

Indlægsseddel: Information til brugeren

Terbutalinsulfat Paranova 0,5 mg/dosis, inhalationspulver

terbutalinsulfat

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 Terbutalinsulfat Paranova til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Terbutalinsulfat Paranova er en pulverinhalator, der indeholder det virksomme stof terbutalin. Terbutalinsulfat Paranova indeholder et bronkieudvidende middel, der afslapper musklerne i luftvejene, og herved ophæves den pludselige forsnævring i bronkierne, som optræder i forbindelse med et astmaanfald. Luften kan nu lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret. Når du trækker vejret gennem inhalatoren, følger lægemidlet med ned i dine lunger. Terbutalinsulfat Paranova virker i løbet af få minutter, og virkningen holder sig i op til 6 timer.

Du skal bruge Terbutalinsulfat Paranova til behandling af astmaanfald og andre former for vejrtrækningsbesvær. Du skal kun bruge Terbutalinsulfat Paranova, når du har behov for det i forbindelse med et astmaanfald. Brug ikke Terbutalinsulfat Paranova som vedligeholdelsesbehandling på nær ved alvorlige problemer med vejrtrækningen. Terbutalinsulfat Paranova må ikke anvendes alene til regelmæssig behandling af astma eller andre problemer med vejrtrækningen. Hvis du bruger Terbutalinsulfat Paranova hver dag, så bør lægen også have udskrevet en anden type lægemiddel, som hjælper med at nedsætte hævelsen og betændelsen i dine lunger.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Terbutalinsulfat Paranova

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

Brug ikke Terbutalinsulfat Paranova:

- hvis du er allergisk over for terbutalinsulfat, lactose eller et af de øvrige indholdsstoffer i Terbutalinsulfat Paranova (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Terbutalinsulfat Paranova, hvis du:

- har haft nogle ualmindelige reaktioner ved behandling med Terbutalinsulfat Paranova eller ved brug af andre lægemidler.
 - har andre helbreds-mæssige problemer, specielt hvis du har eller har haft hjertesygdomme, uregelmæssig hjerterytme, smerter ved hjertet (angina), sukkersyge eller forstyrrelser i skjoldbruskkirtlen (hyperthyreoidisme). Du skal altid informere din læge om **alle** de lægemidler, du bruger, også den der er købt uden recept.
- Se også afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Terbutalinsulfat Paranova".
- I nogle tilfælde skal Terbutalinsulfat Paranova anvendes med forsigtighed.

Hvis du bliver behandlet med andet astmalægemiddel (af typen binyrebarkhormon), skal du fortsætte denne behandling, mens du bruger Terbutalinsulfat Paranova, også selvom dine symptomer aftager. Kontakt lægen, hvis symptomerne varer ved.

Brug af andre lægemidler sammen med Terbutalinsulfat Paranova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, lægemidler købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Visse typer narkose bør undgås, når du bruger Terbutalinsulfat Paranova, da samtidig brug kan påvirke hjerterytmen. Du skal oplyse til narkose-lægen, hvis du bruger Terbutalinsulfat Paranova.

Såkaldte beta-blokkere (lægemiddel mod for højt blodtryk, hjertesygdomme og nogle øjendråber) kan nedsætte eller blokere for Terbutalinsulfat Paranovas virkning, hvis de indtages samtidigt. Der kan også forekomme ændringer i saltbalancen i blodet (lavt kaliumindhold), når Terbutalinsulfat Paranova anvendes samtidigt med visse andre typer lægemidler (xanthin-derivater, steroider, digoxin og vanddrivende lægemidler). Normalt er dette uden betydning, men i nogle tilfælde kan det påvirke hjerterytmen.

Vær opmærksom på, at dette også kan ske med lægemidler, som du har brugt for nogen tid siden.

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 apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

Du kan bruge Terbutalinsulfat Paranova, men rådfør dig med din læge. Terbutalinsulfat Paranova kan hæmme veerne under fødslen.

Amning:

Du kan bruge Terbutalinsulfat Paranova, men rådfør dig med din læge. Terbutalinsulfat bliver udskilt i modermælken.

Doping

Hvis du dyrker konkurrencesport, skal du, inden konkurrencen begynder, fortælle stævnelægen, at du anvender Terbutalinsulfat Paranova.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Terbutalinsulfat Paranova påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Terbutalinsulfat Paranova indeholder lactose

Kontakt lægen, før du bruger dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Mængden af lactose i dette lægemiddel giver normalt ikke problemer hos personer, der er lactoseintolerante.

Lactosen kan indeholde små mængder af proteinrester fra mælk. Hos patienter med overfølsomhed over for mælkeproteiner kan disse små mængder forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge

Terbutalinsulfat Paranova

Brug altid Terbutalinsulfat Paranova nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske efter aftale med din læge.

Du bør kun bruge Terbutalinsulfat Paranova, når du har behov for det i forbindelse med et astmaanfald og ikke som en regelmæssig behandling.

Terbutalinsulfat Paranova skal anvendes efter behov snarere end regelmæssigt.

Søg straks lægehjælp, hvis dine astmasymptomer (hoste, åndenød, hvæsende vejrtrækning eller trykken for brystet) bliver værre, eller hvis du er så stakåndet, at du ikke kan tale, spise eller sove.

Du skal kontakte lægen hurtigst muligt, hvis du har brug for højere doser af Terbutalinsulfat Paranova end normalt til at lindre dine vejrtrækningsproblemer. Du har måske brug for ekstra lægemiddel til at kontrollere din astma.

Hvis du bruger Terbutalinsulfat Paranova mere end to gange om ugen til at behandle dine astmasymptomer, tyder det på, at din astma er dårligt kontrolleret, og det kan øge risikoen for alvorlige astmaanfald (forværring af astma), som kan medføre alvorlige komplikationer og kan være livstruende eller endda dødeligt. Du skal kontakte din læge hurtigst muligt, så din astmabehandling kan blive vurderet.

Hvis du dagligt bruger et lægemiddel mod inflammation i dine lunger, f.eks. "inhalationskortikosteroid", er det vigtigt, at du fortsætter med regelmæssig brug af dette, selv hvis du har fået det bedre.

Børn kan, i starten af behandlingen med Terbutalinsulfat Paranova, have brug for hjælp fra en voksen.

Doseringen er individuel.

Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Terbutalinsulfat Paranova 0,5 mg/dosis, inhalationspulver til alle de anførte doseringer eller anvendelsesområder.

Den anbefalede dosis er

Voksne, børn 12 år og ældre:

1 sug (svarende til 0,5 mg) efter behov. Er det nødvendigt, kan dosis øges til 3 sug (1,5 mg). Den totale døgndosis bør ikke overstige 12 sug (6 mg).

Børn i alderen 3 - 11 år:

0,25 - 0,50 mg efter behov. Er det nødvendigt kan dosis øges til 1 mg. Den totale døgndosis bør ikke overstige 4 mg.

Anbring inhalatoren et sikkert sted, for når du bruger inhalatoren, kan der løbende sætte sig tørt pulver i mundstykket. Det tørre pulver kan blive frigjort, hvis inhalatoren tabes eller falder ned, f.eks. på gulvet.

Ved hver inhalation kan noget af lægemidlet sætte sig inde i din mund og svælg. Det anbefales, at du så vidt muligt skyller din mund med vand efter hver brug af Terbutalinsulfat Paranova for at mindske risikoen for bivirkninger.

Se i øvrigt brugsanvisningen i slutningen af denne indlægsseddel.

Hvis du har brugt for meget Terbutalinsulfat Paranova

Brug kun det antal sug (inhalationer), som din læge har sagt. Hvis du bruger mere, kan det resultere i bivirkninger. Symptomer på overdosering er hovedpine, kvalme, angst, rysten, muskelkramper, hjertebanken, hurtig eller uregelmæssig hjerterytme og evt. blodtryksfald (besvimelse). Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere Terbutalinsulfat Paranova, inhalationspulver, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Terbutalinsulfat Paranova

Terbutalinsulfat Paranova bør anvendes ved behov og ikke som regelmæssig behandling.

Hvis du holder op med at bruge

Terbutalinsulfat Paranova

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger, som opstår, er normalt milde og forsvinder af sig selv efter 1 - 2 ugers behandling.

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

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Åndedrætsbesvær/astmalignende anfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Hovedpine, rysten.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Hurtig puls; kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Langvarige muskelkramper.
- Hjertebanken.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndværende data):

- Søvn- og adfærdsforstyrrelser som ophidselse, uro og rastløshed.
- Uregelmæssig puls på grund af ekstraslag; kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kvalme, hududslæt, nældefeber.

Selvom det ikke er kendt nøjagtigt, hvor ofte det sker, kan nogle personer lejlighedsvis opleve brystmerter (på grund af hjerteproblemer såsom angina). Fortæl din læge, hvis du får disse symptomer, mens du er i behandling med Terbutalinsulfat Paranova, men stop ikke med behandlingen, før du har talt med din læge.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

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

5. Opbevaring

- Opbevar Terbutalinsulfat Paranova utilgængeligt for børn.
- Opbevares tørt.
- Skal opbevares med beskyttelseshætten skruet tæt til.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Må ikke opbevares koldt, må ikke fryses.
- Brug ikke Terbutalinsulfat Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP).
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Terbutalinsulfat Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Terbutalinsulfat 0,5 mg/dosis.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat (som kan indeholde rester af mælkeprotein).

Udseende og pakningsstørrelse

Terbutalinsulfat Paranova er en flerdosis, pulverinhalator indeholdende et hvidt pulver. Terbutalinsulfat Paranova findes i pakningsstørrelsen 2 x 100 doser og 2 x 120 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal, DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023.

Brugsanvisning

Klargøring af din nye Terbutalinsulfat Paranova-inhalator

Før du bruger din **nye** Terbutalinsulfat Paranova-inhalator **for første gang**, skal du forberede den til brug på følgende måde:

- Skru beskyttelseshætten af og tag den af.
Du kan måske høre en raslende lyd.
- Hold Terbutalinsulfat Paranova-inhalator lodret med det blå greb nederst.
- Drej det blå greb så langt som det kan komme i én retning. Drej det derefter tilbage i den modsatte retning så langt, som det kan komme (det er ligegyldigt, hvilken vej, du drejer det først).
- Du skal høre en klik-lyd.
- Drej igen det blå greb i begge retninger.
- Din Terbutalinsulfat Paranova-inhalator er nu klar til brug.

Sådan tages en inhalation

Du skal følge instruktionen nedenfor, hver gang du tager en inhalation.



1. Skru beskyttelseshætten af og tag den af.
Du kan måske høre en raslende lyd.
2. Hold din inhalator lodret med det blå greb nederst.
3. Hold ikke om mundstykket, når du klargør din inhalator. For at påfylde din inhalator med en dosis, drej det blå greb, så langt som det kan komme i én retning. Drej det derefter så langt som det kan komme i den anden retning (det er underordnet, hvilken vej, det drejes først). Du vil høre en **klikkende** lyd. Din inhalator er nu påfyldt og klar til brug. Påfyld kun din inhalator, når du har brug for den.



4. Hold din inhalator væk fra munden. Pust roligt ud (så længe, det er behageligt). Pust ikke ud gennem din inhalator.

5. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne. Luk læberne.

Tag så kraftig og dyb en indånding som muligt. Tyg eller bid ikke i mundstykket. Anvend ikke Terbutalinsulfat Paranova hvis den er beskadiget, eller hvis mundstykket sidder løst.



6. Tag inhalatoren væk fra munden. Ånd derefter langsomt ud. Den mængde lægemiddel, som inhaleres, er meget lille. Det er derfor muligt, at du ikke kan smage det efter inhalation. Hvis du har fulgt instruktionen, kan du dog være sikker på, at du har inhaleret din dosis, og at lægemidlet nu er i dine lunger.

7. Hvis du skal tage en inhalation mere, skal du gentage punkt 2 til 6.

8. Skru beskyttelseshætten ordentligt på efter brug.

9. Skyl munden om muligt grundigt med vand efter hver gang, du har taget en inhalation og spyt ud for at fjerne eventuel lægemiddel, som stadig er i munden.

Som for andre inhalatorer, bør omsorgspersoner sikre, at børn, der har fået ordineret Terbutalinsulfat Paranova, anvender den korrekte inhalationsteknik, som beskrevet ovenfor.

Forsøg ikke at fjerne mundstykket, da det er fastgjort til din inhalator og ikke må tages af. Mundstykket kan drejes, men vrid det ikke unødigt. Brug ikke din inhalator hvis den er blevet beskadiget, eller hvis mundstykket har løsnet sig fra din inhalator.

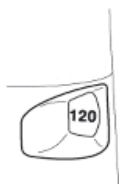
Sådan rengør du din inhalator

Rengør mundstykkets yderside 1 gang ugentligt med en tør klud. Brug ikke vand eller andre væsker.

Hvornår tages en ny inhalator i brug

Dosisindikatoren fortæller, hvor mange doser, der er tilbage i din inhalator.

Når den er fuld indeholder den 120 doser.



- Dosisindikatoren er markeret i intervaller på 10 doser.

Det betyder, at den ikke viser hver dosis. Når du ser et rødt mærke i kanten af indikatorvinduet, er der ca. 20 doser tilbage.

For de sidste 10 doser er baggrunden af dosisindikatoren rød.

Når tallet "0" på den røde baggrund har nået midten af vinduet, skal du begynde at bruge en ny inhalator.



OBS:

- Bundstykket vil stadig kunne drejes og sige **klik**, selvom din inhalator er tom.
- Den lyd, der kan høres, når du ryster din inhalator, stammer ikke fra lægemidlet, men fra et tørremiddel i bunden af inhalatoren. Lyden fortæller derfor intet om, hvor meget lægemiddel, der er tilbage i inhalator.
- Hvis du ved en fejl påfylder din Terbutalinsulfat Paranova mere end én gang, før du tager din dosis, vil du stadig kun få én dosis. Imidlertid vil dosisindikatoren registrere alle de påfyldte doser.