

Indlægsseddel: Information til brugeren

DUOVENT® HFA

20 mikrogram/50 mikrogram

inhalationsvæske, opløsning

Ipratropiumbromid/fenoterolhydrobromid

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 Duovent HFA 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Duovent HFA virker ved at afslappe muskulaturen omkring de små bronkier i lungerne. Herved udvides bronkierne. Luften kan nu lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.
- Du kan bruge Duovent HFA inhalationsvæske ved kroniske lungesygdomme som kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL eller rygerlunger) og til behandling af astmaanfald.

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 bruge Duovent HFA

Brug ikke Duovent HFA

- hvis du er allergisk over for ipratropiumbromid eller fenoterolhydrobromid, atropinlignende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af sygdom i hjertemuskulaturen eller hurtig uregelmæssig puls.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Duovent HFA

- hvis du har sukkersyge
- hvis du for nylig har haft en blodprop i hjertet
- hvis du har en hjerte-kar-sygdom
- hvis du har hjerterytmeforstyrrelser
- hvis du har for højt blodtryk
- hvis du har for højt stofskifte (basedow/Graves sygdom)
- hvis du har binyrelidelse
- hvis du har grøn stær (glaukom) eller anlæg for grøn stær
- hvis du har forstørret blærehalskirtel (prostata) og/eller besvær med at lade vandet.
- hvis du har cystisk fibrose. Duovent HFA kan give fordøjelsesbesvær.
- hvis du oplever åndenød og åndedrætsbesvær
- hvis du oplever brystmerter, åndenød eller forværring af din hjerte-kar-sygdom.
- hvis du oplever øjensmerter eller -ubehag, sløret syn eller synsforstyrrelser såsom ringe eller pletter samtidig med røde øjne.
- hvis du oplever overfølsomhedsreaktioner som nældefeber, hævelser, udslæt, kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, astmalignende anfald, åndenød, hævelser i mund og svælg og besvimelse. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- hvis du har akut svær astma

Hvis du bruger mere Duovent HFA end foreskrevet af lægen, kan det være tegn på, at sygdommen er forværret, og du bør snarest kontakte din læge.

Langtidsbehandling bør kombineres med anden behandling. Hvis behandlingen ikke giver den ønskede effekt, bør lægen kontaktes.

Så længe du får Duovent HFA, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Doping: Der kræves en særlig dispensation; Therapeutic Use Exemption (TUE), ved behandling med Duovent HFA. TUE skal anmeldes til stævneledelsen før konkurrencer.

Brug af anden medicin sammen med Duovent HFA

- Tal med din læge, hvis du tager:
 - medicin mod depression (tricykliske antidepressive midler og MAO-hæmmere). Vær opmærksom på, at dette også kan gælde for medicin, som du har brugt for 14 dage siden.

- medicin mod forhøjet blodtryk eller hjertesvigt (betablokkere),
- medicin mod grøn stær (visse øjendråber),
- binyrebarkhormoner, vanddrivende medicin eller anden medicin til behandling af astma og kroniske lungelidelse, og medicin mod øget svedtendens (antikolinergika og xanthinderivater),
- medicin mod hjerterytmeforstyrrelser (digoxin),

Fortæl lægen før en evt. bedøvelse, at du bruger Duovent HFA. Måske skal du ophøre med brugen af Duovent HFA før bedøvelse med fx Halotan, enfluran og trichloroethylen.

Hvis du har svær astma, er der risiko for, at koncentrationen af kalium i blodet bliver for lavt, især hvis du samtidig tager vanddrivende medicin, astma-medicin med theofyllin eller binyrebarkhormoner.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Duovent HFA efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Duovent HFA efter aftale med lægen.
- Fenoterolhydrobromid går over i modermælken, med det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen hvis du har spørgsmål.

Fertilitet:

- Der foreligger ikke studier af Duovent HFA's effekt på fertiliteten.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Duovent HFA påvirker normalt ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken; skulle du få bivirkninger såsom svimmelhed eller påvirkning af synet, bør du undgå at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Duovent HFA

Brug altid Duovent HFA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Duovent HFA er kun til inhalation.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn over 6 år:

Inhalér 1 – 2 pust, dog højst 8 pust daglig.

Ved anfald: Tag ét pust og om nødvendigt endnu ét pust efter 5 minutter. Hvis ikke 4 pust (inden for 1 time) er tilstrækkelig til at stoppe et anfald, så kontakt straks læge eller skadestue. Børn må kun bruge Duovent HFA under opsyn af en voksen.

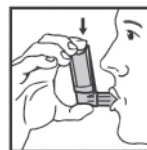
Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brugsanvisning:

Inden sprayen bruges første gang skal metalbeholderen trykkes ned 2 gange.

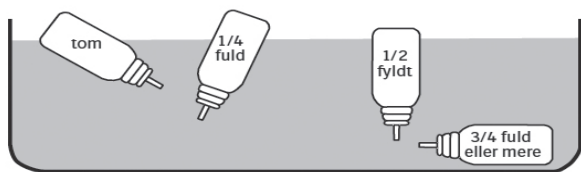
1. Tag beskyttelseshætten af mundstykket.
2. Pust helt ud.
3. Hold inhalationssprayen med metalbeholderens bund opad. Tag sprayens mundstykke i munden og luk læberne tæt om det.



4. Tag så en rolig og dyb indånding gennem munden. Tryk samtidig på metalbeholderens bund (som vender opad!). Det er meget vigtigt at starte indåndingen, lige inden du udløser et pust. Proceduren gentages for næste inhalation.
5. Sæt beskyttelseshætten på mundstykket igen efter brug.

Hvis sprayen ikke har været brugt i 3 dage skal metalbeholderen trykkes ned én gang før brug.

Sprayen indeholder 200 doser. Du kan undersøge om der er mere i sprayen på følgende måde: Tag mundstykket af sprayen og kom beholderen i en skål med vand. Indholdet af sprayen kan bedømmes ved at se beholderens position i vandet.



Rengør mundstykket mindst én gang ugentlig ved at rense med varmt vand. Skyl eventuelle sæberester væk inden tørring. Mundstykket må ikke komme i opvaskemaskinen.

Du bør lade mundstykket tørre uden brug af varme. Når mundstykket er tørt kan man sætte sprayen og beskyttelseshætten på igen.

Hvis du har brugt for meget Duovent HFA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Duovent HFA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- ekstra hjerteslag eller hjertebanken
- trykken for brystet eller i mellemgulvet, hjertesmerter
- for højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk
- kvalme, svimmelhed eller rysten
- rødme
- hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejtrækning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- mundtørhed
- nedsat evne til at se skarpt

Hvis du har glemt at bruge Duovent HFA

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Duovent HFA

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112. (atrieflimmer)
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue. (glaukom og snævervinklet glaukom)
- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112. (bronkospasme og paradoks bronkospasme)
- Kramper i svelget med vejtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112. (Laryngospasme)
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklens eller blodprop i hjertet. Ring 112. (Myokardieiskæmi)

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hoste.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112. (takykardi, supraventrikulær takykardi)
- Nervøsitet, hovedpine, rysten, svimmelhed,

- Hjertebanken (palpitationer)
- Svælgkatar/irritation i svelget (pharyngitis), talebesvær (dysfoni), opkastning, kvalme og mundtørhed.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Tal med lægen. (urinretention)
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber, svælg og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112. (urticaria, ødemer i mund og svælg)
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen. (hypokaliæmi)
- Hævelse af hornhinde (corneaødem), nedsat evne til at se skarpt (akkommodationsforstyrrelser), sløret syn, øjensmerter, store pupiller (mydriasis), rødme i øjet (konjunktival hyperæmi), synsforstyrrelser i form af ringe omkring lyse genstande (visual halo). Kontakt lægen.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen. (arytmi)
- Rastløs uro og psykiske forstyrrelser.
- Nældefeber (urticaria), udslæt, hudreaktioner, svedudbrud
- Halsirritation, tør hals, betændelse i munden eller på tungen (stomatit og glossit)
- Diarre, forstoppelse pga. nedsat bevægelse i tarmen (forstyrrelse i den gastrointestinal motilitet)
- Muskelsvaghed, muskelkramper, muskelsmerter (myalgi), svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Overfølsomhed.

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 Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Duovent HFA utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Duovent HFA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar Duovent HFA mellem 15-25 °C.
- Duovent HFA må ikke fryses eller udsættes for frost. Beskyt Duovent HFA mod lys og varme.

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

Duovent HFA, inhalationsvæske, opløsning indeholder:

Ipratropiumbromid 20 mikrogram og feneterolhydrobromid 50 mikrogram.

Øvrige indholdsstoffer:

Vandfri citronsyre, rensed vand, vandfri ethanol, og HFA-134a tetra-fluoroet-han.

Udseende og pakningsstørrelser:

Duovent HFA fås i pakninger med 200 doser (10 ml) inhalationsvæske, opløsning.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Duovent HFA også som Berodual®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel er senest blevet revideret 06/2015.