

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

**AirFluSal Sprayhaler 25 mikrogram/125 mikrogram/dosis, inhalationsspray, suspension**  
**AirFluSal Sprayhaler 25 mikrogram/250 mikrogram/dosis, inhalationsspray, suspension**

salmeterol/fluticasonpropionat

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give 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 her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge AirFluSal Sprayhaler
3. Sådan skal du bruge AirFluSal Sprayhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

AirFluSal Sprayhaler indeholder to slags lægemidler; salmeterol og fluticasonpropionat:

- Salmeterol tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes langtidsvirkende bronkodilatorer. De hjælper med at holde luftvejene i lungerne åbne, hvilket gør det nemmere at trække vejret. Virkningen holder i mindst 12 timer.
- Fluticasonpropionat tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes kortikosteroider, der mindsker hævelse og irritation i lungerne.

AirFluSal Sprayhaler er ikke anbefalet til børn.

Lægen har ordineret denne medicin for at forebygge vejrtrækningsproblemer som f.eks. astma.

Du skal bruge AirFluSal Sprayhaler hver dag som anvist af lægen for at være sikker på, at din astma kommer under kontrol.

AirFluSal Sprayhaler forebygger åndenød og hvæsende vejrtrækning, men må ikke bruges til lindring af pludselige anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning. Hvis det sker, skal du bruge en hurtigtvirkende behovs-inhalator, f.eks. salbutamol. Du bør altid have din behovs-inhalator på dig.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge AirFluSal Sprayhaler**

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

### **Brug ikke AirFluSal Sprayhaler:**

Hvis du er allergisk over for salmeterol, fluticasonpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du bruger AirFluSal Sprayhaler, hvis du har:

- en hjertesygdom, herunder uregelmæssigt eller hurtigt hjerteslag
- overaktiv skjoldbruskkirtel
- forhøjet blodtryk
- sukkersyge (AirFluSal Sprayhaler kan forhøje dit blodsukker)
- lavt indhold af kalium i blodet
- nuværende tuberkulose, eller tidligere har haft det, eller andre infektioner i lungerne.

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

### **Brug af anden medicin sammen med AirFluSal Sprayhaler**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Dette gælder også anden medicin mod astma eller medicin, som ikke er købt på recept. I nogle tilfælde er det måske ikke hensigtsmæssigt at tage AirFluSal Sprayhaler sammen med andre former for medicin.

Hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, skal du fortælle det til lægen, inden du begynder at bruge AirFluSal Sprayhaler:

- betablokkere (f.eks. atenolol, propranolol og sotalol). Betablokkere bruges primært til behandling af forhøjet blodtryk eller andre hjertesygdomme.
- medicin til behandling af infektioner inklusive visse former for HIV-medicin (f.eks. ritonavir, corbicistat, ketoconazol, itraconazol og erythromycin). Nogle af disse typer af medicin kan øge mængden af fluticasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Det kan øge risikoen for bivirkninger ved AirFluSal Sprayhaler, herunder uregelmæssig hjerterytme, eller det kan forværre bivirkningerne. Det kan være, at din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler.
- kortikosteroider (som tabletter eller injektion). Hvis du for nylig har fået kortikosteroider, kan det øge risikoen for, at dette lægemiddel kan påvirke din hormonproduktion.
- diuretika ("vanddrivende medicin"), der anvendes til behandling af forhøjet blodtryk.
- andre bronkodilatorer (som f.eks. salbutamol).
- lægemidler, der indeholder xanthiner. Disse lægemidler anvendes ofte til behandling af astma.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

AirFluSal Sprayhaler påvirker sandsynligvis ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

## **3. Sådan skal du bruge AirFluSal Sprayhaler**

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

- Brug AirFluSal Sprayhaler hver dag, indtil lægen siger, at du skal stoppe. Du må ikke tage mere end den anbefalede dosis. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
- Du må ikke stoppe med at bruge AirFluSal Sprayhaler eller nedsætte din dosis af AirFluSal Sprayhaler uden først at tale med lægen.
- AirFluSal Sprayhaler skal inhaleres gennem munden ned i lungerne.

Den anbefalede dosis er:

**Voksne:** 2 inhalationer 2 gange dagligt

Hvis dine symptomer er velkontrollerede ved at bruge AirFluSal Sprayhaler 2 gange dagligt, kan din læge beslutte at nedsætte din dosis til 1 gang dagligt. Dosis kan ændres til:

- 1 inhalation ved sengetid – hvis du har symptomer **om natten**
- 1 inhalation om morgenen – hvis du har symptomer **om dagen**.

Det er meget vigtigt, at du følger lægens anvisninger om antallet af inhalationer, og hvor ofte du skal tage din medicin.

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

### **Kontakt strakt lægen, hvis din astma bliver værre, eller hvis din vejrtrækning bliver dårligere.**

Hvis din vejrtrækning er blevet mere hvæsende, hvis du oftere får en fornemmelse af, at din brystkasse snævrer sig sammen, eller hvis du har brug for mere af din hurtigvirkende anfaldsmedicin, skal du fortsætte med at bruge AirFluSal Sprayhaler, men uden at øge antallet af inhalationer, da det kan føre til en forværring af din tilstand, og du kan blive alvorligt syg. Kontakt lægen, da du måske har brug for yderligere behandling.

### **Brug til børn**

AirFluSal Sprayhaler er ikke anbefalet til børn.

### **Brugsvejledning**

- Få lægen eller apotekspersonalet til at vise dig, hvordan du skal bruge din inhalationsspray. De bør jævnligt tjekke, at du bruger den korrekt. Hvis du ikke bruger din AirFluSal Sprayhaler rigtigt eller ikke følger lægens anvisning, kan det måske betyde, at den ikke hjælper på din astma, som den skal.
- Medicinen er i en trykbeholder, monteret i et plastikhylster med mundstykke.
- Der er dosistæller på inhalationssprayen, der viser, hvor mange doser der er tilbage. Når du bruger inhalationssprayen, vil dosistælleren typisk dreje rundt under hver 5-7. inhalation og tælle ét tal ned. Dosistælleren viser, hvor mange inhalationer der cirka er tilbage i inhalationssprayen.
- Pas på ikke at tabe inhalationssprayen, da det kan få dosistælleren til at tælle ned.

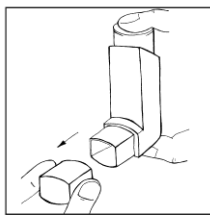
### Test af inhalationssprayen

1. Når du bruger din inhalationsspray for første gang, skal du tjekke, at den virker. Tag beskyttelseshætten af ved at klemme let på siderne med tommel- og pegefinger og trække den af.
2. Ryst inhalationssprayen grundigt, og vend mundstykket væk fra dig, og tryk 4 pust ud i luften. Ryst inhalationssprayen før hvert pust. Dosistælleren står på 120, som er antallet af pust i inhalationssprayen. Tryk to pust ud i luften, hvis inhalationssprayen ikke har været brugt i en uge eller mere.

### Sådan bruger du inhalationssprayen

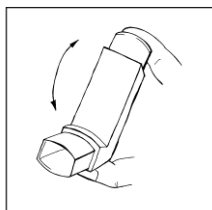
Det er vigtigt, at du trækker vejret så langsomt som muligt, lige før du skal bruge din inhalationsspray.

1. Du skal sidde ret op eller stå op, når du bruger din inhalationsspray.
2. Fjern beskyttelseshætten (som beskrevet i trin 1 under Test af inhalationssprayen). Sørg for, at mundstykket er rent både indvendigt og udvendigt, og at der ikke sidder noget i det (figur A).



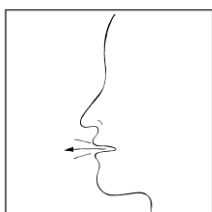
Figur A

3. Ryst inhalationssprayen 4-5 gange for at sikre, at der ikke er løse genstande, og for at indholdet i inhalationssprayen bliver blandet ordentligt (figur B).



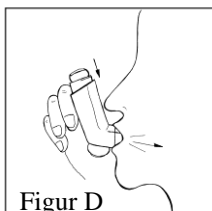
Figur B

4. Hold inhalationssprayen lodret med tommelfingeren på beholderen under mundstykket. Pust ud, så meget du kan uden at føle ubehag (figur C).



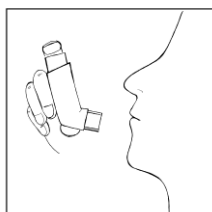
Figur C

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



Figur D

6. Træk vejret gennem munden, langsomt og dybt. Tryk hårdt ned på beholderen i starten af en indånding for at afgive et pust medicin. Inhalér dosis roligt og dybt (figur D).
7. Hold vejret, tag inhalationssprayen ud af munden, og fjern fingeren fra inhalationssprayens øverste del. Hold fortsat vejret i nogle få sekunder eller så lang tid, som det er behageligt (figur E).



Figur E

8. Vent ca. ½ minut mellem hvert pust, og gentag så trin 3-7.
9. Skyl munden med vand og spyt ud og/eller børst tænder bagefter. Dette hjælper med til at modvirke svamp i munden og hæshed.
10. Sæt altid beskyttelseshætten på mundstykket igen straks efter brug for at undgå støv og fnug. Hvis beskyttelseshætten sættes rigtigt på, vil den 'klikke' på plads. Hvis den ikke 'klikker' på plads, kan du prøve igen ved at dreje beskyttelseshætten den anden vej rundt. Undgå at bruge for mange kræfter.

Vær omhyggelig med trin 4, 5, 6 og 7. Det er vigtigt, at du trækker vejret ind så langsomt som muligt, lige før du skal bruge din inhalationsspray. Øv dig foran et spejl de første par gange. Hvis du kan se, at der kommer en "sky" op af inhalationssprayen eller ud ved mundvigene, skal du begynde forfra fra trin 3.

Hvis du har svært ved at bruge inhalationssprayen, kan lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet anbefale, at du bruger en såkaldt spacer, såsom Volumatic eller AeroChamber Plus eller lignende spacer sammen med din inhalationsspray. Lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet bør vise dig, hvordan du bruger spaceren sammen med din inhalationsspray, og hvordan du skal rengøre den, og de kan svare på dine spørgsmål. Hvis du bruger en spacer sammen med din inhalationsspray, er det vigtigt, at du ikke stopper med at bruge den uden først at tale med lægen. Det er også vigtigt, at du ikke skifter spacer-mærke uden at tale med lægen. Hvis du stopper med at bruge spacer eller skifter mærke, kan det være nødvendigt, at lægen ændrer din dosis af medicin for at holde din astma under kontrol.

Kontakt altid lægen, før du ændrer noget i forbindelse med din astmabehandling.

For personer med svage hænder kan det være lettere at holde inhalationssprayen med begge hænder. I så fald placeres begge pegefingre på toppen af inhalationssprayen og begge tommelfingre på bunden under mundstykket.

Når dosistælleren står på '40', og farven på dosistælleren skifter fra grøn til rød, bør du købe en ny inhalationsspray. Stop med at bruge din inhalationsspray, når dosistælleren viser '0', da eventuelt resterende pust måske ikke giver en fuld dosis. Prøv aldrig at ændre tallet i dosistælleren eller på at fjerne dosistælleren fra metalbeholderen. Dosistælleren kan ikke nulstilles og er fastgjort permanent til metalbeholderen.

### **Rengøring af inhalationssprayen**

For at undgå tilstopning af inhalationssprayen er det vigtigt at rengøre den mindst én gang om ugen.

Sådan rengøres inhalationssprayen:

- Fjern beskyttelseshætten.
- Fjern aldrig metalbeholderen fra plastikhylstret.
- Tør mundstykket indvendigt og udvendigt, og tør plastikhylstret med en tør klud eller en serviet.
- Sæt beskyttelseshætten på igen. Den vil 'klikke' på plads, hvis den sættes rigtigt på. Hvis den ikke 'klikker' på plads, kan du prøve igen ved at dreje beskyttelseshætten den anden vej rundt. Undgå at bruge for mange kræfter.

**Metalbeholderen må ikke komme i vand.**

### **Hvis du har brugt for meget AirFluSal Sprayhaler**

Det er vigtigt at bruge inhalationssprayen som anvist. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af AirFluSal Sprayhaler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du kan opleve, at dit hjerte slår hurtigere end normalt, og du kan føle dig urolig. Du kan også blive svimmel, få hovedpine eller føle dig svag i musklerne og få ømme led.

Hvis du har taget en for høj dosis i en længere periode, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet. Det skyldes, at store doser af AirFluSal Sprayhaler kan nedsætte den mængde af steroidhormoner, der bliver dannet i binyrerne.

### **Hvis du har glemt at bruge AirFluSal Sprayhaler**

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

### **Hvis du holder op med at bruge AirFluSal Sprayhaler**

Det er meget vigtigt, at du bruger din AirFluSal Sprayhaler hver dag som ordineret. **Bliv ved med at bruge AirFluSal Sprayhaler, indtil lægen siger, at du skal stoppe. Du må ikke stoppe med at bruge AirFluSal Sprayhaler eller nedsætte dosis pludseligt**, da dette kan forværre din vejtrækning.

Hvis du pludseligt stopper med at bruge din AirFluSal Sprayhaler eller nedsætter din dosis, kan det desuden (meget sjældent) give dig problemer med din skjoldbruskkirtel (binyrebarkinsufficiens), som nogle gange kan give bivirkninger.

Disse bivirkninger kan omfatte en eller flere af følgende:

- mavesmerter
- træthed og appetitløshed, kvalme
- opkastning og diarré
- vægttab

- hovedpine eller døsighed
- nedsat sukkerindhold i blodet
- lavt blodtryk og krampeanfald.

Hvis din krop udsættes for en stresstilstand, f.eks. ved feber, traume (f.eks. efter en bilulykke), infektion eller efter operation, kan der forekomme forværring af binyrebarkinsufficiens, og du kan opleve nogle af bivirkningerne nævnt ovenfor.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever nogle af disse bivirkninger. For at undgå dette kan lægen eventuelt ordinere yderligere behandling med binyrebarkhormoner i tabletform (som f.eks. prednisolon).

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

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. For at reducere risikoen for bivirkninger vil lægen ordinere den laveste dosis af AirFluSal Sprayhaler, som kan holde din astma under kontrol.

**Allergiske reaktioner: Du mærker måske, at du pludseligt får sværere ved at trække vejret umiddelbart efter, at du har brugt din AirFluSal Sprayhaler. Din vejtrækning kan blive hvesende, du hoster, eller du bliver stakåndet.** Du kan muligvis også mærke, at det klør, at du får udslæt (nældefeber), og at du hæver op (sædvanligvis i ansigtet, på læberne, tungen eller i svælget), eller du kan pludselig opleve, at dit hjerte slår meget hurtigt, eller du føler dig svimmel og ør (kan føre til kollaps eller besvimelse). **Hvis du oplever dette, eller hvis symptomerne opstår pludseligt, efter du har brugt din AirFluSal Sprayhaler, skal du stoppe med at bruge AirFluSal Sprayhaler og straks kontakte lægen.** Allergiske reaktioner over for AirFluSal Sprayhaler er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).

Andre bivirkninger er angivet herunder:

**Meget almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- hovedpine - aftager som regel ved fortsat behandling.
- øget antal forkølelser er set hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

**Almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- svamp (ømme, 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 tænder lige efter hver dosis medicin. Lægen kan ordinere medicin til behandling af svamp.
- ømme, hævede led og muskelsmerter.
- muskelkramper.

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



- lungebetændelse og bronkitis (lungeinfektion). Kontakt lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer: øget spytproduktion, ændret farve af spytet, feber, kuldegysninger, øget hoste, øgede vejrtrækningsproblemer.
- blå mærker og knoglebrud.
- bihulebetændelse (følelse af tilstoppethed eller trykken i næsen, kinderne og bag øjnene - af og til med en dunkende smerte).
- nedsat kaliumindhold i blodet (kan give uregelmæssig hjerterbanken, muskelsvaghed, krampe).

**Ikke almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- forhøjet blodsukker (hyperglykæmi). Hvis du har sukkersyge, kan det være nødvendigt at kontrollere dit blodsukker hyppigere og eventuelt justere doseringen af din sukkersygemedicin.
- grå stær (uklart syn).
- meget hurtig puls (takykardi).
- rysten (tremor) og hurtig og uregelmæssig hjerterbanken (palpitationer). Disse bivirkninger er som regel uskadelige og aftager ved fortsat behandling.
- brystmerter.
- angst (forekommer især hos børn).
- søvnforstyrrelser.
- allergisk hududslæt.

**Sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- **vejrtrækningsproblemer eller hvæsende åndedræt, der forværres umiddelbart efter inhalation af AirFluSal Sprayhaler.** Hvis dette sker, **skal du stoppe med at bruge din AirFluSal Sprayhaler.** Brug din hurtigtvirkende behovsmedicin, og **kontakt straks lægen.**
- AirFluSal Sprayhaler kan påvirke den normale produktion af steroidhormoner i kroppen, især efter indtagelse af høje doser i længere perioder. Det kan føre til:
  - nedsat vækst hos børn og unge
  - svækkelse af knoglerne
  - forhøjet tryk i øjet (grøn stær)
  - vægtforøgelse
  - rundt ansigt ("måneansigt") (Cushings syndrom).
 Lægen vil jævnligt tjekke dig for disse bivirkninger og sikre, at du får AirFluSal Sprayhaler i den laveste dosis, der kan holde din astma under kontrol.
- ændret adfærd, herunder hyperaktivitet og irritabilitet (forekommer især hos børn).
- uregelmæssig hjerterytme eller hjertet slår et ekstra slag (arytmi). Tal med lægen, men stop ikke med at bruge AirFluSal Sprayhaler, medmindre lægen siger det.
- svampeinfektion i spiserøret, der kan medføre synkebesvær.

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data), men som kan forekomme:**

- depression eller aggression. Dette forekommer med større sandsynlighed hos børn.
- sløret syn.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.  
Beholderen indeholder væske under tryk.  
Beholderen må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C.

Beholderen må ikke punkteres, ødelægges eller brændes, heller ikke når den virker tom.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.  
Virkningen af dette lægemiddel kan være forringet, når beholderen er kold. Dette gælder for de fleste lægemidler til inhalation i beholdere under tryk.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **AirFluSal Sprayhaler indeholder:**

- Aktive stoffer: salmeterol (som salmeterolxinafoat) og fluticasonpropionat.
- Øvrige indholdsstoffer: norfluran (HFA 134a) som drivgas.

AirFluSal Sprayhaler 25 mikrogram/125 mikrogram: hver afmålt dosis afgiver 25 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 125 mikrogram fluticasonpropionat.

AirFluSal Sprayhaler 25 mikrogram/250 mikrogram: hver afmålt dosis afgiver 25 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 250 mikrogram fluticasonpropionat

**Udseende og pakningsstørrelser**

Inhalationssprayen består af en aluminiumbeholder (plasma FCP-belagt aerosol beholder) med doseringsventil og en polypropylen-plastik(PP) aktiveringsdel med polypropylenhætte med dosistæller, pakket i ydre kartonæske.

Beholderen indeholder en hvid, homogen suspension.  
Hver beholder indeholder 120 doser.

Pakningsstørrelser: med 1, 2, 2 (bundtet pakning 2x1), 3, 3 (bundtet pakning 3x1), 4, 5, 6, 10, 10 (bundtet pakning 10x1) inhalationsspray indeholdende 120 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

**Fremstiller**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 4. september 2024**