenzió Fullhale 25 mikrogramm /250 mikrogramm per adag túlhyomásos inhalációs szuszpenzió
Kroatien	Salmeterol/flutikazon Cipla 25 mikrograma + 125 mikrograma u jednoj dozi, stlačeni inhalat, suspenzija Salmeterol/flutikazon Cipla 25 mikrograma + 250 mikrograma u jednoj dozi, stlačeni inhalat, suspenzija
Italien	SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC 25 microgrammi /125 microgrammi per dose - sospensione pressurizzata per inalazione SALMETEROLO e FLUTICASONE DOC 25 microgrammi /250 microgrammi per dose - sospensione pressurizzata per inalazione
Norge	Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/125 mikrogram per dose inhalasjonsaerosol, suspensjon Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/250 mikrogram per dose inhalasjonsaerosol, suspensjon
Rumänien	Serroflo 25 micrograme/125 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată Serroflo 25 micrograme/250 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată

Denna bipacksedel ändrades senast: 18.6.2018