



Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 patienter.

- Fortæl det til din læge, hvis du udvikler en Candida-infektion (trøske) i munden eller halsen (ses som hvide belægninger), hæshed, ømhed i halsen.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Talebesvær
- Svælgkatar/irritation i svælg
- Hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter

- Tør mund og svælg
- Sure opstød/halsbrand
- Vægtøgning
- Hjerteranken

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Forhøjet væsketryk i øjet

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Forsinket vækst hos børn og unge
- Afkalkning af knoglerne
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.
- Forværring af astma
- Kortåndethed/vejrtrækningsbesvær/astmaligende anfald/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Rastløshed i forbindelse med øget aktivitet.
- Søvnproblemer.
- Angst.

Risikoen for overfølsomhedsreaktioner inklusive udslæt på huden, nældefeber, kløe og rødme og hævede øjne, ansigt, læber og svælg kan forekomme. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du kontakte din læge. Du skal ikke bruge Asmanex® Twisthaler®, før din læge har tilsat dig.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.

5. OPBEVARING

Opbevar Asmanex® Twisthaler® utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Asmanex® Twisthaler® ved temperaturer over 30 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Opbevar Asmanex® Twisthaler® i original pakning, da det er følsomt for fugt. Anvendes inden for 3 måneder efter åbning.

Brug ikke Asmanex® Twisthaler® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Udløb) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Asmanex® Twisthaler® indeholder:

Aktivt stof: mometasonfuroat

Øvrige indholdsstoffer:

400 mikrogram: lactose, vandfri, 2,3 mg (indeholder spor af mælkeproteiner).

Udseende og pakningsstørrelse

400 mikrogram:

Ved hver inhalation frigives 400 mikrogram mometasonfuroat fra mundstykket på Asmanex® Twisthaler®. Mundstykket er hvidt med et rødbrunt bundstykke. I bundstykket er der en tæller, der viser det antal doser som er tilbage i inhalatoren.

Inhalatoren er tilgængelig i enten 30 eller 60 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ompakket og frigivet af

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46A, 2730 Herlev

Asmanex® er et registreret varemærke, der tilhører Schering Corporation.

Twisthaler® er et registreret varemærke, der tilhører Schering-Plough Ltd.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2012



620131 (B)

1209 DK



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Asmanex® Twisthaler® 400 mikrogram/dosis; inhalationspulver Mometasonfuroat

P620131-B

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 på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Asmanex® Twisthaler® til dig personligt. Lad derfor være med at give Asmanex® Twisthaler® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Øversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Asmanex® Twisthaler® indeholder mometasonfuroat, som tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes kortikosteroider eller bare steroider.

Kortikosteroider bør ikke forveksles med anabolske steroider, som misbruges af visse sportsudøvere. Kortikosteroider anvendes til at forebygge astmaanfald, da de har en anti-inflammatorisk virkning. De nedsætter hævelse og irritation i luftvejene, hvilket afhjælper vejrtrækningsproblemer.

Asmanex® Twisthaler® anvendes regelmæssigt for at kontrollere astma hos voksne og unge over 12 år. Det kan anvendes hvis du ikke har brugt et steroid før og din astma ikke er behandlet med anden medicin. Det kan også anvendes, hvis du har taget et andet steroid i tabletform eller som inhalation for at behandle din astma. Anvendes Asmanex® Twisthaler® regelmæssigt, kan det hjælpe med til at kontrollere og forebygge astmaanfald. Det er forebyggende behandling. Brug aldrig denne medicin til pludselige astmaanfald. Du bør altid have en bronkodilator inhalator (anfaldsmedicin), som din læge har ordineret, ved hånden i tilfælde af et 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 ASMANEX® TWISTHALER®

Brug ikke Asmanex® Twisthaler®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for mometasonfuroat, andre steroider eller et af de øvrige indholdsstoffer, inklusiv mælkeproteiner.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Asmanex® Twisthaler®

- hvis du har eller har haft tuberkulose (TB)
- hvis du har haft herpes simplex (virus) infektion i øjet eller andre infektionssygdomme
- hvis du udvikler trøske (hvide belægninger i munden eller i halsen), da dette kan kræve behandling. din læge kan også bede dig stoppe Asmanex® behandlingen i en periode eller beslutte at behandle dig med en anden type inhalator. Trøske kan forebygges ved at skylle munden med vand eller en mundskyllevæske efter du har taget din dosis og derefter spytte det ud.

Vigtige ting at huske når du bruger Asmanex® Twisthaler®

- Søg læge med det samme hvis du får hvæsende eller besværet vejrtrækning umiddelbart efter du har taget Asmanex®. Disse symptomer kan være en allergisk reaktion på medicinen. Du bør altid have en bronkodilator inhalator (anfaldsmedicin) ved hånden til behandling af pludselige astmaanfald (som hoste, hvæsende vejrtrækning og strammende fornemmelse i brystkassen).
- Hvis du får et astmaanfald og anfaldet ikke lindres efter du har taget din anfaldsmedicin, eller din peakflow-måling falder (din læge vil fortælle dig hvilke peakflowtal, som er korrekte for dig), bør du søge lægehjælp med det samme. Oplys din læge om, at din astma muligvis er forværret og at du måske bør have ændret behandlingen.
- Du har muligvis brug for at tage steroidtabletter eller sirup under et svært astmaanfald, under anden sygdom eller i perioder med stress. Din læge kan give dig steroidtabletter eller en sirup som du altid bør have med dig sammen med et informationskort, som giver dig råd om hvornår og hvordan det skal tages.
- Hvis du bruger Asmanex® Twisthaler® og har nedsat dosis af steroidtabletter eller sirup, kan du opleve symptomer som kløende og rindende øjne eller udslæt, som tidligere var i kontrol. din læge kan fortælle hvordan disse symptomer kan kontrolleres. Fortæl lægen, hvis du samtidig oplever led- eller muskelsmerter, depression, træthed eller sløvhed.
- Ved behandling med inhalationskortikosteroider, bør patienter undgå at komme i kontakt med personer med mæslinger eller skoldkopper. Fortæl det til din læge, hvis du har været udsat for smittefare. Dette er især vigtigt for børn.



- Behandling med medicin som Asmanex® Twisthaler® kan, specielt ved høje doser over en længere periode, ændre det normale steroidniveau i kroppen. En mulig virkning kan være at unge, som har været i langtidsbehandling vokser langsommere. Din læge vil muligvis kontrollere din højde fra tid til anden. En anden mulig virkning kan være rødt rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.
- Behandling med medicin som Asmanex® Twisthaler® kan også i sjældne tilfælde give en række psykologiske eller adfærdsmæssige problemer. Disse problemer inkluderer rastløshed ved øget aktivitet, søvnproblemer, angst, depression, truende evt. voldelig adfærd (især hos børn). Det er derfor vigtigt at der inhaleres så lav en dosis som mulig, hvor effektiv kontrol af astma opnås.
- Alle steroider, som bruges i lang tid, kan ændre funktionen af binyrerne. Din læge kan undersøge dette ved at tage en blodprøve.
- Husk at tage denne medicin og anden medicin, som du anvender, med dig, hvis du skal på hospitalet.
- din læge kan undersøge dine lunger under behandlingen, især hvis du er ved at stoppe behandlingen med kortikosteroidtabletter.
- Tal med din læge, hvis du har aktiv eller hvilende (latent) tuberkulose, ubehandlede svampeinfektioner, bakterielle eller virusinfektioner eller herpesinfektion i øjnene (okular herpes simplex)
- Husk at tage denne medicin og anden medicin du anvender, med dig, hvis du skal på hospitalet
- Du bør ikke pludselig stoppe din behandling med Asmanex® Twisthaler®

Brug af anden medicin sammen med Asmanex®Twisthaler®

Fortæl det til lægen, hvis du allerede bruger medicin mod svampe- eller virus infektion, såsom ketoconazol, itraconazol, ritonavir eller nelfinavir. Disse lægemidler kan øge mængden af steroid i blodet.

Det er også vigtigt før du begynder at bruge Asmanex® Twisthaler®, at fortælle det til din læge, hvis du bruger andre steroider enten ved injektion, gennem munden eller ved inhalation. Din læge vil fortælle dig hvordan dosis for de andre steroider skal justeres.

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 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 apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Asmanex® Twisthaler®.

Amning

Du må ikke bruge Asmanex® Twisthaler®, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Asmanex® Twisthaler® påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Særlige patientgrupper

Denne medicin bør ikke bruges af børn under 12 år.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Asmanex® Twisthaler®

Asmanex® Twisthaler® indeholder lactose. Den højeste anbefalede daglige dosis indeholder 4,64 mg lactose pr. dag. Denne mængde giver normalt ikke problemer hos personer med lactoseintolerans.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ASMANEX® TWISTHALER®

Brug altid Asmanex® Twisthaler® nøjagtigt efter lægens anvisning. Pas på ikke at tabe Twisthaleren, da dette kan beskadige denne. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket. Sørg for, at du ved hvornår og hvor mange doser du skal tage. Din læge burde have fortalt dig dette og instruktionen bør stå på pakningen. **Du bør ikke ændre dosis, medmindre din læge har fortalt dig det.**

Den anbefalede startdosis for voksne (inklusive patienter over 65 år) og unge over 12 år, der har mild til moderat astma, er 400 mikrogram (1 dosis/inhalation) 1 gang daglig om aftenen med Asmanex® Twisthaler® 400 mikrogram, inhalationspulver.

For nogle patienter kan det dog være nødvendigt med en startdosis på 200 mikrogram (1 dosis/inhalation) 2 gange daglig med Asmanex® Twisthaler® 200 mikrogram, inhalationspulver. Er din astma under kontrol kan din læge sætte dosis ned til 200 mikrogram (1 dosis/inhalation) 1 gang daglig om aftenen. Afhængig af dine symptomer kan din læge øge eller nedsætte din daglige dosis, for at kontrollere din astma.

For patienter med svær astma, er den anbefalede startdosis 400 mikrogram to gange dagligt hvilket er den højeste anbefalede dosis. For patienter med svær astma, der også bruger steroidtabletter eller syrup, er den anbefalede startdosis også 400 mikrogram 2 gange daglig. Dette er den højeste anbefalede dosis. Efter 1 uges behandling med Asmanex® Twisthaler® kan din læge langsomt begynde at nedsætte dosis af de andre kortikosteroider indtil du kan stoppe helt med at bruge disse. Det er nu muligt at nedsætte din dosis af Asmanex® Twisthaler®, hvis din astma er velkontrolleret.

Asmanex® Twisthaler® fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge din Asmanex® Twisthaler® til alle de anførte doseringer.

Instruktioner for brug af din inhalator

Husk på at Asmanex® Twisthaler® laver et meget fint pulver, som du skal inhalere ned i lungerne. Du bør stå oprejst, når du bruger din Twisthaler®. Følgende instruktioner skal følges meget nøje, for at opnå den korrekte dosis. Før den hvide hætte fjernes, så sørg for at tælleren og pilen på den hvide hætte står ud for hinanden. For at åbne

inhalatoren fjernes den hvide hætte. Hold inhalatoren opret med den bordeauxfarvede del nedad og drej den hvide hætte af ved at dreje mod urets retning. Når hæften er taget af vil tælleren nu vise et tal lavere end det som stod der før.

Du må sikre dig, at tælleren på den bordeauxfarvede del og pilen ovenover tælleren står ud for hinanden. Inhalatoren skal stå opret, når hæften er fjernet og før du inhalerer din dosis.

For at inhalere din dosis,

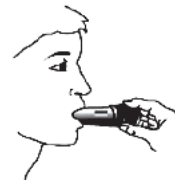
- Fjern hæften fra din inhalator. (Figur 1)
- Tag inhalatoren op til munden med mundstykket pegende mod dig selv.
- Sæt mundstykket fra inhalatoren op til munden. Luk læberne rundt om mundstykket. Træk vejret hurtigt og dybt ind. (Figur 2)
- Fjern inhalatoren fra munden og hold vejret i ca. 10 sekunder eller så lang tid som det er behageligt. Pust ikke ud gennem inhalatoren.
- For at lukke inhalatoren skal hæften sættes på umiddelbart efter hver inhalation. Hæften skal være ordentligt sat på og inhalatoren skal være klar til næste dosis.

Dette gøres ved at dreje hæften med urets retning samtidig med at du forsigtigt presser hæften ned indtil der høres en kliklyd og hæften er lukket ordentligt.

(Figur 3) Pilen på hæften skal stå ud for tællevinduet. (Figur 4)



Figur 1
Fjernelse af hætte



Figur 2
Inhalering



Figur 3
Lukning af inhalator



Figur 4
Lukket inhalator

Efter du har taget din dosis, skal du skylle munden med vand eller mundskyllevæske som spyttes ud. Dette gøres for at mindske risikoen for trøske.

Sørg for at din inhalator altid er ren og tør. Rengør ydersiden af mundstykket med en tør klud eller en serviet. Inhalatoren må ikke rengøres med vand.

Nederst på inhalatoren er der et vindue, som viser en tæller. Tælleren viser antallet af doser der er tilbage i inhalatoren. Brug ikke Asmanex® Twisthaler®, hvis tælleren ikke fungerer. Tag den med til din læge eller på apoteket.

Når tælleren viser "01", er der 1 dosis tilbage i inhalatoren. Når denne dosis er taget vil tælleren vise "00". Hæften er fastlåst og du kan ikke bruge inhalatoren mere.

Du bør derfor smide den ud.

Før din inhalator er tom skal du sikre dig, at du altid har medicin nok. Du skal bede din læge om en recept til flere udleveringer.

Der er ikke en fast tidsramme, for hvor hurtigt din behandling vil virke. Nogle patienter vil efter 24 timer opleve en forbedring. Andre patienter vil ikke opleve en maksimal forbedring i de første uger eller længere tid. Din læge vil fortælle dig hvor længe du skal bruge Asmanex® Twisthaler®.

Hvis du har brugt for meget Asmanex® Twisthaler®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Asmanex® Twisthaler®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at bruge Asmanex® Twisthaler®

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Asmanex® Twisthaler®

Du må ikke stoppe behandlingen pludseligt med denne medicin, selvom din astma bliver bedre. Kontakt først din læge.

Dine symptomer kan komme tilbage, hvis du stopper behandlingen før din læge har fortalt dig det. Hvis du mener, at din astma ikke bliver bedre eller bliver værre efter du er startet på behandling med Asmanex® Twisthaler®, bør du kontakte din læge. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Asmanex® Twisthaler® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarkhormon. Kontakt lægen.
- Truende, evt. voldelig adfærd.
- Depression.

