

Indlægsseddel: Information til brugeren

Formoterolfumarat Copyfarm, 12 mikrogram, inhalationspulver i kapsler

formoterolfumarat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning anvendelse

Formoterolfumarat Copyfarm 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.

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 tage Formoterolfumarat Copyfarm

Brug ikke Formoterolfumarat Copyfarm:

- hvis du er allergisk over for formoterol, beta-2 agonister i almindelighed, lactose (der indeholder små mængder mælkeproteiner) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Formoterolfumarat Copyfarm (angivet i punkt 6).
- hvis du har uregelmæssig hjerterytme, forlænget hjertefrekvens, aortastenose (forsnævring af aortaåbningen (hovedpulsåren) – en hjertefejl, der kan være medfødt).
- hvis du har fortykkelse af hjertemusklen (hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati).
- hvis du har tyreotoksikose (sygelig tilstand, der skyldes for højt niveau af skjoldbruskkirtelhormon i blodet).

- hvis du har for lavt kaliumindhold i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Formoterolfumarat Copyfarm.

Vær ekstra forsigtig med at tage Formoterolfumarat Copyfarm:

- hvis du har alvorlige hjerte-kar-sygdomme.
- hvis du har sukkersyge. Du bør få blodsukkeret kontrolleret regelmæssigt, da Formoterolfumarat Copyfarm kan få dit blodsukker til at stige.
- hvis du har svær astma. Kalium i blodet kan blive for lavt, især hvis du samtidig tager anden medicin.
- hvis du har en udposning på en pulsåre (aneurisme).
- hvis du har en tumor i binyremarven, som øger produktionen af hormonerne adrenalin og noradrenalin (fæokromocytom).
- hvis du har alvorligt forhøjet blodtryk.

Vær opmærksom på følgende:

- Formoterolfumarat Copyfarm bør ikke være din eneste astmamedicin. Hvis du har astma skal du også være i behandling med binyrebarkhormon (kortikosteroid). Brug kun Formoterolfumarat Copyfarm sammen med inhaleret binyrebarkhormon. Du skal fortsætte med binyrebarkhormonbehandlingen selvom symptomerne bedres, når du er begyndt med Formoterolfumarat Copyfarm. Din læge vil tilpasse din behandling efter behov.
- Hvis du trods optimal behandling med inhaleret binyrebarkhormon ikke oplever bedring i symptomerne eller symptomerne forværres, når du er i behandling med Formoterolfumarat Copyfarm skal du kontakte lægen for en ny vurdering af din astmamedicin.
- Tal med lægen hvis du får åndedrætsbesvær lige efter brugen af Formoterolfumarat Copyfarm kapsler.
- Formoterolfumarat Copyfarm må ikke bruges til at lindre akutte astmasymptomer.
- Du kan opleve alvorlige astmabivirkninger og forværring af din astma, når du bruger Formoterolfumarat Copyfarm. Hvis du oplever dette, skal du søge læge.
- Formoterolfumarat Copyfarm må ikke anvendes ved for tidlig fødsel eller ved risiko for abort.
- Formoterolfumarat Copyfarm kan hæmme veer.
- Børn under 6 må ikke behandles med Formoterolfumarat Copyfarm.

Brug af anden medicin sammen med Formoterolfumarat Copyfarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger 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 Copyfarm, hvis du inden for de sidste 14 dage har taget MAO- hæmmere.
- medicin mod forhøjet blodtryk eller hjertesvigt (visse beta-blokkere, vanddrivende medicin og phenotiazider).
- medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (hjerteglycosider, quinidin, disopyrmid, procainamid).
- binyrebarkhormoner.
- anden medicin til behandling af astma (beta2-stimulerende midler, efedrin).
- medicin mod allergi, kløe eller transportsyge (terfenadin, astemizol, mizolastin).
- medicin mod infektion (erythromycin).

- medicin mod grøn stær (visse øjendråber, spørg lægen).

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

Brug af Formoterolfumarat Copyfarm sammen med mad og drikke

Du kan tage Formoterolfumarat Copyfarm 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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

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

Amning

Hvis du ammer, bør du ikke bruge Formoterolfumarat Copyfarm, da Formoterolfumarat Copyfarm muligvis går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Formoterolfumarat Copyfarm indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Formoterolfumarat Copyfarm

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

Formoterolfumarat Copyfarm kapsler 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.

Voksne

Behandling af astma og andre kronisk obstruktive lungelidelser:

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 1 kapsel (12 mikrogram) to gange dagligt. Hvis nødvendigt kan du tage yderligere 1-2 kapsler per dag.

Hvis du får behov for ekstra dosering mere end to gange om ugen, bør du kontakte lægen, da der kan være forværring med din astma. Formoterolfumarat Copyfarm bør ikke bruges til lindring af akutte astmaanfald. Her bør du bruge medicin til behandling af akutte astmaanfald. Spørg lægen.

Forebyggelse før fysisk aktivitet eller andre udløsende faktorer:

Inhalér en 1 kapsel (12 mikrogram) 15 minutter før forventet 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 6 år og derover

Børn bør kunne bruge Formoterolfumarat Copyfarm, hvis de kan bruge inhalatoren korrekt (se

brugsvejledningen), og de får hjælp af en voksen. Børn under 6 år må ikke behandles med Formoterolfumarat Copyfarm

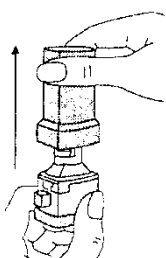
Behandling af astma og andre kronisk obstruktive lungelidelser:

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 1 kapsel (12 mikrogram) to gange dagligt.

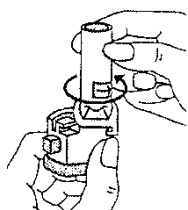
Forebyggelse før fysisk aktivitet eller andre udløsende faktorer:

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

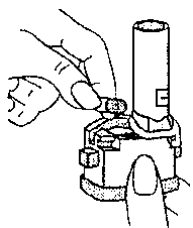
Brugsvejledning:



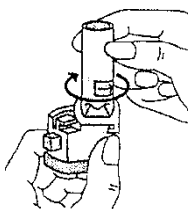
1. Fjern beskyttelseshætten.



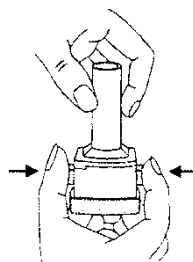
2. Hold fast på inhalatorens nederste del og drej mundstykket i pilens retning, som vist på illustrationen.



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 derfor ikke skadelig. Du mindsker risikoen for at kapslen splintres, ved ikke at gennembore 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 inhalatoren:

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 taget for meget Formoterolfumarat Copyfarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Formoterolfumarat Copyfarm, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tak 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 tage Formoterolfumarat Copyfarm

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

Hvis du holder op med at tage Formoterolfumarat Copyfarm

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

5. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter:

- Kortåndethed/Vejrtrækningsbesvær/Astmaligende anfald/Åndenød.

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter:

- Hurtig, meget uregelmæssig puls.

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter:

- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter:

- Hovedpine.
- Hjertebanken.
- Rysten.

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter:

- Rastløshed, uro, svimmelhed, angst, nervøsitet, søvnløshed, søvnforstyrrelser.
- Hurtig puls. Kan blive alvorlig. 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: kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter:

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Ekstra hjerteslag.
- Udslæt/hududslæt, nældefeber, kløe.
- Hævelse af ansigt, læber og tunge (angioødem), kan være livsfarligt.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne blive alvorlige med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Forandringer i smagen.
- Kvalme, irritation i mund og svælg.

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter:

- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. For højt kalium i blodet kan i meget sjældne blive alvorlige 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 på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevar Formoterolfumarat Copyfarm utilgængeligt for børn.

Brug ikke Formoterolfumarat Copyfarm efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares under 25° C. Opbevares i original emballage.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Formoterolfumarat Copyfarm indeholder:

Aktivt stof: Formoterolfumaratdihydrat 12,5 mikrogram svarende til formoterolfumarat 12 mikrogram.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat. Kapslen indeholder gelatine.

Udseende og pakningsstørrelser

Gennemsigtig kapsel med hvidt pulver.

Hvid inhalator med røde ”knapper” til brug ved inhalation af kapslerne.

Formoterolfumarat Copyfarm fås pakningsstørrelser á 60 og 180 kapsler med 1 inhalator.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2014