

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
ASSIEME® TURBOHALER®
Inhalationspulver 160/4,5 mikrogram/dosis
Budesonid/formoterol

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 Assieme® Turbohaler® 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 Assieme® Turbohaler®.
3. Sådan skal du bruge Assieme® Turbohaler®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Assieme® Turbohaler® er en pulverinhalator, der bliver aktiveret af indåndingen, dvs. at lægemidlet følger med luften ned i lungerne, når du inhalerer.
- Assieme® Turbohaler® indeholder 2 virksomme stoffer. Det ene er et binyrebarkhormon, der hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene; det andet udvider bronkierne, afslapper musklerne i luftvejene og ophæver forsnævring i bronkierne. Luften kan lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.
- Du kan bruge Assieme® Turbohaler® til behandling af astma, når det er hensigtsmæssigt at behandle med en kombination af binyrebarkhormon (budesonid) og langtidsvirkende anfallsmedicin (formoterol).
- Du kan også bruge Assieme® Turbohaler® til behandling af symptomer ved rygerlunger/KOL (alvorlig kronisk lungesygdom).

Lægen kan have givet dig Assieme® Turbohaler® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Assieme® Turbohaler®

Brug ikke Assieme® Turbohaler®

- hvis du er overfølsom over for budesonid, formoterol eller lactose.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Assieme® Turbohaler®

- hvis du tidligere har haft problemer ved behandling med binyrebarkhormon. Tal med lægen.
- hvis dine symptomer på astma eller sygdommen forværres, efter du er startet behandling med Assieme® Turbohaler®, må du ikke stoppe med at bruge Assieme® Turbohaler®. Tal med lægen.
- hvis behandlingen ikke længere virker, og det er nødvendigt at sætte dosis op, eller dit forbrug af anfallsmedicin stiger, betyder det, at din astma eller KOL er forværret. Kontakt lægen, du skal måske have ændret din behandling.
- Ved en pludselig og tiltagende forværring af astma eller KOL, skal du kontakte lægen hurtigst muligt, da det kan være alvorligt.
- Du skal stadig bruge din hurtigvirkende bronkieudvidende medicin til akutte anfald. Her kan du ikke bruge Assieme® Turbohaler®. Hav derfor altid den hurtigvirkende medicin på dig.
- Start ikke behandlingen med Assieme® Turbohaler® i en periode, hvor din astma er i forværring.
- Der kan i sjældne tilfælde optræde akut åndenød lige efter inhalationen. Kontakt lægen, det er måske nødvendigt at ændre behandlingen.
- Skyl munden med vand og spyt ud efter hver inhalation for at mindske risikoen for at få svamp i munden.
- Hvis du eller dit barn tager Assieme® Turbohaler® i høje doser i længere tid, er det nødvendigt med kontrol hos lægen for at undgå alvorlige bivirkninger.
- Hvis du er i risikogruppe for udvikling af osteoporose, og du tager høje doser gennem en længere periode. Tal med lægen.

Det er vigtigt, at du husker at bruge Assieme® Turbohaler® dagligt, også når du ikke har symptomer. Hvis du skal afbryde behandlingen, skal du nedtrappe dosis gradvist og ikke stoppe pludseligt. Tal med lægen. Du bør altid have din anfallsmedicin på dig.

- Tal med lægen, inden du bruger Assieme® Turbohaler® hvis du:
 - er i behandling for alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (forlænget QTc-interval), stærk forhøjet blodtryk, uregelmæssig puls eller andre hjertesygdomme.
 - har for højt stofskifte.
 - har sukkersyge. Du bør få kontrolleret blodsukker og blodtryk regelmæssigt.
 - har svaghed og nedsat kraft i musklerne pga for lavt kalium i blodet. Blodet skal kontrolleres regelmæssigt. Kalium i blodet kan blive for lavt, især hvis du samtidig tager vanddrivende medicin eller astmamedicin med theophyllin eller lignende stoffer.
 - har eller har haft lungetuberkulose, har svampe eller virusinfektioner i luftvejene.
 - har en svær astma, der kræver høje doser af Assieme® Turbohaler®.
 - tager binyrebarkhormoner som tabletter eller tidligere har taget det.

- hvis du har en binyrebarksvulst, der medfører forhøjet blodtryk (fæokromocytom). Tal med lægen.

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

Brug af anden medicin sammen med Assieme® Turbohaler®

Tal med din læge, hvis du får medicin mod:

- Svampeinfektioner (itraconazol).
- HIV virusinfektion (ritonavir)
- For højt blodtryk eller hjertesvigt (visse betablokkere).
- Grøn stær (visse øjendråber).
- Forstyrrelser i hjerterytmen (chinidin, disopyramid, procainamid, digitalis).
- Angst eller sindssygdom (visse typer medicin, spørg lægen).
- Allergi (visse antihistaminer).
- Depression (MAO-hæmmere og tricykliske antidepressive midler).
- Parkinsons sygdom (levodopa).
- For højt stofskifte (levothyroxin).
- Brystspænding ved amning (oxytocin). Du skal også fortælle, at du bruger Assieme® Turbohaler®, hvis du skal have oxytocin til igangsættelse af fødslen.
- Hvis du samtidig får anden bronkieudvidende lungemedicin med langtidsvirkning, kan det have en øget effekt.

Husk at fortælle lægen, at du bruger Assieme® Turbohaler®, hvis du skal i narkose.

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

Brug af Assieme® Turbohaler® sammen med mad og drikke og alkohol

- Du kan bruge Assieme® Turbohaler® sammen med mad og drikke, men det er ikke nødvendigt.
- Hvis du drikker alkohol kan hjertets følsomhed blive større for det ene af de to virksomme stoffer i Assieme® Turbohaler® (formoterol).
- Det er vigtigt, at du husker at skylle munden efter hver inhalation.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 må kun bruge Assieme® Turbohaler® efter lægens anvisning.

Amning:

Hvis du ammer, må du kun bruge Assieme® Turbohaler® efter lægens anvisning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Assieme® Turbohaler® påvirker ikke, eller kun i ubetydelig grad, arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Assieme® Turbohaler®

- Dette lægemiddel indeholder lactose. Hver inhalation indeholder mindre end 1 mg lactose. Hjælpestoffet lactose indeholder små mængder mælkeproteiner, som kan forårsage allergiske reaktioner. Denne mængde giver normalt ikke problemer hos personer, der ikke kan tåle lactose, men tal med lægen.

3. Sådan skal du bruge Assieme® Turbohaler®

Assieme® Turbohaler® bør ikke bruges, hvis det er første gang du skal behandles for astma.

Den sædvanlige dosis er

Astma - vedligeholdelsesbehandling:

Voksne og unge (fra 18 år):

1-2 inhalationer to gange dagligt. Nogle kan have brug for op til højst 4 inhalationer to gange dagligt. Hertil suppleres med en lungeudvidende medicin, efter behov.

Brug til unge (12-17 år):

1-2 inhalationer to gange dagligt.

Når astmaen er under kontrol med inhalation 2 gange daglig, kan du i samråd med lægen måske justere dosis til kun 1 inhalation om dagen. Hvis dit behov for en separat hurtigvirkende bronkieudvidende medicin til anfaldsbrug stiger, skal du kontakte din læge for en evt. revurdering af behandlingen.

Brug til børn (6-11 år):

Brug lavere styrke.

Brug til børn (under 6 år):

Assieme® Turbohaler® bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Astma - Vedligeholdelses- og behovsbehandling:

Assieme® Turbohaler® tages regelmæssigt som vedligeholdelsesbehandling og efter behov ved symptomer.

Voksne (fra 18 år):

2 inhalationer dagligt, enten 1 inhalation morgen og aften eller 2 inhalationer morgen eller aften.

Ved symptomer tages yderligere 1 inhalation efter behov. Hvis der stadig er symptomer efter få minutter, skal der tages yderligere 1 inhalation. Der bør ikke tages mere end 6 inhalationer på én gang.

Der er normalt ikke behov for mere end 8 inhalationer dagligt, dog kan op til 12 inhalationer dagligt anvendes i en begrænset periode.

Hvis du tager mere end 8 inhalationer dagligt, skal du kontakte din læge for en evt. revurdering af behandlingen.

Brug til børn og unge (under 18 år):

Assieme® Turbohaler® anbefales ikke til børn og unge.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):

Voksne:

2 inhalationer to gange dagligt.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis.

Nedsat nyre -og leverfunktion:

Det kan måske være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Brugsanvisning

Du skal bruge Assieme® Turbohaler® hver dag, også på dage uden symptomer for at opnå forebyggelse af astma.

Pulverinhalatoren bliver aktiveret af indåndingen. Medicinen

følger med luften ned i lungerne, når du trækker vejret gennem mundstykket på inhalatoren. Det er ikke sikkert, at du kan smage eller mærke medicinen. Det er en meget lille mængde, der bliver indåndet.

Det er vigtigt:

- At du læser denne information omhyggeligt.
- At du får en god instruktion i brug af din Turbohaler®.
- At du trækker vejret dybt gennem mundstykket for at sikre, at en optimal dosis når lungerne.
- At du aldrig puster ud gennem mundstykket.
- At du skruer beskyttelseshætten på igen efter anvendelse.
- At du skyller munden med vand efter inhalation, så risiko for svamp i mund og svælg bliver mindre.



1. Bryd forseglingen omkring bundstykket og beskyttelseshætten ved de røde pile. Skru beskyttelseshætten af.



2. Hold Assieme® Turbohaler® lodret og drej det røde bundstykke én gang frem og tilbage, til der lyder et klik. Det er underordnet, om du drejer til højre eller venstre først, bare der har lydt et klik.

3. Pust ud, men ikke gennem mundstykket i Assieme® Turbohaler®.



3. Pust ud, men ikke gennem mundstykket i Assieme® Turbohaler®.
4. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne og luk læberne omkring det. Tag en dyb og kraftig indånding.



5. Tag Assieme® Turbohaler® fra munden og ånd langsomt ud.
6. Skal du have endnu en dosis, skal du gentage punkt 2-5. Skru beskyttelseshætten på efter brug.

7. Skyl altid munden grundigt med vand efter hver inhalation og spyt vandet ud igen. Du kan evt. foretage inhalationen lige før tandbørstning.

Inhalationspulveret er meget følsomt over for fugt, lad derfor være med at ånde ud i Turbohaler®en. Rengør mundstykket udvendigt 2-3 gange om ugen med en tør klud.

Assieme® Turbohaler® afgiver ved korrekt brug altid én dosis. Selvom du drejer bundstykket flere gange, er der kun én dosis klar. Du får ikke for meget Assieme® Turbohaler®. Dosisindikatoren tæller hver eneste drejning. Drej derfor kun det farvede bundstykke frem og tilbage 1 gang før brug. Ellers viser indikatoren rødt (dvs. tom) for tidligt.

Dosisindikatoren fortæller, hvor mange doser der er tilbage i inhalatoren. Når mærket 0 har nået midten på dosisindikatorens område, får du ikke længere den rigtige mængde medicin. Du skal da kassere din Turbohaler®.

OBS: Brug aldrig vand. Du må ikke skille din Turbohaler® ad.

Den lyd du kan høre, når du ryster din Turbohaler®, stammer ikke fra medicinen, men fra et tørremiddel i bunden af din Turbohaler®.

Brug altid Assieme® Turbohaler® nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du har brugt for meget Assieme® Turbohaler®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Assieme® Turbohaler® end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

- Rysten, hovedpine, hjertebanken. I få tilfælde er der rapporteret om hurtig puls, for højt blodsukker, forhøjet kalium, forlænget QTc-interval, uregelmæssig puls, kvalme og opkastning.
- Ved kronisk overdosering er der risiko for påvirkning af binyrebarken.

Hvis du har glemt at bruge Assieme® Turbohaler®

Glemmer du at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

4. Bivirkninger

Assieme® Turbohaler® kan som al anden medicin give 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 (arierieflimmer). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Astmaligende anfald med hvæsende vejrtrækning og åndenød lige efter brug af Assieme® Turbohaler®. Kontakt straks læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. (Angina pectoris). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. (QT-forlængelse). Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, kvalme, synsedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Knogleskørhed. Tal med lægen.
- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. (Hypercorticisme). Kontakt lægen.
- Kvalme, mørkfarvning af hud, opkast, diarré, svaghed, væggtab, irritabilitet, depression og muskelsmerter (Pga binyrebarksuppression). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Hjertebanken og rysten (Disse bivirkninger er som regel milde og forsvinder efter et par dages behandling).
- Svamp i mund og svælg, let irritation i halsen, hoste og hæshed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Rastløs uro, nervøsitet og søvnforstyrrelser.
- Muskelkrampe, kvalme, svimmelhed, og blå mærker.
- Hurtig puls (takykardi). 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.

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

- Udslet, nældefeber, og hævelser (Angioødem). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Betændelse i huden, kløe,
- Nedsat kaliumindhold i blodet.
- Uregelmæssig puls (hjerterytmeforstyrrelse). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Ekstra hjerteslag (ekstrasystoli).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglucose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Adfærdssændringer (mest hos børn).
- Smagsforstyrrelser.
- Blodtryksvariationer.
- Væksthæmning (hos børn og unge).

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: sss@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Assieme® Turbohaler® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Assieme® Turbohaler® ved over 30 °C.
- Opbevar Assieme® Turbohaler® med hættens tæt skruet på for at beskytte mod fugt.
- Anvend ikke Assieme® Turbohaler® efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.
- Brug ikke Assieme® Turbohaler® 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.

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

Assieme® Turbohaler®, 160/4,5 mikrogram/dosis, inhalationspulver indeholder:

Aktivt stof:

Budesonid 160 mikrogram/dosis og formoterolfumaratdihydrat 4,5 mikrogram/dosis.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat.

Pakningsstørrelser:

Assieme® Turbohaler® fås i:

Assieme® Turbohaler® 160/4,5 mikrogram/dosis i pakninger med 120 doser og 360 (3x120) doser.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Assieme® Turbohaler® 160/4,5 mikrogram/dosis kan være mærket med Assieme 200/6 mikrogram/dosis under beskyttelseshætten. Dette er en anden måde at skrive styrken på. Styrken 160/4,5 mikrogram/dosis (den inhalerede dosis) afgiver samme mængde budesonid og formoterol som styrken 200/6 mikrogram/dosis (den afmålte dosis).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

I Danmark markedsføres Assieme® Turbohaler® også som Symbicort® Turbohaler®.

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 03/2014.

86499-01-02