

Indlægsseddel: Information til patienten

DuoResp Spiromax 320 mikrogram/9 mikrogram inhalationspulver

Budesonid/formoterolfumaratdihydrat

034994.01.02 11/2014

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, 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge DuoResp Spiromax
- Sådan skal du bruge DuoResp Spiromax
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

DuoResp Spiromax indeholder to aktive stoffer: budesonid og formoterolfumaratdihydrat.

- Budesonid tilhører en gruppe lægemidler, der betegnes ’kortikosteroider’, også kendt som ”steroider”. Det virker ved at reducere og forebygge hævelse og inflammation (en betændelsesignende reaktion) i lungerne, så du lettere kan trække vejret.
- Formoterolfumaratdihydrat tilhører en gruppe lægemidler, der betegnes ’langtidsvirkende beta2-agonister’ eller ’bronkodilatorer’. Det virker ved at få musklerne i luftvejene til at slappe af. Dette vil hjælpe med at åbne luftvejene og gøre det lettere for dig at trække vejret.

DuoResp Spiromax er udelukkende beregnet til brug hos voksne i alderen 18 år og derover.

DuoResp Spiromax er IKKE beregnet til brug hos børn under 12 år eller unge i alderen 13 til 17 år.

Din læge har ordineret denne medicin til behandling af astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Astma

Ved brug til astma vil din læge ordinere DuoResp Spiromax sammen med en separat inhalator med anfaldsmedicin, såsom salbutamol.

- Brug DuoResp Spiromax hver dag. Dette hjælper med at forebygge astmasymptomer, såsom åndenød og hvæsen.
- Brug inhalatoren med anfaldsmedicin, når du får astmasymptomer, for at gøre det lettere at trække vejret igen.

Brug ikke DuoResp Spiromax 320/9 mikrogram som anfaldsmedicin

Din læge kan overveje at føje steroidtabletter til din sædvanlige behandling i perioder med stress (f.eks. hvis du har en infektion i brystet eller før en operation).

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn eller unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med DuoResp Spiromax

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

Fortæl især lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- Betablokkere (såsom atenolol eller propranolol mod for højt blodtryk eller en hjertesygdom), herunder også øjendråber (såsom timolol mod grøn stær).
- Lægemidler til behandling af hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (såsom quinidin, disopyramid og procainamid).
- Lægemidler som digoxin, der ofte bruges til at behandle hjertesvigt.
- Diuretika, også betegnet vanddrivende medicin (såsom furosemid). De bruges også til at behandle for højt blodtryk.
- Steroider, som du tager gennem munden (f.eks. prednisolon).
- Lægemidler, der indeholder xanthin (såsom theophyllin eller theophyllinethyldiamin). Disse bruges ofte til at behandle astma.
- Andre bronkodilatorer (såsom salbutamol).
- Tricykliske antidepressiva (såsom amitriptylin) og det antidepressive middel nefazodon.
- Lægemidler betegnet monoaminoxidasehæmmere (såsom phenelzin, furazolidon og procardazin).
- Phenothiaziner (såsom chlorpromazin og prochlorperazin).
- Lægemidler betegnet HIV-proteasehæmmere (såsom ritonavir) til behandling af HIV-infektion.
- Medicin til behandling af infektioner (såsom ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, clarithromycin og telithromycin).
- Lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom (såsom levodopa).
- Lægemidler mod problemer med skjoldbruskkirtlen (såsom levothyroxin).
- Antihistaminer (lægemidler mod allergi) (såsom terfenadin).

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, eller hvis du ikke er sikker, så tal med din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger DuoResp Spiromax.

Fortæl også lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du skal bedøves i forbindelse med operation eller tandbehandling.

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, apotekspersonalet eller

sundhedspersonalet til råds, før du tager DuoResp Spiromax - brug IKKE denne medicin, medmindre din læge beder dig om det.

- Hvis du bliver gravid, mens du bruger DuoResp Spiromax, skal du IKKE holde op med DuoResp Spiromax, men **straks** tale med din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at DuoResp Spiromax vil påvirke din evne til at køre motorkøretøj eller betjene maskiner.

DuoResp Spiromax indeholder lactose

Lactose er en slags sukker, der findes i mælk. Lactose indeholder små mængder af mælkeproteiner, som kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge DuoResp Spiromax

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

- Det er vigtigt, at du bruger DuoResp Spiromax hver dag, også selvom du ikke har nogen astma eller KOL-symptomer på det pågældende tidspunkt.
- Hvis du bruger DuoResp Spiromax mod astma, vil din læge ønske at kontrollere dine symptomer med jævne mellemrum.

Astma

Brug DuoResp Spiromax hver dag. Dette hjælper med at forebygge astmasymptomer.

Anbefalet dosis:

- Voksne (fra og med 18 år):
- 1 inhalation 2 gange dagligt.

Din læge kan øge dette til 2 inhalationer 2 gange dagligt. Hvis dine symptomer er helt under kontrol, vil din læge muligvis bede dig om at tage din medicin en gang dagligt.

Din læge vil hjælpe dig med at behandle din astma og vil justere dosen af dette lægemiddel til den laveste dosis, der kan kontrollere din astma. Hvis din læge mener, at du har brug for en lavere dosis, end der er tilgængelig med din DuoResp Spiromax, kan din læge ordinere en anden inhalator, som indeholder de samme aktive stoffer som DuoResp Spiromax, men med en lavere dosis kortikosteroid. Men husk, du må ikke justere antallet af inhalationer, som din læge har ordineret, uden først at have talt med din læge.

Brug din særskilte inhalator med anfaldsmedicin til at behandle astmasymptomer, når de opstår.

Hav altid din inhalator med anfaldsmedicin på dig og brug den til at afhjælpe pludselige anfald af åndenød og hvæsen. Brug ikke DuoResp Spiromax til at behandle disse astmasymptomer.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

Anbefalet dosis:

- Voksne (fra og med 18 år):
- 1 inhalation 2 gange dagligt.

Din læge kan også ordinere en anden bronkodilatormedicin, f.eks. et antikolinergikum (såsom tiotropium eller ipratropiumbromid) for din KOL.

Sådan klargør du din nye DuoResp Spiromax

Inden du bruger DuoResp Spiromax **første gang**, skal du gøre den klar til brug på følgende måde:

- Se i dosisindikatoren for at kontrollere, at der er 60 inhalationer i inhalatoren.
- Skriv datoen for, hvornår du åbnede folieposen, på inhalatorens etiket.
- Ryst ikke din inhalator før brug.

Sådan tager du en inhalation

Hver gang, du har brug for at tage en inhalation, skal du følge nedenstående anvisninger.

- Hold din inhalator** med mundstykkets halvgennemsigtige, vinrøde låg nedad.



- Åbn mundstykkets låg ved at folde det ned, indtil der høres et højt klik. Din medicin afmåles automatisk. Din inhalator er nu klar til brug.



- Ånd forsigtigt ud (så længe du kan uden at føle ubehag). Du må ikke ånde ud gennem inhalatoren.
- Anbring mundstykket mellem dine tænder. Du må ikke bide i mundstykket. Luk læberne omkring mundstykket. Pas på ikke at blokere for lufventilen. Træk vejret ind gennem munden så dybt og så kraftigt, som du kan.



- Hold vejret i 10 sekunder eller så længe du kan uden at føle ubehag.
- Tag inhalatoren ud af munden. Du vil muligvis bemærke en særlig smag, når du tager inhalationen.
- Ånd forsigtigt ud** (ånd ikke ud gennem inhalatoren). **Luk låget på mundstykket.**



Hvis du skal tage endnu en inhalation, skal du gentage trin 1 til 7.

Skyl munden med vand efter hver dosis, og spyt det ud.

Forsøg ikke at skille din inhalator ad, eller at fjerne eller vride mundstykkets låg. Det er fastgjort til inhalatoren og må ikke tages af. Brug ikke Spiromax, hvis den er blevet beskadiget, eller hvis mundstykket er gået løs. Forsøg ikke at åbne og lukke mundstykkets låg, medmindre du skal til at bruge din inhalator.

Sådan rengøres Spiromax

Hold Spiromax tør og ren. Hvis det er nødvendigt, kan du aftørre mundstykket med en tør klud eller serviet efter brug.

Hvornår skal jeg bruge en ny Spiromax?

- Dosisindikatoren fortæller dig, hvor mange doser (inhalationer) der er tilbage i inhalatoren. Indikatoren starter med 60 inhalationer, når den er fuld.



- Dosisindikatoren på bagsiden af enheden viser kun de lige antal resterende doser.
- Når der er 20 inhalationer tilbage vises tallene nedefter til ’8’, ’6’, ’4’, ’2’ med rødt på en hvid baggrund. Når tallene bliver røde i vinduet, bør du kontakte din læge og få en ny inhalator.

Bemærk:

- Mundstykket vil stadig klikke, også selv om din Spiromax er tom.
- Hvis du åbner og lukker mundstykket uden at tage en inhalation, vil dosisindikatoren tælle det som en dosis. Denne dosis holdes forsvirligt inde i inhalatoren, indtil den næste inhalation skal bruges. Det er umuligt ved et uheld at tage ekstra medicin eller en dobbeltdosis i én indånding.
- Hold mundstykket lukket hele tiden, medmindre du skal til at bruge din inhalator.

Vigtig information om dine astma- eller KOL-symptomer
Hvis du føler, at du bliver forpustet eller trækker vejret med en hvæsende lyd, mens du bruger DuoResp Spiromax, skal du fortsætte med at bruge DuoResp Spiromax, men søge læge så hurtigt som muligt, da du måske har brug for yderligere behandling.

- Kontakt lægen med **det samme**, hvis:
- Din vejtrækning bliver værre, eller du ofte vågner om natten med åndenød og hvæsende vejtrækning.
 - Du begynder at føle trykken for brystet om morgenen, eller din trykken for brystet varer længere end normalt.

Disse tegn kan betyde, at din astma eller KOL ikke kontrolleres ordentligt, og du kan have brug for en anden eller yderligere behandling **med det samme**.

Når din astma er velkontrolleret, kan din læge finde det hensigtsmæssigt gradvist at reducere DuoResp Spiromax-dosen.

Hvis du har taget for meget DuoResp Spiromax
Det er vigtigt, at du tager din dosis som anvist af lægen. Du må ikke overskride den ordinerede dosis uden at *spørge* en læge.

Hvis du har brugt for meget DuoResp Spiromax, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

De hyppigste symptomer, der kan opstå efter, du har taget for meget DuoResp Spiromax, er rysten, hovedpine eller hurtig hjerterytme (puls).

Hvis du har glemt at bruge DuoResp Spiromax
Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanker om det. Du må dog **ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt, hvis tiden næsten er inde til at tage din næste dosis.

Hvis du får hvæsende vejtrækning eller bliver forpustet eller udvikler andre symptomer på et astmaanfald, **skal du bruge din inhalator med anfaldsmedicin** og derefter søge læge.

Hvis du holder op med at bruge DuoResp Spiromax
Hold ikke op med at bruge din inhalator uden først at fortælle din læge om det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Hvis noget af følgende sker for dig, skal du holde op med at bruge DuoResp Spiromax og straks tale med din læge.

- Sjældne bivirkninger: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer**
- Hævelse i ansigtet, især omkring munden (tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær) eller nældefeber kombineret med vejtrækningsproblemer (angioødem) og/eller pludselig mathedsfornemmelse. Det kan betyde, at du har en allergisk reaktion, der også kan omfatte udslæt og kløe.
 - Bronkospasme (stramning af musklerne i luftvejene, hvilket forårsager hvæsen og åndenød). Hvis din hvæsen starter pludseligt efter brug af denne medicin, skal du holde op med at bruge den og **straks** tale med din læge.

- Meget sjældne bivirkninger: kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer**
- Pludselig akut hvæsen og/eller åndenød umiddelbart efter, at du har brugt inhalatoren (betegnes også ”paradoks bronkospasme”). Hvis et af disse symptomer forekommer, **skal du straks holde op med at bruge DuoResp Spiromax** og bruge din inhalator med anfaldsmedicin. Kontakt lægen med **det samme**, da det kan være nødvendigt at ændre din behandling.

- Andre bivirkninger:**
Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer
- Hjertebanken (bevidsthed om, at dit hjerte banker), skælven eller rysten. Hvis disse virkninger forekommer, er de som regel lette og forsvinder normalt, når du fortsætter med at bruge DuoResp Spiromax.
 - Trøske (en svampeinfektion) i munden. Det er mindre sandsynligt, at dette forekommer, hvis du skyller munden med vand, hver gang du har taget medicinen.
 - Let ømhed i halsen, hoste og hæshed.
 - Hovedpine.

- Ikke almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer**
- Følelse af at være rastløs, nervøs, ophidset, ængstelig eller vred.
 - Urolig søvn.
 - Svimmelhed.
 - Kvalme.
 - Hurtig puls.
 - Blå mærker på huden.
 - Muskelkrampe.

- Sjældne: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer**
- Lavt indhold af kalium i blodet.
 - Uregelmæssig hjerterytme (puls).

- Meget sjældne: kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer**
- Depression.
 - Adfærdsændringer, særligt hos børn.
 - Brystsmerte eller trykken i brystet (angina pectoris).
 - Forstyrrelse i hjertets elektriske system (forlængelse af QTc-interval).
 - Forhøjet sukker (glucose) i blodet.
 - Smagsændringer, såsom en ubehagelig smag i munden.
 - Ændringer i blodtrykket.
 - Inhalerede kortikosteroider kan påvirke den normale produktion af steroidhormoner i din krop, især hvis du bruger høje doser i lang tid. Disse virkninger omfatter:
 - ændringer i knoglemineraltæthed (udtynding af knoglerne)
 - grå stær (uklarhed i øjets linse)
 - grøn stær (glaukom, øget tryk i øjet)
 - forsinkelse af væksten hos børn og unge
 - påvirkning af binyrerne (2 små kirtler, der sidder ved nyrerne).

Disse virkninger forekommer meget sjældent og er langt mindre tilbøjelige til at forekomme med inhalerede kortikosteroider end med kortikosteroidtabletter.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen
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 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen, eller på etiketten til din inhalator efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. **Hold mundstykkets låg lukket, når inhalatoren er taget ud af folien.**
- Anvendes inden for 6 måneder, efter at den er taget ud af folien.** Brug etiketten på inhalatoren til at skrive, hvornår du åbnede folieposen.
- 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

- DuoResp Spiromax indeholder:**
- Aktive stoffer: budesonid og formoterolfumaratdihydrat. Hver afgivet (inhaleret) dosis indeholder 320 mikrogram budesonid og 9 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Dette svarer til en afmålt dosis på 400 mikrogram budesonid og 12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
 - Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (se punkt 2 under ’DuoResp Spiromax indeholder lactose’)

Udseende og pakningsstørrelser
DuoResp Spiromax er et inhalationspulver. Hver DuoResp Spiromax inhalator indeholder 60 inhalationer og har en hvid hoveddel med et halvgennemsigtigt vinrødt låg til mundtykket. Pakker med 1, 2 og 3 inhalatorer. Det er ikke sikkert, at alle pakningsstørrelser markedsføres i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Holland.

Fremstiller:
Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Irland

Ompakket og frigivet af:
New Neopharm B.V. Wismarweg 22a NL- 9723 HB Groningen Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България
Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland
Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti
Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα
Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España
Teva Pharma S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Irland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 324 740

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028 917 981

Κύπρος
Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija
Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Lietuva
UAB “Sicor Biotech”
Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Magyarország
Teva Magyarország Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland L-Irlanda
Tel: +353 51 321 740

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 6524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628 500

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07.2014

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.