

Indlægsseddel: Information til brugeren

Miflonide[®], 200 mikrogram og 400 mikrogram, inhalationspulver, hård kapsel

budesonid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 punkt 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 tage Miflonide
3. Sådan skal du tage Miflonide
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Brugsvejledning for Miflonide med Aerolizer-inhalator

1. Virkning og anvendelse

Hvad Miflonide er

Miflonide er en kapsel, som skal lægges i en inhalator kaldet Aerolizer. Inhalatoren gennemborer kapslen og udløser et tørt pulver, som når ned i lungerne via en dyb indånding.

Miflonide indeholder det aktive stof budesonid. Budesonid tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes kortikosteroider (binyrebarkhormon). Nogle kalder dette for deres steroid- eller forebyggende medicin.

Anvendelse

Miflonide bruges til at forebygge astmaanfald og mindske vejrtrækningsproblemer hos voksne samt børn fra 6 år og derover. Denne medicin skal bruges regelmæssigt hver dag, også selvom du får det bedre, da denne medicin vil hjælpe med at forebygge fremtidige vejrtrækningsproblemer.

Miflonide må ikke bruges til behandling af akutte astmaanfald. Du skal bruge en anden inhalator (anfaldsmedicin), som fx terbutalin eller salbutamol, til at behandle disse astmaanfald.

Virkning

Astma skyldes betændelse i de små luftveje i lungerne, som hæver og derved gør det svært at trække vejret.

Miflonide mindsker og forebygger betændelse og hjælper med at holde luftvejene åbne, hvilket mindsker astmasymptomerne og gør det lettere for dig at trække vejret.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Miflonide

Brug ikke Miflonide

- hvis du er allergisk over for budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du har eller har haft lungetuberkulose
- til børn under 6 år

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, **må du ikke tage Miflonide**. Tal med din læge eller apoteket, inden du tager Miflonide, hvis du er usikker.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Miflonide

- hvis du har haft tuberkulose
- hvis du har en svampe- eller virusinfektion i luftvejene
- hvis du har andre lunge- eller vejtrækningsproblemer, som kan øge risikoen for svampeinfektion
- hvis du har en leversygdom eller gulsot. Din læge vil ordinere den rigtige dosis til dig

Tal med din læge, inden du tager Miflonide, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er usikker).

Fortæl det straks til din læge

- Hvis du får vejtrækningsbesvær med hvæsen eller hoste efter brug af Miflonide. Hvis det sker, **skal du straks afbryde behandlingen**. Din læge kan vælge at give dig noget andet medicin i stedet for.
- Hvis du får udslæt, kløe, nældefeber, hævet ansigt og hals, har svært ved at trække vejret eller at synke eller hvis du bliver svimmel, ved brug af Miflonide. Det kan være en svær allergisk reaktion overfor medicinen.
- Hvis du oplever ekstrem svaghed, vægttab, føler dig syg (kvalme) og ofte får diarré ved brug af Miflonide. Det kan være tegn på nedsat funktion af dine binyrer.
- Hvis du oplever øget vægt, måneansigt, svaghed og/eller fedme omkring maven ved brug af Miflonide. Det kan være tegn på en hormonal sygdom, der hedder Cushings syndrom.
- Hvis du får sløret eller ændret syn ved brug af Miflonide.
- Hvis du oplever søvnbesvær, depression eller føler dig bekymret, rastløs, nervøs, over-ophidset eller irriteret under behandling med Miflonide.
- Hvis du får svampeinfektion i munden under behandling med Miflonide.

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever noget af ovenstående.

Din læge vil måske undersøge dine nyrer (binyrefunktion) fra tid til anden.

Hvis et barn har taget Miflonide gennem en lang periode, vil lægen regelmæssigt måle barnets højde.

Du må ikke synke kapslerne – de skal altid tages via aerolizer-inhalatoren, som er vedlagt pakningen.

Brug af anden medicin sammen med Miflonide

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. .

Tal med din læge, især hvis du tager

- Medicin til behandling af infektioner, som fx itraconazol, ketoconazol, clarithromycin, telithromycin, erythromycin eller rifampicin.
- Medicin til behandling af HIV-infektioner, som fx ritonavir, saquinavir eller nelfinavir.
- Medicin til behandling af forstyrrelser i hjerterytmen (hjerterytmie), som fx amiodaron.

Tal med din læge, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er usikker).

Hvis du har taget steroidtabletter

Hvis du gennem en lang periode har taget steroidtabletter mod din astma, kan din læge langsomt nedsætte din dosis af steroidtabletter, når du har taget Miflonide i ca. 10 dage. Du må ikke pludselig stoppe med at tage dine steroidtabletter.

Sommetider, når din dosis af tabletter sættes ned, kan du opleve symptomer som

- tilstoppet eller løbende næse
- led- eller muskelsmerter
- udslæt (eksem)
- træthed, kvalme eller opkastning

Tal med din læge så hurtigt som muligt, hvis du får nogle af disse symptomer.

Graviditet og amning

Graviditet

Hvis du er gravid, 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. Hvis du er gravid, må du ikke tage Miflonide, medmindre det er foreskrevet af lægen.

Amning

Hvis du ammer, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil tale med dig om den potentielle risiko ved at bruge Miflonide i ammeperioden. Spørg din læge til råds, inden du tager noget medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Miflonide påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Miflonide indeholder lactose

Miflonide-kapsel på 200 mikrogram indeholder 24,77 mg lactose.

Miflonide-kapsel på 400 mikrogram indeholder 24,54 mg lactose.

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

3. Sådan skal du tage Miflonide

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvor meget Miflonide skal du tage

- Din læge vil justere din dosis, så du tager den mindst mulige dosis af Miflonide, som passer til dig.
- Det er vigtigt at tage medicinen hver dag, også selvom du får det bedre, da denne medicin vil hjælpe med at forebygge fremtidige vejrtrækningsproblemer.
- Hvis du oplever, at din hvæsen eller åndenød bliver værre, skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt. Du kan føle, at medicinen ikke virker så godt, som den burde.
- Hvis du eller dit barn skal tage en dosis på mindre end 200 mikrogram hver dag, kan du ikke bruge denne medicin.

Børn under 6 år

Miflonide må ikke bruges til børn under 6 år.

Børn på 6 år og derover

- Den sædvanlige dosis er mellem 200 og 400 mikrogram af Miflonide hver dag. Denne dosis inhaleres normalt to gange daglig, halvdelen hver gang. Det betyder, at du skal tage én kapsel to gange daglig.

- Din læge kan bede dig om at tage et andet antal kapsler eller bede dig om kun at bruge din inhalator én gang daglig.
- Hvis barnet har svær astma, kan din læge bede dig om at tage op til 800 mikrogram hver dag. Det betyder, at der skal tages to kapsler på 200 mikrogram to gange daglig eller en kapsel på 400 mikrogram to gange daglig.

Voksne

- Den sædvanlige dosis er mellem 200 og 1600 mikrogram af Miflonide hver dag. Denne dosis inhaleres normalt to gange daglig, halvdelen hver gang. Det betyder, at du skal tage mellem en og fire kapsler på 200 mikrogram to gange daglig eller en til to kapsler på 400 mikrogram to gange daglig.
- Din læge kan bede dig om at tage et andet antal kapsler eller bede dig om kun at bruge din inhalator én gang daglig.

Spørg din læge eller på apoteket inden du tager Miflonide, hvis du er usikker på, hvor mange kapsler du skal tage.

Sådan skal du bruge Miflonide sammen med din inhalator

- Du må kun tage Miflonide-kapsler via den inhalator, som er vedlagt pakningen. Kapslerne skal blive i blisterkortet, indtil du skal tage dem.
- Du må ikke synke kapslerne. Pulveret i kapslerne er kun til inhalation.
- Skyl munden grundigt med vand efter brug af Miflonide for at undgå svampeinfektion i munden, også kaldet trøske.
- Læs punkt 7 grundigt for mere information om, hvordan du skal tage Miflonide sammen med Aerolizer-inhalatoren.

Hvis du har taget for meget Miflonide

Det er vigtigt, at du tager den dosis, der står på etiketten fra apoteket eller som aftalt med din læge. Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at have fået lægelig vejledning. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket med det samme, hvis du har taget mere Miflonide end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, eller hvis andre har taget dine kapsler. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Miflonide

- Hvis du har glemt at inhalere en dosis, så tag den næste dosis til sædvanlig tid.
- Tag aldrig en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Miflonide

Hvis du stopper med at tage Miflonide, kan din astma blive værre. Du må ikke pludselig stoppe med at tage Miflonide, medmindre du har aftalt det med din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om, eller hvis du har yderligere spørgsmål om brug af Miflonide.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle sjældne bivirkninger kan være alvorlige:

Fortæl det omgående til din læge

- Hvis du pludselig får vejrtrækningsbesvær med hvæsen eller hoste efter brug af Miflonide. Hvis det sker, **skal du straks afbryde behandlingen**. Din læge kan vælge at give dig noget andet medicin i stedet for.
- Hvis du får udslæt, kløe, nældefeber, hævet ansigt og hals, har svært ved at trække vejret eller at synke eller hvis du bliver svimmel, ved brug af Miflonide. Det kan være en svær allergisk reaktion overfor medicinen.

- Hvis du oplever ekstrem svaghed, vægttab, føler dig syg (kvalme) og ofte får diarré ved brug af Miflonide. Det kan være tegn på nedsat funktion af dine binyrer.
- Hvis du oplever øget vægt, måneansigt, svaghed og/eller fedme omkring maven ved brug af Miflonide. Det kan være tegn på en hormonal sygdom, der hedder Cushings syndrom eller hyperadrenokorticisme.
- Hvis du får sløret eller ændret syn ved brug af Miflonide.

Hvis du oplever noget af dette, skal du kontakte din læge med det samme.

Andre bivirkninger kan omfatte:

Almindelige: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Svampeinfektioner i mund og svælg. Skyl munden grundigt med vand efter brug af Miflonide for at undgå svampeinfektion i munden, også kaldet trøske.
- Hæshed og irritation i svælget. Disse symptomer forsvinder, når du stopper med at tage Miflonide, nedsætter dosis eller hviler stemmen.

Sjældne: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Væksthæmning hos børn og unge.
- Porøse knogler.
- Hyperaktivitet eller rastløshed.
- Adfærdsforstyrrelser, inklusive depression, især hos børn.
- Hoste.
- Kløende udslæt.
- Blå mærker.

Hyppighed ikke kendt: kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data

- Søvnproblemer.
- Følelse af bekymring, nervøsitet, stærk anspændthed eller irritabilitet.

Disse bivirkninger er mest sandsynlige hos børn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke dette lægemiddel ved temperaturer over 25 °C.
- Brug ikke dette lægemiddel, hvis pakken er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

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

Miflonide indeholder:

- Aktivt stof: budesonid.
- Hver kapsel på 200 mikrogram indeholder 230 mikrogram budesonid og når kapslerne bruges sammen med Aerolizer-inhalatoren inhaleres en dosis på 200 mikrogram budesonid.
- Hver kapsel på 400 mikrogram indeholder 460 mikrogram budesonid og når kapslerne bruges sammen med Aerolizer-inhalatoren inhaleres en dosis på 400 mikrogram budesonid.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat. Kapslerne er lavet af spiselig gelatine.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

- Miflonide er et tørt pulver, som du inhalerer ved at bruge Aerolizer-inhalatoren. Pulveret er inde i en kapsel.
- 200 mikrogram-kapsel: Den ene halvdel af kapslen er lys pink og den anden halvdel er gennemsigtig og farveløs påtrykt "BUDE 200"
- 400 mikrogram-kapsel: Den ene halvdel af kapslen er pink og den anden halvdel er gennemsigtig og farveløs påtrykt "BUDE 400"

Pakningstørrelser

Miflonide findes i pakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 100, 112, 120, 140, 168, 180, 200, 280 eller 500 kapsler med eller uden en Aerolizer-inhalator.

Multipakning bestående af 120 (2 pakninger af 6x10) hårde kapsler og 2 inhalatorer.

Multipakning bestående af 180 (3 pakninger af 6x10) hårde kapsler og 3 inhalatorer.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novartis Healthcare A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 København S

E-mail: skriv.til@novartis.com

Dette lægemiddel er godkendt i EU/EØSs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Miflonide
Danmark	Miflonide
Grækenland	Miflonide
Italien	Miflonide
Portugal	Miflonide
Spanien	Miflonide
Tyskland	Miflonide
Østrig	Miflonide

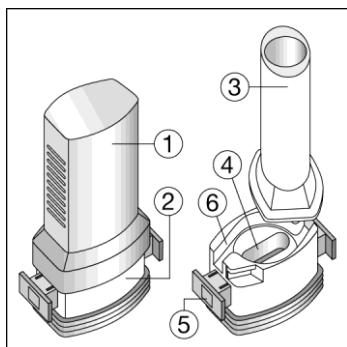
Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2017

7. Brugsvejledning for Miflonide med Aerolizer-inhalator

Læs brugsvejledningen grundigt, så du lærer at bruge Miflonide-kapsler med Aerolizer-inhalatoren. Brug kun Miflonide-kapslerne sammen med Aerolizer-inhalatoren, som er vedlagt pakningen.

- Brug ikke en anden type inhalator.
- Kapslerne må ikke synkes. Du skal inhalere pulveret i kapslen.
- Husk, at Miflonide kun kan bruges til at forebygge astmaanfald. Du skal bruge din anfaldsmedicin til behandling af akutte astmaanfald.

Brugsvejledning

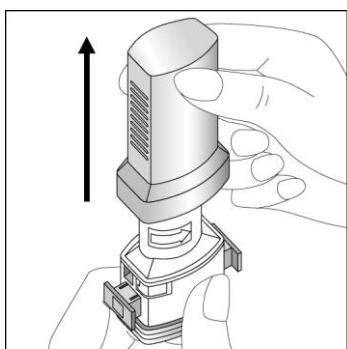


Inhalatoren, kaldet Aerolizer, består af to dele:

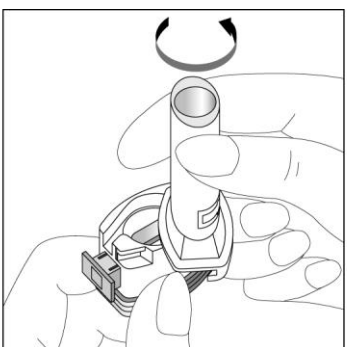
1. Hætte til at beskytte mundstykket.
2. Bundstykke på inhalator.

Bundstykket består af:

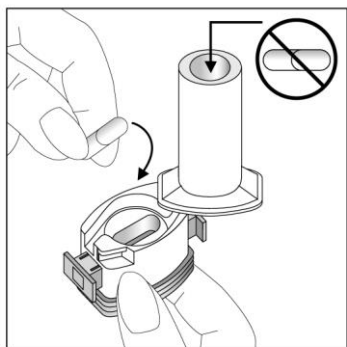
3. Mundstykke.
4. Kammer til kapslen.
5. Udløsningsknap med små nåle på hver side.
6. Luftkanal.



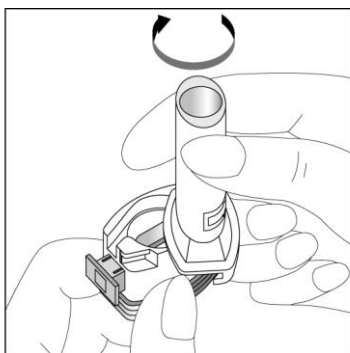
1. Fjern beskyttelseshætten.



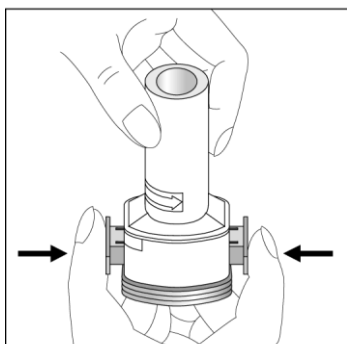
2. Åben kammeret til kapslen.
Hold bundstykket fast og drej mundstykket i pilens retning (modsat uret).



3. Sørg for, at dine fingre er fuldstændig tørre. Tryk en kapsel ud af blisterkortet. Læg den i kammeret.
 - Det er vigtigt, at du først trykker kapslen ud af blisterkortet, lige før du skal bruge den.
 - Læg ikke kapslen ned i mundstykket!

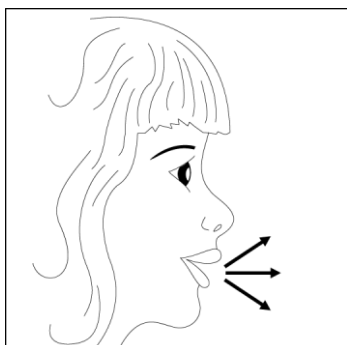


4. Luk kapselkammeret ved at dreje mundstykket tilbage (med uret) i lukket position, indtil du hører et klik.

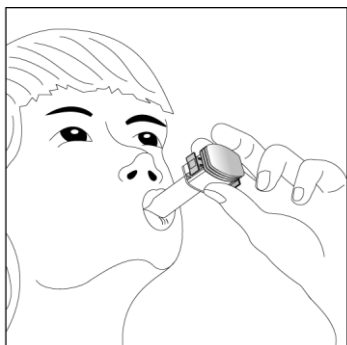


5. For at udløse pulveret i kapslen:
 - Hold inhalatoren lodret med mundstykket opad.
 - Tryk samtidig begge knapper helt ind én gang. Slip knapperne igen. Gør det kun en enkelt gang.

Kapslen kan splintres og små gelatinestykker kan komme ind i mund og svælg. Du kan synke de små gelatinestykker, det er helt uskadeligt.



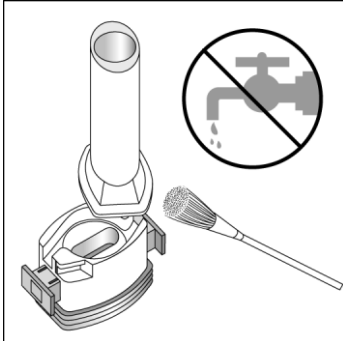
6. Ånd helt ud.



7. Inhaler medicinen dybt ned i luftvejene:
 - Tag mundstykket i munden og bøj hovedet let bagover. Luk læberne tæt omkring mundstykket.
 - Tag en hurtig, men rolig og så dyb indånding som muligt.
 - Du vil høre en snurrende lyd, når kapslen roterer i kammeret og pulveret spredes. Hvis du ikke hører denne snurrende lyd, skal du åbne inhalatoren (trin 2) og tjekke om kapslen ligger løst i kapselkammeret. Gentag derefter trin 7.
 - Forsøg ikke på at frigøre kapslen ved at trykke på knapperne flere gange.
8. Efter en dyb indånding gennem inhalatoren:
 - Hold vejret så længe som muligt (så længe

det er behageligt for dig), mens du tager inhalatoren ud af munden.

- Ånd derefter ud gennem næsen.
- Åben inhalatoren for at kontrollere, om kapslen er tømt. Hvis ikke, gentag da trin 6, 7 og 8.



9. Når kapslen er tømt, åbnes inhalatoren (trin 2)
 - Fjern den tomme kapsel og brug en tør klud eller blød børste til at fjerne pulvere rester fra mundstykket og kapselkammeret.
 - Brug ikke vand til at rengøre inhalatoren.

10. Luk inhalatoren og sæt beskyttelseshætten på.