

Indlægsseddel: Information til brugeren

Formoterolfumarat 2care4 12 mikrogram, inhalationspulver, hård kapsel

Formoterolfumarat

01-2015
P160589-2

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 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Formoterolfumarat 2care4
3. Sådan skal du bruge Formoterolfumarat 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Formoterolfumarat 2care4 bruges til forebyggelse og behandling af astmaanfald og vejrtrækningsbesvær hos astmapatienter og hos patienter med kronisk bronkitis, såvel som bronkospasme (krampe i bronkiernes muskulatur), forårsaget af allergener, belastning eller kulde.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Formoterolfumarat 2care4

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

Brug ikke Formoterolfumarat 2care4 hvis du

- er allergisk over for formoterolfumarat, beta-2 agonister i almindelighed eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- har uregelmæssig hjerterytme, forlænget hjertefrekvens, aortastenose (forsnævring af aortaåbningen (hovedpulsåren) – en hjertefejl, der kan være medfødt).
- har tyreotoksikose (sygelig tilstand der skyldes for højt niveau af tyreoidhormon i blodet).
- har for lavt kaliumindhold i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Formoterolfumarat 2care4, hvis du

- har alvorlige hjerte-kar-sygdomme.
- har sukkersyge. Du bør få blodsukkeret kontrolleret regelmæssigt, da Formoterolfumarat 2care4 kan få dit blodsukker til at stige.
- har svær astma. Kalium i blodet kan blive for lavt, især hvis du samtidig tager anden medicin.
- har en udposning på en pulsåre (aneurisme).

- har en tumor i binyremarven, som øger produktionen af hormonerne adrenalin og noradrenalin (fækromocytom)
- har svært forhøjet blodtryk.

Vær opmærksom på følgende

- Formoterolfumarat 2care4 bør ikke være din eneste astmamedicin. Hvis du har astma, skal du også være i behandling med binyrebarkhormon (kortikosteroid). Brug kun Formoterolfumarat 2care4 sammen med inhaleret binyrebarkhormon. Du skal fortsætte med binyrebarkhormonbehandlingen selvom symptomerne bedres, når du er begyndt på Formoterolfumarat 2care4 behandling. Din læge vil tilpasse din behandling efter behov.
- Hvis du til trods for optimal behandling med inhaleret binyrebarkhormon ikke oplever bedring i symptomerne eller symptomerne forværres, når du er i behandling med Formoterolfumarat 2care4, skal du kontakte din læge for en ny vurdering af din astmamedicin.
- Tal med lægen, hvis du får åndedrætsbesvær lige efter brug af Formoterolfumarat 2care4 kapsler.
- Formoterolfumarat 2care4 må ikke bruges til at lindre akutte astmasymptomer.
- Du kan opleve alvorlige astma-bivirkninger og forværring af din astma, når du bruger Formoterolfumarat 2care4. Hvis du oplever dette, skal du søge læge.
- Formoterolfumarat 2care4 må ikke anvendes ved for tidlig fødsel, pga. overhængende fare for abort.
- Formoterolfumarat 2care4 kan hæmme veer.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Formoterolfumarat 2care4. Det kan have betydning for prøve-resultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Formoterolfumarat 2care4

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

- Tal med din læge, hvis du tager
- medicin mod parkinsonsymptomer (antikolinerge midler).
 - medicin mod depression (tricykliske antidepressionsmidler og MAO-hæmmere). Du må ikke bruge Formoterolfumarat 2care4, hvis du inden for de sidste 14 dage har taget MAO-hæmmere.
 - medicin mod forhøjet blodtryk eller

hjertersvigt (visse beta-blokkere, vanddrivende medicin og phenotiazider).

- medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (hjertereglykosider, kortikosteroider, quinidin disopyramid, procainamid).
- anden medicin til behandling af astma (beta2-stimulerende midler, efedrin).
- medicin mod allergi, kløe eller transportsyge (terfenadin, astemizol, mizolastin).
- medicin mod infektioner (erythromycin).
- medicin mod grøn stær (visse øjendråber, spørg lægen).

Hvis du skal bedøves, skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du bruger Formoterolfumarat 2care4.

Brug af Formoterolfumarat 2care4 sammen med mad og drikke

Du kan bruge Formoterolfumarat 2care4 i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Formoterolfumarat 2care4. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke bruge Formoterolfumarat 2care4, da Formoterolfumarat 2care4 muligvis går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Formoterolfumarat 2care4 kan give bivirkninger som rysten og nervøsitet, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og endevn til at færdes sikkert i trafikken.

Formoterolfumarat 2care4 indeholder lactose

Formoterolfumarat 2care4 indeholder lactose. Kontakt lægen, før du bruger denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Formoterolfumarat 2care4

Brug altid Formoterolfumarat 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Formoterolfumarat 2care4 inhalationspulver, hård kapsel må ikke synkes.

Kapslerne er beregnet til inhalation gennem vedlagte inhalator, se brugsvejledningen. Du må ikke inhalere kapslerne gennem en anden type inhalator. Kapslerne skal blive i blisterkortet, indtil du skal bruge dem.

Den sædvanlige dosis er

Behandling af astma og andre kronisk obstruktive lungelidelser:
Normal vedligeholdelsesdosis er 1-2 kapsler (12-24 mikrogram) to gange daglig.
Hvis du får behov for ekstra dosering mere end 2 gange om ugen, bør du kontakte din læge, da der kan være tale om en forværring af din astma. Formoterolfumarat 2care4 bør ikke bruges til lindring af akutte astmaanfald. Her bør du bruge medicin beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Spørg din læge.

Forebyggelse før fysisk aktivitet eller andre udløsende faktorer:

Inhale 1 kapsel (12 mikrogram) 15 minutter før forventet fysisk aktivitet eller udsættelse for anden udløsende faktor.
Hvis du har alvorlig astma, kan det være nødvendigt at bruge 2 kapsler (24 mikrogram).

Brug til børn

Børn på 6 år og derover bør kun bruge Formoterolfumarat 2care4, hvis de kan bruge inhalatoren korrekt (se brugsvejledningen), og hvis de får hjælp af en voksen.

Behandling af astma og andre kronisk obstruktive lungelidelser:

Normal vedligeholdelsesdosis er 1 kapsel (12 mikrogram) to gange daglig. Maksimal dosis er 2 kapsler (24 mikrogram) daglig.
Formoterolfumarat 2care4 bør ikke bruges til lindring af akutte astmaanfald. Her bør medicin beregnet til behandling af akutte astmaanfald bruges. Spørg din læge.

Forebyggelse før fysisk aktivitet eller andre udløsende faktorer:

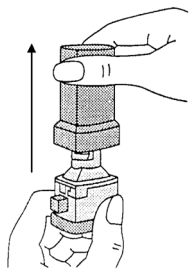
Inhale 1 kapsel (12 mikrogram) 15 minutter før forventet fysisk aktivitet eller udsættelse for anden udløsende faktor.

Børn under 5 år

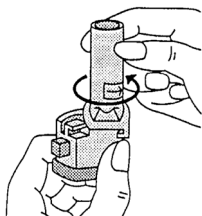
Børn under 5 år må normalt ikke få Formoterolfumarat 2care4.

Brugsvejledning:

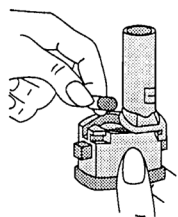
1. Fjern beskyttelseshætten.



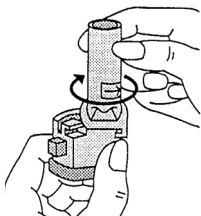
2. Hold fast på inhalatorens nederste del og drej mundstykket i pilens retning, som vist på illustrationen.



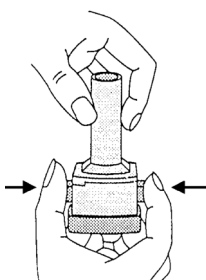
3. Sørg for, at dine fingre er helt tørre. Tryk en kapsel ud af blisterkortet. Læg kapslen i det kapselformede rum i inhalatorens nederste del. Det er vigtigt, at du først trykker kapslen ud af blisterkortet, lige før du skal bruge den.



4. Drej mundstykket tilbage til lukket position. Du skal høre et klik.



5. Hold inhalatoren lodret med mundstykket opad. Tryk samtidig begge knapper helt ind én gang. Slip knapperne igen.
Bemærk: Kapslen kan splintres, og små gelatinestykker kan komme ind i mund og svælg. Gelatine er spiselig, og er derfor ikke skadelig. Du kan mindske risikoen for at kapslen splintres ved ikke at gen-nembore kapslen mere end én gang, samt ved først at fjerne kapslen fra blisterkortet lige før brug.



6. Ånd helt ud.



7. Tag mundstykket i munden og bøj hovedet let bagover. Ånd ind så dybt som muligt med læberne tæt lukkede omkring mundstykket. Du hører en snurrende lyd, når kapslen drejer rundt i kammeret og pulveret spredes. Hvis du ikke hører denne snurrende lyd, kan kapslen sidde fast i kapselkammeret. Hvis dette sker, åbner du inhalatoren og frigør kapslen ved at lirke den ud af kapselkammeret. Forsøg IKKE at frigøre kapslen ved at trykke på knapperne flere gange.



8. Efter en dyb indånding gennem inhalatoren, skal du holde vejret så længe som muligt, mens du tager inhalatoren ud af munden. Ånd derefter ud gennem næsen. Husk at åbne inhalatoren for at se, om kapslen er tømt. Hvis ikke, gentag da punkt 6, 7 og 8.

9. Den tomme kapsel fjernes efter brug, og beskyttelseshætten sættes på.

Rengøring af inhalator

Rengør inhalatoren regelmæssigt. Brug en blød, tør klud eller en lille blød, tør børste til at fjerne pulverrester fra mundstykket og kapselkammeret. **BEMÆRK:** Du må ikke bruge vand til at rengøre inhalatoren.

Hvis du har brugt for meget Formoterolfumarat 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Formoterolfumarat 2care4 inhalationspulver, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og (du føler dig utilpas). Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning, høj puls, rysten, hovedpine, døsighed, hjertebanken, forstyrrelser i hjerterytmen, lavt blodtryk, ubalance i stofskiftet, for lavt kalium i blodet, for højt blodsukker.

Hvis du har glemt at bruge Formoterolfumarat 2care4

Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Formoterolfumarat 2care4

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden

medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger:

Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Smarter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Hjertebanken.
- Rysten.

Ikke almindelige bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Rastløs uro, svimmelhed, angst, nervøsitet, søvnløshed, rastløshed, søvnforstyrrelser.
- 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.
- Muskelkramper, muskelsmerter.

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

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- 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.
- Ekstra hjerteslag.
- Udslæt/hududslæt, nældefeber, kløe.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Kvalme, irritation 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.
- Forandringer i smagssansen.

Meget sjældne bivirkninger:

Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Hævede fødder, anklær og hænder.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget

sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Svingende blodtryk.

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 Sundhedsstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk 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 Formoterolfumarat 2care4 utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Formoterolfumarat 2care4 ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar Formoterolfumarat 2care4 i original emballage.

Smid altid den gamle inhalator ud og brug den nye, der ligger i hver ny pakning.

Brug ikke Formoterolfumarat 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraddespenden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Formoterolfumarat 2care4

indeholder:

- Aktivt stof: Formoterolfumaratdihydrat 12,5 mg svarende til formoterolfumarat 12 mikrogram.
- Øvrigt indholdsstof: Lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende
Gennemsigtig kapsel, hård med hvidt pulver indeni.

Pakningsstørrelser

Formoterolfumarat 2care4 fås i pakningsstørrelser á 60 og 180 kapsler, hårde med 1 inhalator. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsførings-tilladelsen

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Ompakket og frigivet af

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Formoterolfumarat 2care4 svarer til Formotifi.

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2015