

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Salmex, (100 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji
Salmex, (250 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji
Salmex, (500 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji

Fluticasoni propionas + Salmeterolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Salmex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Salmex
3. Jak stosować lek Salmex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Salmex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Salmex i w jakim celu się go stosuje

Lek Salmex jest lekiem złożonym zawierającym dwie substancje czynne: salmeterol i flutykazonu propionian.

Salmeterol należy do grupy leków nazywanych długo działającymi lekami rozszerzającymi oskrzela (działanie utrzymuje się przynajmniej 12 godzin). Umożliwia on w drogach oddechowych łatwiejszy przepływ powietrza do płuc i z płuc.

Flutykazonu propionian należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami, które zmniejszają obrzęk i podrażnienie płuc.

Lekarz przepisał ten lek pacjentowi w celu zapobiegania zaburzeniom w oddychaniu występującym w:

- astmie,
- przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POChP). Salmex w dawce: 500 µg + 50 µg, zmniejsza liczbę zaostrzeń objawów POChP.

W celu zapewnienia prawidłowej kontroli astmy lub POChP Salmex musi być stosowany każdego dnia, zgodnie z zaleceniem lekarza.

Salmex nie działa w opanowaniu nagłych napadów duszności lub świstów w drogach oddechowych, wtedy konieczne jest doraźne zastosowanie szybko działającego leku rozszerzającego oskrzela.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Salmex

Kiedy nie stosować leku Salmex

-jeśli pacjent ma uczulenie na salmeterol, flutykazonu propionian lub na laktozę jednowodną,

substancję pomocniczą leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Salmex należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy rozpoczynać stosowania leku w przypadku zaostrzenia astmy lub znaczącego pogorszenia kontroli astmy. Jeśli po rozpoczęciu stosowania leku Salmex nastąpi pogorszenie objawów astmy lub nie będą one prawidłowo kontrolowane, pacjent powinien kontynuować leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Lekarz będzie ściśle nadzorował leczenie w przypadku takich schorzeń, jak;

- choroby serca, w tym nieregularne lub szybkie bicie serca,
- nadczynność tarczycy,
- wysokie ciśnienie krwi,
- cukrzyca (lek może zwiększać stężenie glukozy we krwi),
- małe stężenie potasu we krwi,
- gruźlica aktualnie leczona lub przebyta.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało którekolwiek z tych schorzeń, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Salmex.

Dzieci i młodzież

Lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Podczas stosowania przez długi okres dużych dawek kortykosteroidów wziewnych, takich jak Salmex, mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe. Na ich wystąpienie szczególnie narażone są dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat.

Zaleca się, aby w czasie długotrwałego leczenia wziewnym kortykosteroidem regularnie kontrolować wzrost u dzieci.

Lekarz zmniejszy dawkę kortykosteroidu wziewnego do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów astmy.

Salmex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach stosowanych w astmie.

Leku Salmex nie należy stosować z niektórymi lekami.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Salmex należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- leków z grupy beta-adrenolityków (np. atenolol, propranolol, sotalol). Beta-adrenolityki są najczęściej stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych chorób serca.
- leków przeciwwirusowych (np. rytonawir) i leków przeciwgrzybiczych (np. ketokonazol i itraconazol). Niektóre z tych leków mogą zwiększać stężenie flutykazonu propionianu lub salmeterolu w organizmie. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych, w tym nieregularnego bicia serca, lub może nasilać występujące objawy niepożądane.
- kortykosteroidów (doustnie lub we wstrzyknięciach). Jeśli pacjent ostatnio przyjmował takie leki, może to zwiększać ryzyko zaburzenia czynności nadnerczy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz oceni, czy pacjentka może przyjmować lek Salmex w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby możliwe objawy niepożądane związane ze stosowaniem leku Salmex miały wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Salmex zawiera laktozę jednowodną

Każda dawka leku Salmex, (100 µg + 50 µg), zawiera około 13,3 mg laktozy jednowodnej.

Każda dawka leku Salmex, (250 µg + 50 µg), zawiera około 13,2 mg laktozy jednowodnej.

Każda dawka leku Salmex, (500 µg + 50 µg), zawiera około 12,9 mg laktozy jednowodnej.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Salmex

Dawkowanie

- Lek Salmex należy stosować codziennie do czasu aż lekarz nie zaleci inaczej.
- Lek Salmex należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Astma oskrzelowa:

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat:

Salmex, (100 µg + 50 µg): jedna inhalacja dwa razy na dobę.

Salmex, (250 µg + 50 µg): jedna inhalacja dwa razy na dobę.

Salmex, (500 µg + 50 µg): jedna inhalacja dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat:

Salmex, (100 µg + 50 µg): jedna inhalacja dwa razy na dobę.

Lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc:

Dorośli:

Salmex, (500 µg + 50 µg): jedna inhalacja dwa razy na dobę.

Jeżeli objawy astmy są dobrze kontrolowane podczas stosowania leku Salmex dwa razy na dobę, lekarz może zalecić zmniejszenie częstości stosowania leku Salmex do podania jeden raz na dobę. Dawka może być podawana:

- raz na dobę, wieczorem, jeżeli u pacjenta dolegliwości **występują w nocy**,
- raz na dobę, rano, jeżeli u pacjenta dolegliwości **występują w ciągu dnia**.

Bardzo ważne jest, aby lekarz poinstruował pacjenta, ile inhalacji i jak często należy stosować.

Jeśli pacjent stosuje lek Salmex w astmie lekarz będzie regularnie kontrolował objawy.

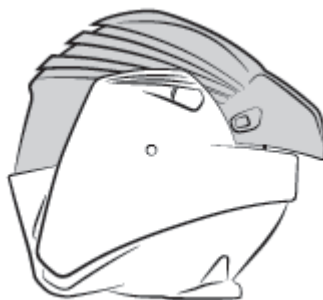
W przypadku nasilenia się objawów astmy lub pogorszenia się kontroli astmy, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Może wystąpić nasilenie świszczącego oddechu, konieczność zastosowania większej dawki szybko działającego, wziewnego leku ułatwiającego oddychanie. W takiej sytuacji należy kontynuować stosowanie leku, ale nie należy zwiększać liczby inhalacji. Objawy choroby mogą nasilić się i stan pacjenta może się pogorszyć. Należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ pacjent może potrzebować dodatkowego leczenia.

Leku Salmex nie należy stosować do przerywania nagłego napadu duszności. W tym celu należy zastosować doraźnie szybko działający lek (np. salbutamol), który pacjent zawsze powinien mieć przy

sobie. Należy uważać, aby nie pomylić leku Salmex z lekiem wziewnym stosowanym doraźnie.

Instrukcja użycia aparatu do inhalacji

- Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować aparat do inhalacji. Powinni oni okresowo sprawdzać, czy pacjent używa aparatu do inhalacji w sposób prawidłowy. Niezgodne z zaleceniem lekarza stosowanie leku Salmex lub nieprawidłowe użycie aparatu do inhalacji może powodować, że lek nie wywoła oczekiwanej poprawy astmy lub POChP.
- **Aparat do inhalacji wyjęty po raz pierwszy z opakowania leku Salmex znajduje się w pozycji zamkniętej.**

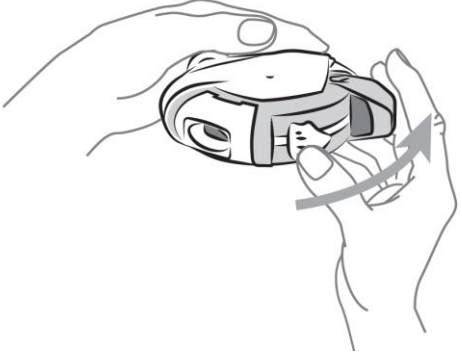
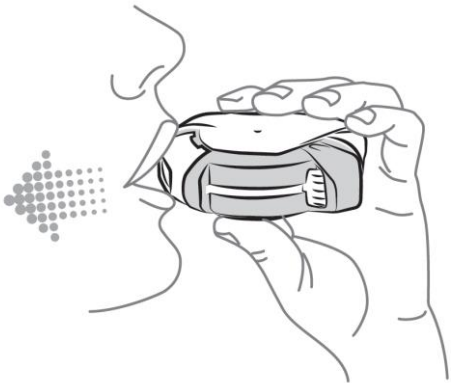
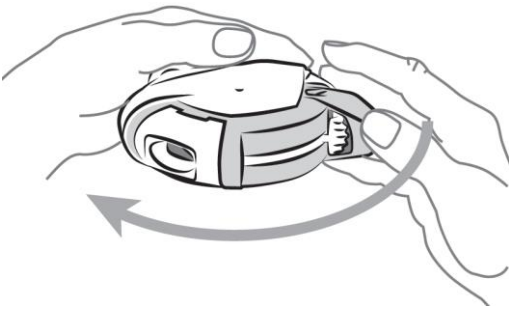


- Aparat do inhalacji zawiera lek Salmex w postaci kolejnych dawek proszku do inhalacji.
- Aparat do inhalacji zaopatrzony jest w licznik dawek, który wskazuje, ile dawek leku pozostało w aparacie do inhalacji. Licznik wskazuje numer dawki do cyfry 0. Cyfry od 5 do 0 pojawiają się oznaczone kropką w celu ostrzeżenia, że w aparacie do inhalacji pozostało tylko kilka dawek leku. Jeżeli licznik wskazuje cyfrę 0, oznacza to, że aparat do inhalacji jest pusty. Aparat do inhalacji zawiera 60 dawek leku Salmex.

Użycie aparatu do inhalacji

W celu użycia aparatu do inhalacji należy postępować zgodnie z poniższymi punktami:

A line drawing showing a hand holding the inhaler. The thumb is pressing against the cap, and an arrow indicates the cap is being slid off the device.	1. Otwieranie: Aby otworzyć aparat do inhalacji, należy uchwycić osłonę jedną ręką, a drugą przesunąć wypustkę obudowy od siebie - aż do oporu, do usłyszenia kliknięcia.
--	---

	2. Ustawienie dawki: – Ustawić aparat do inhalacji ustnikiem skierowanym do siebie. Można trzymać go prawą lub lewą ręką. – Przesunąć do oporu suwak w kierunku od siebie, aż do usłyszenia charakterystycznego dźwięku. Po przesunięciu suwaka aparatu do inhalacji pojawia się mały otwór w ustniku. – Aparat do inhalacji jest gotowy do użycia. Za każdym razem, kiedy suwak jest przesuwany, kolejna dawka leku jest gotowa do inhalacji. Nie należy bawić się przesuwając suwak, ponieważ kolejna dawka otwiera się i ubywa dawek leku do inhalacji.
	3. Wykonanie inhalacji: Przed przystąpieniem do wykonania inhalacji leku, należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję. – Aparat do inhalacji należy trzymać w pewnej odległości od ust. Należy pamiętać, aby nie obracać aparatu do inhalacji ustnikiem do dołu. Zapobieganie to wysypaniu się przygotowanej dawki proszku do inhalacji. – Wykonać spokojny, głęboki wydech. Nie należy wykonywać wydechu do wnętrza aparatu do inhalacji. – Włożyć ustnik do ust; wykonać głęboki wdech z aparatu do inhalacji przez usta, nie przez nos. – Wstrzymać oddech, wyjąć aparat do inhalacji z ust. Wstrzymanie oddechu powinno trwać kilka sekund, lub tak długo, jak to możliwe, po czym należy wykonać spokojny wydech. Wypłukanie jamy ustnej wodą i wypłucie jej po inhalacji leku zapobiega wystąpieniu chrypki i pleśniawek.
	4. Zamykanie: – Aby zamknąć aparat do inhalacji należy przesunąć wypustkę obudowy do siebie. – Zamykaniu aparatu do inhalacji towarzyszy dźwięk (kliknięcie). Po zamknięciu aparatu do inhalacji suwak ustawiający dawkę automatycznie wraca do pozycji pierwotnej, a zewnętrzna osłona chroni aparat, kiedy nie jest używany. Aparat do inhalacji jest gotowy do ponownego użycia.

Czyszczenie

W celu wyczyszczenia ustnika aparatu do inhalacji należy go przetrzeć suchą, miękką ściereczką.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Salmex

Ważne jest, aby przyjmować lek Salmex zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie przypadkowego zastosowania dawki większej niż zalecana należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Po zastosowaniu dawki większej niż zalecana, mogą wystąpić objawy niepożądane takie jak:

- przyspieszenie czynności serca,
- drżenia,
- ból głowy,
- osłabienie mięśni, bóle stawów.

W przypadku stosowania większych dawek przez długi okres należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady, ponieważ duże dawki leku mogą powodować zmniejszenie wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza.

Pominięcie zastosowania dawki leku Salmex

W przypadku pominięcia dawki leku Salmex należy przyjąć ją niezwłocznie, a następnie kontynuować przyjmowanie leku według zaleceń lekarza. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Salmex

Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Salmex codziennie, do momentu aż lekarz nie zaleci przerwania stosowania. Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Salmex ani samodzielnie zmniejszać jego dawki.

Bardzo rzadko w przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek leku, nagłego odstawienia leku lub zmniejszenia dawki mogą wystąpić objawy niepożądane. Należą do nich:

- bóle żołądka,
- zmęczenie,
- utrata apetytu,
- nudności, biegunka,
- utrata masy ciała,
- ból głowy lub senność,
- małe stężenie potasu we krwi,
- niskie ciśnienie krwi i drgawki.

Bardzo rzadko podobne objawy niepożądane mogą również wystąpić w przypadku zakażeń lub w okresie silnego stresu (np. wypadek lub zabieg chirurgiczny). Aby zapobiec wystąpieniu tych objawów, lekarz może przepisać dodatkowe kortykosteroidy do stosowania w tym czasie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia objawów niepożądanych, lekarz zaleci najmniejszą dawkę leku Salmex zapewniającą kontrolę astmy lub POChP.

Reakcje alergiczne: U pacjenta mogą wystąpić nagle trudności w oddychaniu po zastosowaniu leku Salmex. Może wystąpić nasilenie się świszczącego oddechu, kaszel, a także swędzenie i obrzęki (zwykle twarzy, warg, języka lub gardła). **W przypadku wystąpienia takich objawów nagle po zastosowaniu leku Salmex należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.** Reakcje alergiczne występują niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów przyjmujących lek).

Inne działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy - ten objaw niepożądany zazwyczaj zmniejsza się w czasie kontynuowania leczenia.
- Donoszono o zwiększonej częstości występowania przeziębień u pacjentów z POChP.

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Pleśniawki (bolesne, kremowo-żółte wykwity) w jamie ustnej i gardle, a także ból języka, chrypka i bezgłos. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej bezpośrednio po każdej inhalacji. Lekarz może zalecić lek przeciwwgrzybiczy do leczenia pleśniawek.
- Bóle, obrzęk stawów i bóle mięśni.
- Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania leku Salmex; mogą to być objawy zakażenia płuc: gorączka lub dreszcze, zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu, nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Notowano następujące działania niepożądane u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP):

- Zapalenie oskrzeli
- Łatwiejsze siniaczenie i złamania pourazowe.
- Zapalenie zatok (uczucie napięcia i pełności w nosie, policzkach i za oczami, czasami z pulsującym bólem).
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi (u pacjenta może wystąpić nierówne bicie serca, osłabienie mięśni, kurcze).

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Bardzo szybkie bicie serca (tachykardia).
- Uczucie drżenia i szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca) - objawy te zazwyczaj nie są groźne i zmniejszają się w czasie kontynuowania leczenia.
- Kurcze mięśni.
- Uczucie niepokoju.
- Podrażnienie gardła. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej bezpośrednio po każdej inhalacji.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- **Świszczący oddech lub trudności w oddychaniu nasilające się bezpośrednio po przyjęciu leku.** W przypadku wystąpienia takich objawów **należy przerwać stosowanie leku Salmex**, zastosować szybko działający, wziewny lek ułatwiający oddychanie i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.
- Salmex może zaburzać normalne wytwarzanie hormonów steroidowych przez organizm, szczególnie w przypadku przyjmowania dużych dawek leku przez długi okres. Do objawów tych należą:
 - spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży,
 - zmniejszenie masy kostnej,
 - zaćma i jaskra,
 - zwiększenie masy ciała,
 - zaokrąglenie (kształt księżycowaty) twarzy (zespół Cushinga).Lekarz będzie regularnie sprawdzał, czy u pacjenta występują takie działania niepożądane i upewni się, że pacjent stosuje najmniejszą dawkę leku Salmex zapewniającą kontrolę astmy.
- Zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi (hiperglikemia). U pacjentów z cukrzycą może być konieczne częstsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych stosowanych dotychczas.
- Zaburzenia snu i zmiany zachowania, takie jak nadmierne pobudzenie i drażliwość (te objawy występują głównie u dzieci).
- Nierówne bicie serca lub skurcze dodatkowe (zaburzenia rytmu serca). Należy poinformować o tym lekarza, lecz nie należy przerywać stosowania leku Salmex, chyba że tak zaleci lekarz.
- Wysypka.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Depresja lub agresja. Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Salmex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować leku Salmex po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Salmex

- Substancjami czynnymi leku są: salmeterol (w postaci salmeterolu ksynafricanu) i flutykazonu propionian. Jedna dawka inhalacyjna zawiera 50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafricanu) i odpowiednio 100, 250 lub 500 mikrogramów flutykazonu propionianu.
- Pozostały składnik to laktoza jednowodna, która zawiera białka mleka.

Jak wygląda lek Salmex i co zawiera opakowanie

Lek ma postać proszku do inhalacji.

Opakowanie:

Lek dostarczany jest w inhalatorze (aparacie do inhalacji), zaopatrzonym w ustnik i licznik dawek. Aparat do inhalacji zawiera blister z proszkiem do inhalacji podzielonym na 60 dawek.

Opakowanie zewnętrzne stanowi pudełko tekturowe.

Każde opakowanie zawiera jeden aparat do inhalacji.

Podmiot odpowiedzialny

Celon Pharma S.A.

ul. Ogrodowa 2A, Kielcin

05-092 Łomianki

tel.: +48 22 751 59 33

Wytwórca

Celon Pharma S.A.
ul. Marymoncka 15
05-152 Kazuń Nowy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2021