

Indlægsseddel: Information til brugeren

Airflusal® Forspiro® 50 mikrogram/250 mikrogram/dosis

Inhalationspulver, afdelt

salmeterol/fluticasonpropionat

09-2024
P481798-5

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 Airflusal Forspiro
3. Sådan skal du bruge Airflusal Forspiro
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Airflusal Forspiro 50 mikrogram/250 mikrogram/dosis bruges til at behandle:

- Astma

Airflusal Forspiro 50 mikrogram/500 mikrogram/dosis anvendes til at behandle:

- Astma
- Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Denne sygdom er kendetegnet ved vedvarende vejrtrækningsproblemer på grund af indsnævrede luftveje, ofte ledsaget af hoste og slim. Dette lægemiddel nedsætter antallet af opblussende KOL-symptomer.

Dette lægemiddel indeholder to aktive stoffer.

- Salmeterol: et langtidsvirkende stof, der udvider luftvejene
- Fluticason: et binyrebarkhormon, der mindsker hævelse og inflammation (en betændelseslignende tilstand) i lungerne.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Airflusal Forspiro

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

Brug ikke Airflusal Forspiro:

- hvis du er allergisk over for salmeterol, fluticason eller et af de øvrige indholdsstoffer i Airflusal Forspiro (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Airflusal Forspiro, hvis du har:

- hjertesygdom, herunder uregelmæssigt eller hurtigt hjerteslag
- overaktiv skjoldbruskkirtel
- forhøjet blodtryk
- sukkersyge (Airflusal Forspiro kan forhøje dit blodsukker)
- lavt indhold af kalium i blodet
- nuværende eller tidligere tuberkulose eller andre infektioner i lungerne
- stress eller lige er blevet opereret.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Airflusal Forspiro forebygger åndenød og hvæsende vejrtrækning. Vær opmærksom på, at lægemidlet ikke virker ved pludselig opstået åndenød eller hvæsende vejrtrækning.

Hvis du får sådan et **anfald med åndenød**, skal du bruge en hurtigtvirkende anfaldsmedicin, såsom salbutamol.

Kontakt omgående lægen, hvis din astma eller vejrtrækning bliver værre. Du kan eventuelt føle, at:

- din hvæsende vejrtrækning forværres
- du får trykken for brystet oftere end normalt
- du får øget behov for din hurtigtvirkende anfaldsmedicin.

Hvis noget af ovennævnte sker for dig, skal du fortsætte med at bruge Airflusal Forspiro, men du må ikke øge antallet af inhalationer. Din lungesygdom kan forværres, og du kan blive alvorligt syg. Kontakt lægen. Du kan have brug for yderligere behandling.

Børn og unge

Airflusal Forspiro anbefales ikke til børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Airflusal Forspiro

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

Følgende lægemidler kan påvirke Airflusal Forspiro eller blive påvirket af Airflusal Forspiro:

- betablokkere (f.eks. atenolol, propranolol og sotalol). Betablokkere bruges primært mod forhøjet blodtryk eller andre hjertesygdomme.
- lægemidler til behandling af infektioner (såsom ketoconazol, itraconazol og erythromycin) herunder nogle lægemidler til behandling af hiv (såsom produkter, der indeholder ritonavir eller cobicistat). Nogle af disse typer af lægemidler kan øge mængden af fluticasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Dette kan øge risikoen for bivirkninger ved Airflusal Forspiro, herunder uregelmæssig hjerterytme, eller det kan forværre bivirkninger. Din læge kan vælge at følge dig tæt, hvis du tager disse lægemidler.
- binyrebarkhormoner, der indtages gennem munden eller via indsprøjtning: lægemidler til behandling af inflammation (en betændelseslignende tilstand) eller forebyggelse af afstødning af et transplanteret organ.
- diuretika, også kendt som "vanddrivende lægemiddel", til behandling af forhøjet blodtryk.
- andre bronkodilatorer (f.eks. salbutamol)
- lægemidler, der indeholder xanthiner. Disse bruges ofte til at behandle astma.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Lægen vil vurdere, om du i så fald kan bruge Airflusal Forspiro.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Airflusal Forspiro vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Airflusal Forspiro indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Denne mængde lactose giver dog normalt ikke problemer hos patienter med lactoseintolerans.

3. Sådan skal du bruge Airflusal Forspiro

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

Airflusal Forspiro 50 mikrogram/250 mikrogram/dosis:

• Astma

Den sædvanlige dosis **til voksne og børn på 12 år og derover** er:

En inhalation to gange dagligt.

Lægen vil regelmæssigt kontrollere dine astmasymptomer.

Airflusal Forspiro 50 mikrogram/500 mikrogram/dosis:

• Astma

Den sædvanlige dosis **til voksne og børn på 12 år og derover** er:

En inhalation to gange dagligt.

Lægen vil regelmæssigt kontrollere dine astmasymptomer.

• Kronisk obstruktiv lungesygdom

Den sædvanlige dosis **til voksne** er:

En inhalation to gange dagligt (50 mikrogram/500 mikrogram/dosis).

Hvis du opnår kontrol over dine symptomer med to inhalationer af Airflusal Forspiro om dagen, vil lægen eventuelt nedsætte din dosis til én inhalation om dagen:

- én inhalation om aftenen, hvis du har symptomer om natten
- én inhalation om morgenen, hvis du har symptomer om dagen.

Lægen vil regelmæssigt kontrollere dine symptomer, hvis du tager Airflusal Forspiro mod astma.

Kontakt straks lægen, hvis din astma forværres eller din vejrtrækning bliver dårligere. Hvis din vejrtrækning er blevet mere hvæsende, du oftere får en fornemmelse af, at din brystkasse snævrer sig sammen, eller du har brug for mere af din hurtigtvirkende behovsmedicin, skal du fortsætte med Airflusal Forspiro, men uden at øge antallet af inhalationer, da det kan føre til en forværring af din tilstand og du kan blive alvorlig syg. Kontakt lægen, da du måske har brug for yderligere behandling.

Anvendelse

Brug Airflusal Forspiro hver dag efter lægens anvisninger, helst **lige før et måltid** om morgenen og/eller om aftenen.

Skyl munden med vand efter brug.

Hvis du ikke bruger Airflusal Forspiro rigtigt eller efter lægens anvisninger, kan dine vejrtrækningsproblemer forværres. For at få det bedste behandlingsresultat skal du bruge Airflusal Forspiro hver dag, også selvom du ikke har nogen symptomer.

Brugervejledning

Lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet vil vise dig, hvordan du skal bruge inhalatoren, og regelmæssigt kontrollere, at du bruger den korrekt. Inhalatoren indeholder 60 doser med lægemiddel i pulverform i en sammenrullet foliestrip. Inhalatoren har en dosistæller, der viser, hvor mange doser du har tilbage, og som tæller ned fra 60 til 0. Når du når til de sidste 10 doser, vises tallene på en rød baggrund. Inhalatoren kan ikke genfyldes. Når den er tom, skal du bortskaffe den og erstatte den med en ny.

Beskyttelseshætte

Sidekammer:

Foliestrips samles til afrivning

Dosistæller:

Når du åbner beskyttelseshætten, kan du tjekke, hvor mange doser der er tilbage



Hvidt topstykke:

Betjen først dette topstykke, når du er klar til at tage en dosis

Lufthuller:

på hver side af mundstykket

Inden brug af inhalatoren

- Åbn den gennemsigtige låge til kammeret på siden af inhalatoren.
- Fjern foliestrippen fra kammeret: Riv forsigtigt hele foliestrippen af mod 'tænderne' ved kammeret, som vist nedenfor. **Undgå at trække eller hive i strippen.**



- Luk lågen til kammeret og bortskaf strippen.

Vigtigt:

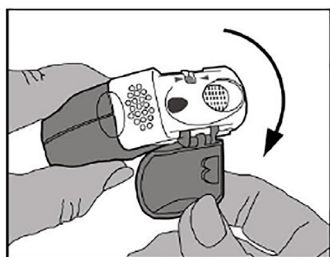
Efterhånden som du bruger inhalatoren, vil kammeret gradvist blive fyldt op med brugte strips. Det stykke af foliestrippen, der har **sorte streger**, **indeholder ikke lægemiddel**. På et tidspunkt vil de nummererede dele af strippen komme til syne i kammeret på siden af inhalatoren.

Lad ikke mere end 2 stykker af foliestrippen samle sig i kammeret, da det kan blokere inhalatoren. Riv forsigtigt strippen af, som vist ovenfor, og bortskaf den på sikker vis.

Brug af inhalatoren

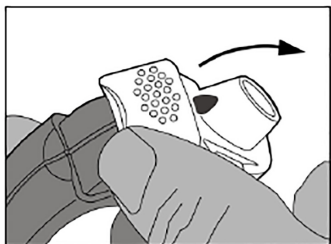
Hold inhalatoren i hænderne, som vist på billederne.

1. Åbn



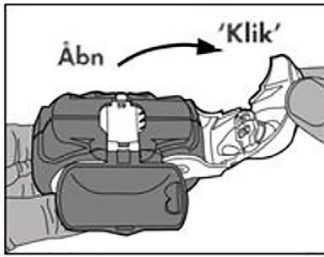
- **Åbn beskyttelseshætten i nedadgående retning**, så mundstykket kommer til syne.
- Tjek hvor mange doser, der er tilbage på dosistælleren.

2. Klargør dosis

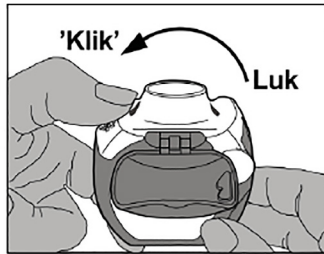


- **Løft kanten af det hvide topstykke op.** Sørg for, at sidekammeret er lukket.

Husk: Du skal først løfte det hvide topstykke op, når du er klar til at inhalere en dosis af lægemidlet. Hvis du klargør en dosis uden at inhalere, kan dosis gå tabt.



- **Åbn:** Før det hvide topstykke helt til siden, indtil du hører et klik. Denne bevægelse sætter en ny dosis på plads med et nyt tal på toppen.



- **Luk:** Luk det hvide topstykke helt, så det klikkes tilbage til udgangspositionen. Inhalatoren er nu klar til øjeblikkelig brug.

3. Inhalér

- Hold inhalatorens mundstykke på afstand af munden, og pust ud, så meget du kan, uden ubehag. **Pust aldrig direkte ind i inhalatoren**, da det kan påvirke dosis.
- Hold inhalatoren vandret med **beskyttelseshætten pegende nedad**.
- Luk læberne godt sammen om mundstykket.
- Tag en **jævn og dyb indånding** gennem inhalatoren, ikke gennem næsen.



- Fjern inhalatoren fra munden og **hold vejret i 5-10 sekunder**, eller så længe du kan uden ubehag.
- Ånd så langsomt ud, **men ikke ind i inhalatoren**.
- Luk beskyttelseshætten over mundstykket.
- Skyl munden med vand, og spyt det ud. Dette kan være med til at forebygge hæshed og svampeinfektion i mund og svælg.

Rengøring

- Tør om nødvendigt ydersiden af mundstykket af med en ren og tør serviet.
- Forsøg ikke at skille inhalatoren ad for at rengøre den eller af nogen anden årsag!
- Brug ikke vand eller vådservietter til at rengøre inhalatorens dele, da fugt kan påvirke dosis!
- Indfør aldrig nåle eller andre skarpe genstande i mundstykket eller nogen anden del, da det kan beskadige inhalatoren.

Hvis du har brugt for meget Airflusal Forspiro

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

Symptomerne på overdosering er:

- hovedpine
- forhøjet blodtryk
- hurtig puls
- muskelsvaghed pga. for lavt kalium i blodet
- rysten/skælven
- svimmelhed.

Hvis du har brugt større doser over en længere periode, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet. Det skyldes, at store doser af Airflusal Forspiro kan nedsætte den mængde af steroidhormoner, der bliver dannet i binyrerne.

Hvis du har glemt at bruge Airflusal Forspiro

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag din næste dosis som normalt.

Hvis du holder op med at bruge Airflusal Forspiro

Du må ikke pludseligt stoppe med at anvende Airflusal Forspiro eller nedsætte dosis uden lægens tilladelse, da det kan forværre dine vejrtrækningsproblemer og i meget sjældne tilfælde medføre bivirkninger. Disse omfatter:

- mavesmerter
- træthed, manglende appetit og kvalme
- opkastning og diarré
- vægttab
- hovedpine eller døsighed
- lavt indhold af sukker i blodet
- lavt blodtryk og krampeanfald.

Hvis du får en infektion eller er udsat for ekstreme belastninger (f.eks. en operation eller efter en alvorlig ulykke), kan du i meget sjældne tilfælde få lignende bivirkninger. For at forebygge sådanne symptomer vil lægen eventuelt ordinere yderligere kortikosteroider (såsom prednisolon).

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner: Du kan opleve, at din vejrtrækning bliver dårligere efter inhalation af Airflusal Forspiro. Du kan få meget hvæsende vejrtrækning og hoste. Du kan også opleve kløe, udslæt (nældefeber) og hævelse (oftest af ansigt, læber, tunge eller svælg) eller du kan muligvis opleve, at dit hjerte slår meget hurtigt eller du føler dig svimmel og ør (kan føre til kollaps eller besvimelse). **Hvis du oplever disse bivirkninger, eller de indtræder pludseligt, efter at du har brugt Airflusal Forspiro, skal du omgående kontakte lægen.** Allergiske reaktioner på Airflusal Forspiro er ikke almindelige (de kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).

Andre bivirkninger kan forekomme med følgende hyppigheder:

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

- hovedpine. Denne bivirkning aftager som regel, når behandlingen fortsættes
- øget antal forkølelser hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

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

- svamp (ømmе, hvidgullige, hævede pletter) i mund og svælg, ømhed i tunge, hæshed og irritation i svælget. Dette kan afhjælpes ved straks at skylle munden med vand og spytte ud og/eller børste dine tænder lige efter hver dosis lægemiddel. Lægen kan ordinere lægemidler til behandling af svamp
- ømme, hævede led og muskelsmerter
- muskelkræmper
- talebesvær.

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

- lungebetændelse (pneumoni).
Kontakt lægen, hvis du oplever nogle af følgende symptomer, mens du tager Airflusal Forspiro. Det kan være tegn på lungebetændelse:
 - øget slimproduktion
 - ændringer i slimets farve
 - feber
 - kulderystelser
 - tiltagende hoste
 - tiltagende vejrtrækningsvanskeligheder
- blå mærker og knoglebrud hvor som helst på kroppen
- bihulebetændelse
- lavt indhold af kalium i blodet (du kan få uregelmæssig puls, muskelsvaghed og/eller kræmper).

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

- meget hurtig puls (takykardi)
- rysten og hurtig eller uregelmæssig puls (hjerteranken). Dette er som regel harmløst og aftager ved fortsat behandling
- angst. Denne bivirkning optræder primært hos børn
- øgede blodsukkerniveauer. Hvis du har sukkersyge, kan det være nødvendigt at kontrollere dit blodsukker hyppigere og eventuelt justere doseringen af dit sukkersyge lægemiddel
- søvnforstyrrelser
- allergisk udslæt
- brystmerter
- sløret syn (grå stær).

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

- **vejrtrækningsproblemer** eller **forværring af hvæsende** vejrtrækning umiddelbart efter inhalation af Airflusal Forspiro. **Stop med at bruge Airflusal Forspiro** hvis dette skulle ske, og brug din hurtigtvirkende anfaldsmedicin som hjælp til din vejrtrækning. **Kontakt omgående lægen.**
- unormal produktion af visse hormoner, særligt hvis du bruger høje doser af dette lægemiddel i længere tid.
Tegnene herpå er:
 - langsommere vækst hos børn og unge
 - knogleskørhed
 - øget tryk i øjet (grøn stær)
 - vægtøgning
 - rundt fuldmåneansigt (Cushings syndrom)

Du skal gå til regelmæssig kontrol for disse bivirkninger hos lægen, der vil sørge for, at du får den lavest mulige dosis af Airflusal Forspiro

- adfærdsendringer, såsom usædvanligt høj aktivitet eller irritabilitet. Disse bivirkninger optræder primært hos børn
- uregelmæssige eller ekstra hjerteslag. Kontakt lægen, men stop ikke brugen af Airflusal Forspiro, medmindre lægen anviser det.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt, men som kan forekomme:

- depression eller aggression. Disse bivirkninger optræder primært hos børn
- sløret syn.

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 Airflusal Forspiro utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Airflusal Forspiro indeholder

Airflusal Forspiro 50 mikrogram/250 mikrogram inhalationspulver, afdelt:

- Aktive stoffer: salmeterol og fluticason. Hver afdelt dosis af Airflusal Forspiro afgiver 50 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 250 mikrogram fluticasonpropionat.
Dette svarer til en leveret dosis på:
45 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 233 mikrogram fluticasonpropionat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

I den lille plastinhalator til tørpulver er der et aluminiumblister indeholdende 60 doser hvid, homogen pulverblanding. Hver dosis er afdelt.

Pakningsstørrelser

1 eller 3 inhalator(er) som indeholder 60 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V
Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V
Danmark

Airflusal® og Forspiro® er registrerede varemærker, der tilhører Novartis AG.

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2024.