

Prospect: Informații pentru utilizator**Salmex 50 micrograme/500 micrograme/doză pulbere de inhalat unidoză**
salmeterol/propionat de fluticazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Salmex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Salmex
3. Cum să luați Salmex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Salmex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Salmex și pentru ce se utilizează

Salmex conține două medicamente: salmeterol și propionat de fluticazonă.

- Salmeterolul este un bronhodilatator cu durată lungă de acțiune. Bronhodilatatoarele ajută la menținerea deschisă a căilor respiratorii din plămâni. Acest lucru ușurează pătrunderea și ieșirea aerului din plămâni. Efectul durează cel puțin 12 ore.
- Propionatul de fluticazonă este un corticosteroid care scade inflamația și iritația de la nivelul plămânilor.

Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament pentru a vă ajuta în prevenirea problemelor respiratorii, cum sunt:

- Astmul bronșic
- Bronhopneumopatia obstructivă cronică (BPOC). Salmex în concentrația de 50 micrograme/500 micrograme reduce numărul cazurilor de acutizare a simptomelor în BPOC.

Trebuie să utilizați Salmex în fiecare zi, așa cum v-a recomandat medicul. Astfel veți fi siguri că funcționează corespunzător în ceea ce privește controlul asupra bolii dumneavoastră (astm bronșic sau BPOC).

Salmex ajută în prevenirea apariției senzației de lipsă de aer sau în prevenirea apariției respirației șuierătoare (wheezing-ului). Salmex nu trebuie utilizat pentru a trata un episod brusc de lipsă de aer sau respirație șuierătoare. În cazul în care aveți o astfel de criză trebuie să folosiți un medicament inhalator cu acțiune rapidă, cum este salbutamolul. Ar trebui să aveți întotdeauna la dumneavoastră un medicament inhalator cu acțiune rapidă.

Salmex trebuie utilizat pentru tratamentul astmului bronșic doar la adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani și pentru tratamentul COPD doar la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Salmex

Nu luați Salmex:

Dacă sunteți alergic la salmeterol, propionat de fluticazonă sau la celălalt component al medicamentului, lactoză monohidrat.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Salmex, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- boli de inimă, incluzând bătăi neregulate sau rapide ale inimii
- glandă tiroidă cu activitate crescută
- tensiune arterială crescută
- diabet zaharat (Salmex poate să vă crească cantitatea de zahăr din sânge)
- valoare scăzută a potasiului sanguin
- tuberculoză pulmonară (TBC) în prezent sau în trecut sau alte infecții la nivelul plămânilor.

Luați legătura cu medicul dumneavoastră dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 12 ani.

Salmex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente utilizate pentru tratarea astmului bronșic sau orice alte medicamente eliberate fără prescripție medicală. Utilizarea Salmex împreună cu alte medicamente poate să nu fie adecvată.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente, înainte de a începe să utilizați Salmex:

- β -blocante (cum sunt atenololul, propranololul și sotalolul). β -blocantele sunt cel mai frecvent utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau a altor afecțiuni ale inimii.
- Medicamente utilizate pentru a trata infecțiile (cum sunt ketoconazol, itraconazol și eritromicină), inclusiv unele medicamente pentru tratamentul HIV (cum sunt ritonavir, medicamente care conțin cobicistat). Unele dintre aceste medicamente pot să crească cantitatea de propionat de fluticazonă sau salmeterol din corpul dumneavoastră. Astfel poate să crească riscul de apariție a reacțiilor adverse, incluzând bătăi neregulate ale inimii sau pot înrăutăți reacțiile adverse. Medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente.
- Corticosteroizi (pe cale orală sau injectabilă). Dacă ați fost tratat recent cu corticosteroizi, există un risc crescut ca acest medicament să vă afecteze glanda suprarenală.
- Diuretice, utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute. Alte bronhodilatatoare (cum este salbutamol).
- Derivați xantینici, deseori utilizați în tratamentul astmului bronșic.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Salmex să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Salmex conține lactoză

Salmex conține lactoză monohidrat până la 13,3 miligrame/doză. Această cantitate nu determină, de obicei, probleme la persoanele cu intoleranță la lactoză.

3. Cum să luați Salmex

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Utilizați Salmex în fiecare zi, până când medicul dumneavoastră vă sfătuiește să întrerupeți tratamentul. Nu depășiți doza recomandată. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
- Nu întrerupeți administrarea Salmex și nu reduceți doza de Salmex fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- Salmex trebuie inhalat în plămâni prin cavitatea bucală.

Astm bronșic

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

- Salmex 50 micrograme/500 micrograme - o inhalare de două ori pe zi.

Adulți cu bronhopneumopatie obstructivă cronică (BPOC)

- Salmex 50 micrograme/500 micrograme - o inhalare de două ori pe zi.

Dacă se obține controlul asupra simptomelor dumneavoastră în schema de utilizare a Salmex de două ori pe zi, medicul dumneavoastră s-ar putea să decidă scăderea dozei la o singură administrare zilnică. Doza poate fi administrată:

- o dată seara, în cazul în care aveți simptome **nocturne**
- o dată dimineața, în cazul în care aveți simptome **în timpul zilei**.

Este foarte important să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră referitor la câte pufuri să inhalați sau cât de des să utilizați medicamentul.

Dacă utilizați Salmex pentru tratamentul astmului bronșic, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze regulat starea clinică.

Medicul dumneavoastră vă va ajuta să vă controlați astmul bronșic și va ajusta doza acestui medicament la cel mai redus nivel necesar pentru a controla astmul. Dacă medicul dumneavoastră consideră că aveți nevoie de o concentrație mai mică decât aceea din Salmex, el vă poate prescrie un alt medicament inhalator cu aceleași substanțe active ca Salmex dar cu o doză mai mică de corticosteroid. Oricum, nu modificați numărul de inhalări prescrise fără a discuta întâi cu medicul dumneavoastră

Dacă astmul bronșic sau respirația dumneavoastră se agravează, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Este posibil să simțiți că respirați mai zgomotos, mai dificil sau aveți nevoie să utilizați mai des medicamente de ameliorare a simptomelor, cu acțiune rapidă și de scurtă durată. În aceste cazuri trebuie să continuați utilizarea Salmex dar nu trebuie să creșteți numărul de pufuri inhalate. Afecțiunea dumneavoastră respiratorie se poate agrava și vă puteți îmbolnăvi grav. Adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece ați putea avea nevoie de tratament suplimentar.

Instrucțiuni de utilizare

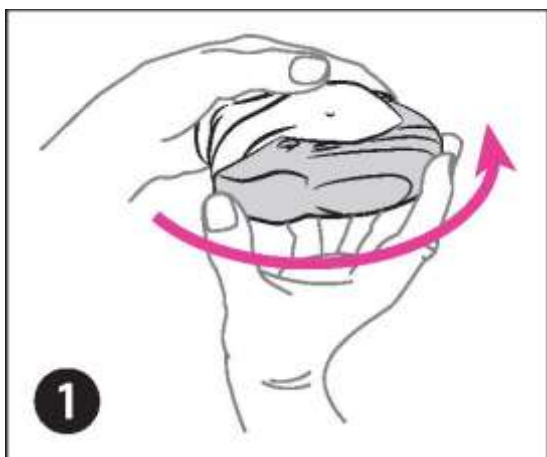
- Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă vor sfătui cu privire la utilizarea corectă a dispozitivului pentru inhalare. Ei trebuie să verifice, din timp în timp, dacă utilizați

corect dispozitivul. Neutilizarea corespunzătoare sau conform recomandărilor a Salmex, poate să conducă la un control ineficient al bolii dumneavoastră (astm bronșic sau BPOC).

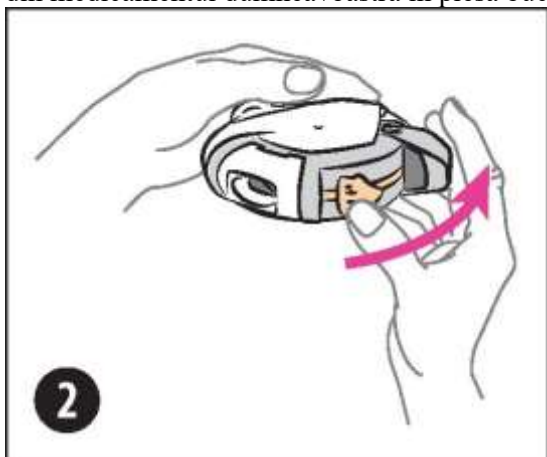
- Dispozitivul Salmex are blistere care conțin salmeterol și fluticazonă sub formă de pulbere.
- Există un indicator pe partea de sus a dispozitivului Salmex care vă spune câte doze au mai rămas. El numără dozele înapoi până la 0.
- Numerele de la 5 la 0 vor apărea în roșu pentru a vă avertiza că mai sunt disponibile doar câteva doze. În momentul în care indicatorul arată 0, dispozitivul dumneavoastră este gol.

Cum funcționează dispozitivul Salmex

1. Pentru a deschide dispozitivul Salmex țineți carcasa într-o mână și apăsați cu degetul mare al celeilalte mâini pe locul special pentru deget. Rotiți piesa cu degetul atât cât este posibil. Veți auzi un clic. Acest lucru va deschide un mic orificiu în piesa bucală. Vezi imaginea 1.



2. Țineți Salmex cu piesa bucală spre dumneavoastră. Puteți să îl țineți fie în mâna dreaptă, fie în mâna stângă. Culisați pârghia (cursorul) spre în afară până se aude un clic. Acest lucru plasează o doză din medicamentul dumneavoastră în piesa bucală. Vezi imaginea 2.

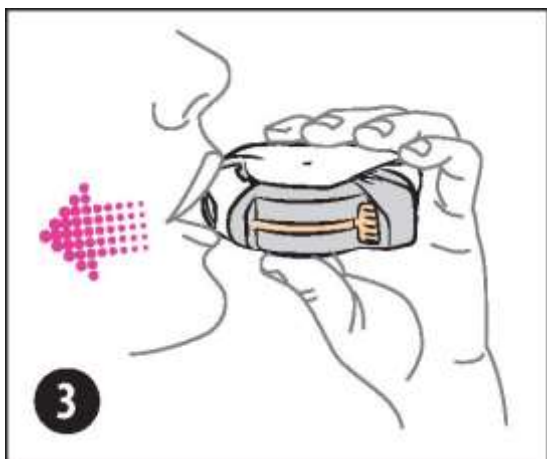


De fiecare dată când pârghia este împinsă înapoi, un blister se deschide în interior și se pregătește o doză pentru inhalare. **Nu vă jucați cu pârghia, deoarece acest lucru deschide blisterele și se pierd doze.**

3. Țineți Salmex departe de gură. Expirați cât de mult puteți. Nu expirați niciodată în Salmex.

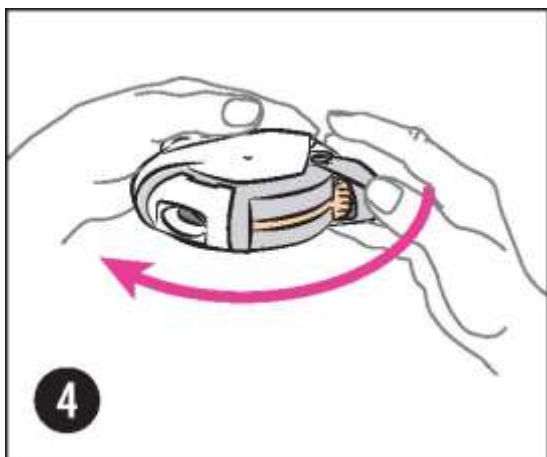
4. Puneți piesa bucală între buze; inspirați adânc prin Salmex, nu prin nas. Vezi imaginea 3. Îndepărtați Salmex din gură.

Țineți-vă respirația timp de aproximativ 10 secunde sau atât timp cât puteți. Expirați încet.



5. Clățiți-vă gura cu apă și scuipați și/sau periați-vă dinții. Aceste manevre ar putea ajuta la prevenirea apariției aftelor și răgușelii.

6. Pentru a închide Salmex puneți degetul mare în locul special pentru deget și rotiți către dumneavoastră atât cât este posibil. Veți auzi un clic. Pârghia revine automat la poziția inițială. Vezi imaginea 4.



Salmex este acum gata de reutilizare.

Curățarea dispozitivului pentru inhalare

Ștergeți piesa bucală a dispozitivului Salmex cu un șervețel uscat pentru a o curăța.

Dacă utilizați mai mult Salmex decât trebuie

Este important să utilizați Salmex conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră. Dacă ați utilizat accidental o doză mai mare decât cea recomandată, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Puteți simți că inima dumneavoastră bate mai repede decât în mod normal și puteți simți tremurături. Puteți, de asemenea, avea amețeli, dureri de cap, slăbiciune musculară și dureri articulare.

Dacă ați utilizat timp îndelungat doze mai mari decât cele recomandate, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări. Aceasta deoarece doze foarte mari de Salmex pot determina o scădere a secreției de hormoni steroizi de către corticosuprarenale.

Dacă uitați să utilizați Salmex

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Trebuie doar să luați doza următoare la ora obișnuită.

Dacă încetați să utilizați Salmex

Este important să utilizați Salmex în fiecare zi conform instrucțiunilor. **Continuați să îl luați până când medicul dumneavoastră vă sfătuiește să întrerupeți tratamentul. Nu întrerupeți utilizarea sau nu reduceți brusc doza de Salmex.** Acest lucru vă poate agrava simptomele respiratorii.

În plus, dacă opriți brusc administrarea Salmex sau reduceți doza de Salmex recomandată, puteți avea probleme (foarte rar) cu glanda suprarenală (insuficiență suprarenală) care uneori cauzează reacții adverse.

Aceste reacții adverse pot include:

- Dureri de stomac
- Oboseală și lipsa poftei de mâncare, senzație de rău Slăbiciune și diaree
- Pierdere în greutate
- Dureri de cap sau somnolență
- Valori scăzute de zahăr în sânge
- Tensiune arterială scăzută și convulsii.

Atunci când corpul dumneavoastră este supus unor condiții de stres, cum sunt febră, traumă (ca de exemplu un accident de mașină), infecție sau intervenție chirurgicală, insuficiența suprarenală se poate înrăutăți și puteți avea oricare din reacțiile adverse enumerate mai sus.

Dacă aveți orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Pentru prevenirea apariției acestor simptome, medicul dumneavoastră vă poate prescrie tratament suplimentar cu corticosteroizi sub formă de comprimate (cum este prednisolonul).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pentru a preveni apariția reacțiilor adverse, medicul dumneavoastră trebuie să se asigure că utilizați cea mai mică doză de Salmex care are efect terapeutic pentru dumneavoastră în astmul bronșic sau BPOC.

Reacții alergice: puteți simți că respirația dumneavoastră se înrăutățește brusc imediat după utilizarea Salmex. Puteți avea respirație foarte zgomotoasă și să apară tuse sau puteți avea senzație de scurtarea a respirației. Puteți, de asemenea, prezenta mâncărime și umflare (de obicei la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului) sau puteți simți brusc că inima dumneavoastră bate foarte repede sau vă simțiți slăbit și amețit (aceasta poate duce la leșin sau pierderea conștienței). **Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome sau dacă acestea apar imediat după ce folosiți Salmex, nu îl mai utilizați și anunțați imediat medicul.** Reacțiile adverse alergice la Salmex sunt mai puțin frecvente (apar la mai puțin de o persoană din 100).

Pneumonie (infecție la nivelul plămânilor) la pacienții cu BPOC (reacție adversă frecventă)
Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome în timp ce luați Salmex, deoarece acestea pot indica o infecție la nivelul plămânilor:

- febră sau frisoane
- eliminare crescută de mucus, modificare a culorii mucusului
- agravare a tusei sau a dificultăților de respirație.

Alte reacții adverse sunt listate mai jos:

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 persoană din 10)

- Dureri de cap - această reacție adversă se reduce dacă tratamentul este continuat.
- Un număr crescut de răceli a fost raportat la pacienții cu BPOC.

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 10)

- Candidoză (papule galben-crem, dureroase) la nivelul gurii și gâtului. De asemenea, dureri la nivelul limbii, răgușeală și iritația gâtului. Clătirea gurii cu apă și scuiparea conținutului și/sau periajul dinților după administrarea fiecărei doze pot fi utile. Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă prescrie tratament suplimentar cu medicamente antifungice pentru tratamentul candidozei.
- Articulații dureroase, umflate și dureri musculare.
- Crampe musculare.

De asemenea, următoarele reacții adverse au fost raportate la pacienții cu bronhopneumopatie cronică obstructivă (BPOC):

- Vânătași și fracturi;
- Inflamarea sinusurilor (o senzație de tensiune sau plin la nivelul nasului, obrazilor și în spatele ochilor, uneori însoțită de o durere ritmică);
- scădere a valorilor potasiului în sânge (puteți avea bătăi neregulate ale inimii, slăbiciune musculară, crampe).

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 100)

- Creșterea cantității de zahăr (glucoză) din sânge (hiperglicemie). Dacă aveți diabet zaharat, s-ar putea să fie necesar să vă verificați mai des glicemia și să fie necesară ajustarea tratamentului antidiabetic;
- Cataractă (opacifierea cristalinului);
- Bătăi foarte rapide ale inimii (tahicardie);
- Senzație de tremurături și bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații). Aceste reacții adverse sunt în general ușoare și se reduc dacă tratamentul este continuat;
- Durere în piept;
- Sentiment de îngrijorare (această reacție adversă apare în principal la copii);
- Tulburări de somn;
- Erupții alergice trecătoare pe piele.

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 persoană din 1000)

Dificultate în respirație sau respirație șuierătoare (wheezing) care se agravează imediat după ce folosiți Salmex. Dacă se întâmplă acest lucru **opriți administrarea Salmex.** Utilizați un medicament inhalator cu acțiune rapidă pentru a vă ajuta să respirați și **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

- Salmex poate afecta secreția naturală de hormoni steroizi produși de către corpul dumneavoastră, în special dacă utilizați doze mari, timp îndelungat. Aceste reacții adverse includ:
 - încetinirea creșterii la copii și adolescenți
 - subțierea oaselor
 - glaucom
 - creștere în greutate
 - față rotunjită (în formă de lună plină) - sindrom Cushing.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza periodic pentru apariția oricăreia dintre aceste reacții adverse și pentru a se asigura că utilizați doza cea mai mică din Salmex care vă controlează simptomele de astm bronșic.

- Schimbări ale comportamentului cum ar fi hiperactivitatea și iritabilitatea (aceste reacții adverse apar în principal la copii).
- Bătăi neregulate ale inimii sau extrasistole (aritmii). Informați-l pe medicul dumneavoastră, dar nu întrerupeți utilizarea Salmex decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.
- O infecție fungică la nivelul esofagului care poate determina dificultate la înghițire.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- Depresie sau agresivitate. Aceste reacții adverse pot apărea mai ales la adolescenți.
- Vedere încețoșată

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Salmex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe dispozitivul de inhalat, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umezeală.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Salmex

- Fiecare doză prestabilită de pulbere de inhalat conține salmeterol 50 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 500 micrograme.
- Celălalt component este lactoză monohidrat (care conține proteine din lapte).

Cum arată Salmex și conținutul ambalajului

Salmex conține o bandă învelită în folie. Folia protejează pulberea pentru inhalat împotriva efectelor atmosferei. Fiecare doză este prestabilită

Dispozitivul/ele din plastic este/sunt disponibile în cutii de carton care conțin

1 dispozitiv de inhalat cu 60 doze de Salmex

2 dispozitive de inhalat x 60 doze de Salmex

3 dispozitive de inhalat x 60 doze de Salmex

10 dispozitive de inhalat x 60 doze de Salmex.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Glenmark Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praga 4

Republica Cehă

Fabricantul

Celon Pharma S.A.

Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy,

Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Marea Britanie	Stalpex 50 microgram / 500 microgram / dose inhalation powder, pre-dispensed
România	Salmex 50 micrograme/500 micrograme/doză pulbere de inhalat unidoză
Italia	SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC Generici 50 microgrammi/ 500 microgrammi/ dose di polvere per inalazione in contenitore monodose
Olanda	Salflutin 50 microgram/500 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld
Irlanda	Stalpex 50 microgram / 500 microgram / dose inhalation powder, pre-dispensed
Malta	Salmex 50 microgram / 500 microgram / dose inhalation powder, pre-dispensed
Luxemburg	Salmex 50 microgrammes / 500 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en recipient unidose

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.