

Indlægsseddel: Information til patienten
Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten
Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

 **Duaklir®Genuair®** 340 mikrogram / 12 mikrogram
mikrógrömm / mikrógrömm

inhalationspulver
inhalasjonspulver
innöndunarduft
aclidinium/formoterol fumaratdihydrat
aklidíníum/formoterolfumaratdihydrat
Aklidíníum/formóteról fúmarat tvihýdrat



AstraZeneca 

AstraZeneca 

Perigord Job No.: 255083
Market: EU Centralised
Version No.: 01
Date & Time: 02 June 2015 14:55
Ops Component Code: 80009493
Drawing Ref: 1353-1
ITF Code: 80009493
Description: Duaklir Genuair booklet

Printable Colours:



Black



P137



P485



Black 60%



P021



P360



Black 20%



P021 30%



P3125

Non Print:



Technical
Info

Perigordpremedia

Bar prints 100mm @ 100%

Font information

Font family: **Nimbus Sans**,
Body text size: **8 pt / 8.5 pt**



2

Indlægsseddel: Information til patienten

Duaklir® Genuair®
340 mikrogram/12 mikrogram inhalationspulver

aclidinium/formoterol fumaratdihydrat

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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 dem, 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

1. Virkning og anvendelse	5
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Duaklir Genuair	6
3. Sådan skal du bruge Duaklir Genuair	10
4. Bivirkninger	12
5. Opbevaring	16
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger	17
7. Genuair-inhalatoren: Brugsanvisning	19

1.

Virkning og anvendelse

Virkning

Denne medicin indeholder to aktive stoffer, betegnet acclidinium og formoterolfumaratdihydrat. Begge tilhører en gruppe lægemidler betegnet bronkodilatorer. Bronkodilatorer virker afslappende på musklerne i dine luftveje, hvilket gør luftvejene i stand til at udvide sig mere og gør det lettere for dig at trække vejret. Genuair-inhalatoren leverer de aktive stoffer direkte ind i dine lunger, når du ånder ind.

Anvendelse

Duaklir Genuair anvendes til voksne patienter, som lider af åndedrætsbesvær pga. en lungesygdom betegnet kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), hvor luftvejene og luftlommerne i lungerne beskadiges eller blokeres. Ved at åbne luftvejene hjælper medicinen med at lindre symptomer som f.eks. åndenød. Ved at tage Duaklir Genuair regelmæssigt bidrager det til at minimere effekten af KOL på din hverdag.

2.

Det skal du vide, før du begynder at bruge Duaklir Genuair

Brug ikke Duaklir Genuair:

- Hvis du er allergisk over for acilidium, formoterolfumaratdihydrag eller et af de øvrige indholdsstoffer, lactose (se punkt 2 under "Duaklir Genuair indeholder lactose").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Duaklir Genuair, hvis du har nogen af følgende lidelser/symptomer:

- Hvis du har astma. Denne medicin må ikke anvendes til behandling af astma.
- Hvis du har hjerteproblemer.
- Hvis du har epilepsi.
- Hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen (thyreotoksikose).
- Hvis du har en svulst i en af dine binyrer (fæokromocytom).
- Hvis du har svært ved at lade vandet eller problemer på grund af en forstørret prostata.
- Hvis du har en øjensygdom, der hedder snærvinklet glaukom, som resulterer i højt tryk i øjet.

Stop med at tage Duaklir Genuair og søg lægehjælp omgående, hvis du oplever nogen af følgende:

- Hvis du pludselig har svært ved at trække vejret eller synke, hvis du har hævelse af tunge, hals, læber eller ansigt, eller hududslæt og/eller kløe. Disse kan være tegn på en allergisk reaktion.
- Hvis du oplever en pludselig stramhed i brystet, hoste, hvæsende vejtrækning eller kortåndethed umiddelbart efter brug af lægemidlet Dette kan være tegn på en tilstand betegnet "paradoksial bronkospasme", som er en for stor og langvarig sammentrækning af luftvejsmusklerne umiddelbart efter behandling med en bronkodilatator.

Duaklir Genuair anvendes som vedligeholdelses- (langsigtet) behandling af KOL. Du bør ikke bruge denne medicin til behandling af et pludseligt anfald af kortåndethed eller hvæsen.

Hvis dine sædvanlige KOL symptomer (kortåndethed, hvæsen, hoste) ikke forbedres eller bliver værre, mens du bruger Duaklir Genuair, skal du fortsætte med at bruge det, men kontakte din læge så hurtigt som muligt, fordi du kan have brug for et andet lægemiddel.

Hvis du ser ringe omkring lys eller farvede billeder, har smerter i øjnene eller ubehag eller har midlertidig sløring af synet, skal du søge læge for at få råd så hurtigt som muligt.

Der er observeret tør mund med lægemidler som Duaklir Genuair. På lang sigt kan tør mund være forbundet med huller i tænderne, så det er vigtigt at være opmærksom på tandhygiejnen.

Børn og unge

Duaklir Genuair er ikke beregnet til brug hos børn eller teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Duaklir Genuair

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Hvis du bruger Duaklir Genuair sammen med visse andre lægemidler, kan virkningen af Duaklir Genuair eller de andre lægemidler ændres.

Fortæl din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- Medicin til behandling af vejtrækningsproblemer, som kan svare til Duaklir Genuair.
- Medicin, som sænker kaliummængden i dit blod. Disse omfatter:
 - Kortikosteroider, som tages gennem munden (såsom prednisolon).
 - Diuretika (såsom furosemid eller hydrochlorothiazid).
 - Visse lægemidler, der anvendes til behandling af vejtrækningslidelser (såsom theophyllin).
- Medicin som kaldes betablokkere, der kan anvendes til at behandle højt blodtryk eller andre hjerteproblemer (såsom atenolol eller propranolol), eller til at behandle glaukom (såsom timolol).

- Medicin, der kan forårsage en type ændring i hjertets elektriske aktivitet, betegnet forlænget QT-interval (observeres i et elektrokardiogram). Disse inkluderer medicin til behandling af:
 - Depression (såsom monoaminoxidasehæmmere eller tricykliske antidepressiva),
 - Bakterieinfektioner (såsom erythromycin, clarithromycin, telithromycin),
 - Allergiske reaktioner (anti-histaminer).

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. Du må ikke tage Duaklir Genuair, hvis du er gravid eller ammer, medmindre din læge fortæller dig, at du skal gøre det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Duaklir Genuair påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Lægemidlet kan forårsage sløret syn eller svimmelhed hos nogle patienter. Hvis du er påvirket af en af disse bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, før svimmelheden er gået væk, og dit syn er blevet normalt igen.

Duaklir Genuair indeholder lactose

Lægemidlet indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3.

Sådan skal du bruge Duaklir Genuair

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

- Den anbefalede dosis er én inhalation to gange dagligt morgen og aften.
- Virkningen af Duaklir Genuair varer i 12 timer. Du skal derfor forsøge at bruge Duaklir Genuair-inhalatoren på samme tid hver morgen og aften. Det garanterer, at der altid er tilstrækkelig medicin i din krop til at hjælpe dig med at trække vejret lettere hele dagen og natten. Det vil også hjælpe dig med at huske at bruge den.
- **Brugsanvisning:** Se punkt 7 sidst i indlægssedlen for anvisninger i brug af Genuair-inhalatoren. Er du i tvivl om, hvordan du skal bruge Duaklir Genuair, så spørg lægen eller på apoteket.
- Du kan tage Duaklir Genuair når som helst før eller efter mad eller drikke.

KOL er en kronisk sygdom. Det anbefales derfor, at Duaklir Genuair anvendes hver dag, to gange om dagen og ikke kun, når du oplever vejrtrækningsproblemer eller andre symptomer på KOL.

Den anbefalede dosis kan anvendes til ældre patienter og til patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion. Det er ikke nødvendigt at justere dosen.

Hvis du har brugt for meget Duaklir Genuair

Hvis du mener, at du muligvis har brugt mere Duaklir Genuair end du burde, vil du være mere tilbøjelig til at opleve nogle af dens bivirkninger, såsom sløret syn, tør mund, kvalme, rysten/tremor, hovedpine, hjertebanken eller en stigning i blodtrykket, og du skal derfor straks kontakte din læge eller tage på skadestue. Vis emballagen med Duaklir Genuair. Det kan være nødvendigt at søge lægehjælp.

Hvis du har glemt at bruge Duaklir Genuair

Hvis du glemmer en dosis Duaklir Genuair, skal du bare tage den så snart som muligt og tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Duaklir Genuair

Lægemidlet er beregnet til langvarig brug. Tal med din læge inden, hvis du ønsker at stoppe behandlingen, da dine symptomer kan blive værre.

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.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige: Hvis du får nogle af disse bivirkninger, skal du straks kontakte din læge.

Ikke almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 mennesker

- Muskelsvaghed, trækninger og/eller unormal puls, da disse kan være tegn på et fald i kaliumindholdet i blodet
- Træthed, øget tørst og/eller trang til at lade vandet oftere end normalt, da disse kan være tegn på en stigning i sukkerindholdet i blodet
- Hjerteranken, da dette kan være tegn på en usædvanligt hurtig puls eller en unormal puls

Sjælden: Kan forekomme hos op 1 ud af 1.000 mennesker

- Stramhed i brystet, hoste, hvæsende vejtrækning eller kortåndethed umiddelbart efter brug af lægemidlet

Pludselig svært ved at trække vejret eller synke, hævelse af tunge, hals, læber eller ansigt, hududslæt og/eller kløe - disse kan være tegn på en allergisk reaktion

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data

Hævelse af ansigt, hals, læber eller tunge (med eller uden vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær), alvorlige kløende knopper på huden (nældefeber), da disse kan være symptomer på en allergisk reaktion.

Andre bivirkninger, som kan forekomme i forbindelse med brug af Duaklir Genuair:

Almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 mennesker

- Kombination af ondt i halsen og løbende næse – disse kan være tegn på forkølelse
- Hovedpine
- Smertefuld og/eller hyppig vandladning – disse kan være tegn på en urinvejsinfektion
- Hoste
- Diaré
- En blokeret, løbende eller tilstoppet næse og/eller smerte eller en følelse af tryk i kinderne eller panden – disse kan være symptomer på bihulebetændelse
- Svimmelhed
- Muskelkrampe

- Kvalme
- Svært ved at sove
- Tør mund
- Muskelsmerter
- Hævelse i hænder, ankler eller fødder
- Tandbyld (infektion) i vævene ved roden af en tand
- Forhøjede blodniveauer af et protein, der findes i muskler, betegnet kreatinfosfokinase.
- Rysten/tremor
- Ængstelse

Ikke almindelig:

- Hurtig puls (takykardi)
- Sløret syn
- Ændringer i stemmelyden (dysfoni)
- Vandladningsbesvær eller en følelse af, at din blære ikke er helt tømt (urinretention)
- En unormal hjerterimpuls (forlænget QT-interval) kan potentielt føre til en unormal hjerterytme
- Forvrænget smagssans (dysgeusia)

- Halsirritation
- Forhøjet blodtryk
- Agitation
- Udslæt
- Kløe i huden

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 (se oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

5.

Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den måned.

Lægemidlet kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringstemperatur.

Lad Genuair-inhalatoren forblive beskyttet i den forseglede pose, indtil administrationsperioden begynder.

Skal anvendes inden for 60 dage efter posen åbnes.

Brug ikke Duaklir Genuair, hvis du bemærker, at pakken er beskadiget, eller der er synlige tegn på manipulering.

Efter du har taget den sidste dosis, skal inhalatoren bortskaffes. 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

Duaklir Genuair indeholder:

- Aktive stoffer: Acclidiniumbromid og formoterolfumaratdihydrat. Hver leveret dosis indeholder 396 mikrogram acclidiniumbromid, svarende til 340 mikrogram acclidinium, og 11,8 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Duaklir Genuair er et hvidt eller næsten hvidt pulver.

Genuair-inhalatoren er en hvidfarvet anordning, som er udstyret med en indbygget dosisindikator og en orange doseringsknap. Mundstykket er dækket med en aftagelig orange beskyttelseshætte. Den leveres i en forseglet beskyttende aluminiumspose, som indeholder en lille pose med tørremiddel.

Leverede pakningsstørrelser:

Kartonen indeholder 1 inhalator med 60 doser.

Kartonen indeholder 3 inhalatorer, som hver har 60 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller:

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona
Spanien

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2015.

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

7.

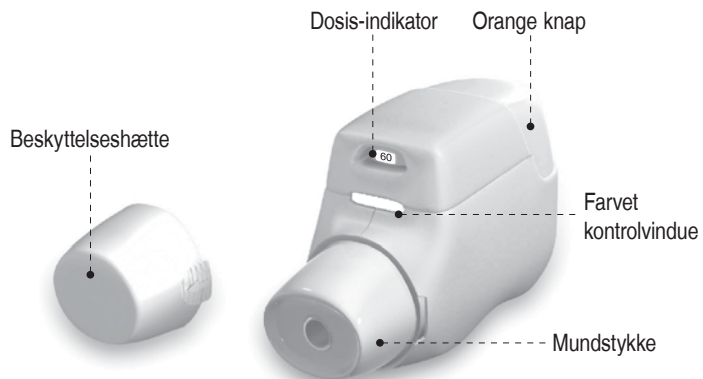
Genuair-inhalatoren: Brugsanvisning

Dette afsnit indeholder information om, hvordan du bruger Genuair-inhalatoren. En videodemonstration af, hvordan du bruger Genuair-inhalatoren er også tilgængelig på www.genuair.com og via koden nedenfor. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du er i tvivl om, hvordan du skal bruge din inhalator.

Læs alle instruktionerne, inden du bruger Genuair-inhalatoren.



Lær Duaklir Genuair at kende: Tag Genuair-inhalatoren ud af posen og bliv bekendt med dens komponenter.



Sådan skal du bruge Duaklir Genuair

Sammendrag

For at bruge din Genuair-inhalator er der 2 trin, du skal udføre, efter at have taget hæppen af:

Trin 1: Tryk og **SLIP** den orange knap og tøm lungerne helt for luft, væk fra inhalatoren.

Trin 2: Luk læberne tæt om mundstykket og træk vejret **KRAFTIGT** og **DYBT** ind gennem inhalatoren.

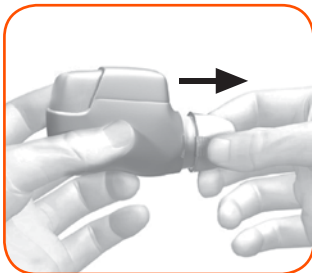
Husk efter inhalation at sætte beskyttelseshæppen på igen.



Kom i gang

- Inden første brug rives den forseglede pose op ved hakket, og Genuair-inhalatoren tages ud. Posen og tørremidlet kasseres.
 - Når du er klar til at tage din dosis lægemiddel, skal du fjerne beskyttelseshætten ved at klemme **let på pilene** vist på hver side og trække udad (se billede 1).
 - Tjek, at der ikke er noget, som blokerer mundstykket.
 - Hold Genuair-inhalatoren **vandret**, så mundstykket peger imod dig, og den orange knap vender **lige op** (se billede 2).
- 
- 

Hold med den orange knap
vendt lige op. VIP IKKE.



BILLEDE 1

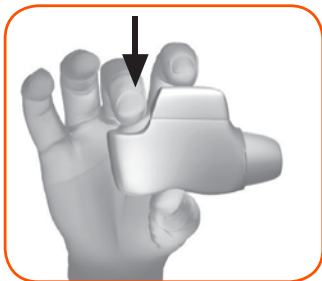


BILLEDE 2

TRIN 1: TRYK den orange knap helt ned og SLIP den så (se billede 3 og 4)

DU SKAL IKKE FORTSÆTTE MED AT HOLDE DEN ORANGE KNAP NEDE.

TRYK den orange knap helt ned



BILLEDE 3

SLIP den orange knap



BILLEDE 4

Stop og tjek: Sørg for, at dosen er klar til inhalation

- Sørg for, at det farvede kontrolvindue har skiftet til **grøn** (se billede 5).
- Det grønne kontrolvindue bekræfter, at dit lægemiddel er klar til inhalation.

HVIS DET FARVEDE KONTROLVINDUE BLIVER VED MED AT VÆRE RØDT, SKAL DU GENTAGE PROCEDUREN TRYK NED OG SLIP (SE TRIN 1).

- Inden du anbringer inhalatoren foran munden, skal du tømme lungerne helt for luft. Ånd ikke ud gennem inhalatoren.

Klar til brug

GRØN



BILLEDE 5

TRIN 2:

- Anbring læberne tæt omkring Genuair-inhalatorens mundstykke og træk vejret **KRAFTIGT** og **DYBT** ind gennem mundstykket (se billede 6).
Dette kraftige, dybe åndedræt trækker lægemidlet gennem inhalatoren og ind i lungerne.
- Mens du trækker vejret ind, vil du høre et "**KLIK**", hvilket signalerer, at du anvender Genuair-inhalatoren korrekt.
- Bliv ved at trække vejret ind, selv efter du har hørt inhalatorens "**KLIK**" for at være sikker på, at du får den fulde dosis.
- Fjern Genuair-inhalatoren fra munden og hold vejret, så længe det er behageligt. Ånd derefter langsomt ud gennem næsen.

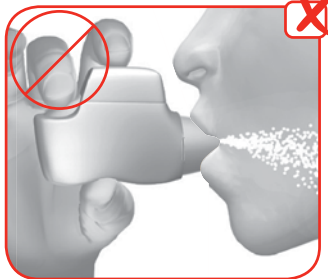
Bemærk: Nogle patienter fornemmer en let sødlig eller bitter smag, afhængigt af patienter, når lægemidlet inhaleres. Du skal ikke tage en ekstra dosis, hvis du ikke smager noget efter inhalation.

OBS! HOLD IKKE DEN ORANGE KNAP NEDE, MENS DU TRÆKKER VEJRET IND.

RIGTIGT



FORKERT



BILLEDE 6

Stop og tjek: Sørg for, at du har inhaleret korrekt

- Sørg for, at det farvede kontrolvindue har skiftet til **rød** (se billede 7). Dette bekræfter, at du har inhaleret hele dosen korrekt.

HVIS DET FARVEDE KONTROLVINDUE STADIG ER GRØNT, SKAL DU TRÆKKE VEJRET KRAFTIGT OG DYBT IND IGEN GENNEM MUNDSTYKKET (SE TRIN 2).

- Hvis vinduet stadig ikke skifter til **rød**, er det muligt, at du har glemt at slippe den orange knap inden inhalering, eller du har måske ikke inhaleret korrekt. Hvis det sker, prøv igen.

Sørg for, at du har SLUPPET den orange knap og taget en KRAFTIG dyb indånding gennem mundstykket.

Bemærk: Hvis du efter flere forsøg ikke kan indånde korrekt, skal du konsultere din læge.

Inhaleret korrekt

RØD

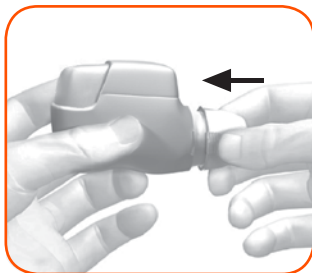


BILLEDE 7

- 
- 
- Når først vinduet har skiftet til rød, skal du sætte beskyttelseshætten på igen ved at presse den tilbage på mundstykket (se billede 8).

Hvornår skal du anskaffe en ny Genuair-inhalator?

- Genuair-inhalatoren er udstyret med en **dosisindikator**, som viser dig, cirka hvor mange doser, der er tilbage i inhalatoren. Dosisindikatoren tæller langsomt ned og viser **intervaller på 10** (60, 50, 40, 30, 20, 10, 0) (se billede A). Hver Genuair-inhalator vil levere mindst 60 doser.
- 
- 



BILLEDE 8



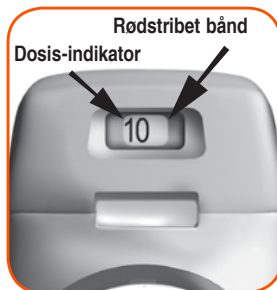
Når et **rødtribet bånd** vises i dosisindikatoren (se billede A), betyder det, at du nærmer dig din sidste dosis, og du skal anskaffe dig en ny Genuair-inhalator.

Bemærk: Hvis din Genuair-inhalator lader til at være beskadiget, eller hvis du mister hættten, skal din inhalator udskiftes. Du **BEHØVER IKKE** at rengøre din Genuair-inhalator. Hvis du ønsker at rengøre den, skal du imidlertid gøre dette ved at aftørre ydersiden af mundstykket med en tør serviet eller et tørt stykke køkkenrulle.

Brug **ALDRIG** vand til at rengøre Genuair-inhalatoren, da det kan beskadige din medicin.



Dosisindikatoren tæller ned med intervaller på 10:
60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



BILLEDE A



Hvordan ved du, om din Genuair-inhalator er tom?

- Når et 0 (nul) vises midt i dosisindikatoren, skal du fortsætte med at bruge eventuelle doser, som er tilbage i Genuair-inhalatoren.
 - Når den sidste dosis er blevet klargjort til inhalation, vil den orange knap ikke returnere helt til sin øverste stilling, men vil være låst i midterstillingen (se billede B). Selvom den orange knap er låst, kan din sidste dosis stadig inhaleres. Derefter kan Genuair-inhalatoren ikke anvendes igen, og du skal begynde at bruge en ny Genuair-inhalator.
- 
- 

Låst



BILLEDE B



38



Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Duaklir® Genuair®
340 mikrogram/12 mikrogram inhalasjonspulver

akludinium/formoterolfumaratdihydrat

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

- | | |
|---|----|
| 1. Hva Duaklir Genuair er og hva det brukes mot | 41 |
| 2. Hva du må vite før du bruker Duaklir Genuair | 42 |
| 3. Hvordan du bruker Duaklir Genuair | 46 |
| 4. Mulige bivirkninger | 48 |
| 5. Hvordan du oppbevarer Duaklir Genuair | 52 |
| 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon | 53 |
| 7. Genuair-inhalatoren: Bruksanvisning | 55 |

1.

Hva Duaklir Genuair er og hva det brukes mot

Hva Duaklir Genuair er

Dette legemidlet inneholder to virkestoffer som heter aklidinium og formoterolfumaratdihydrat. Begge stoffer hører til en gruppe legemidler som heter bronkodilatorer. Bronkodilatorer virker avslappende på muskulaturen i luftveiene. Det gjør at luftveiene åpnes mer opp og bidrar til at du puster lettere. Genuair-inhalatoren avgir virkestoffene direkte i lungene når du puster inn.

Hva Duaklir Genuair brukes mot

Duaklir Genuair brukes av voksne pasienter som har pustevansker på grunn av en sykdom som heter kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS), hvor luftveiene og luftsekkene blir skadet eller blokkert. Ved å åpne luftveiene, bidrar legemidlet til å lindre symptomer som kortpustethet. Regelmessig inntak av Duaklir Genuair vil bidra til å minimere virkningen av KOLS i hverdagen.

2.

Hva du må vite før du bruker Duaklir Genuair

Bruk ikke Duaklir Genuair:

- dersom du er allergisk overfor aklidinium, formoterolfumaratdihydrat eller overfor noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet, laktose (se pkt. 2 under «Duaklir Genuair inneholder laktose»).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Duaklir Genuair hvis du har noen av følgende tilstander/symptomer:

- dersom du har astma. Dette legemidlet skal ikke brukes til behandling av astma.
- dersom du har hjerteproblemer.
- dersom du har epilepsi.
- dersom du har problemer med skjoldbruskkjertelen (hypertyreose).
- dersom du har en tumor i en av binyrene (feokromocytom).
- dersom du har problemer med urinering eller problemer på grunn av forstørret prostata.
- dersom du har en øyesykdom som kalles trangvinklet glaukom, som fører til høyt trykk i øyet.

Avslutt bruken av Duaklir Genuair og oppsøk øyeblikkelig medisinsk hjelp hvis du opplever noe av følgende:

- hvis du plutselig får pustevansker eller problemer med å svelge, hvis du har hevelser i tungen, halsen, lepper eller ansikt, eller får hudutslett og/eller kløe. Dette kan være tegn på en allergisk reaksjon.
- hvis du opplever plutselig tilstramming i brystet, hoste, tung pust eller åndenød umiddelbart etter å ha brukt legemidlet. Dette kan være tegn på en tilstand kalt «paradoksall bronkospasme», som er en overdreven og langvarig sammentrekning av musklene i luftveiene som følger umiddelbart etter en behandling med en bronkodilatator.

Duaklir Genuair brukes som vedlikeholdsbehandling (langsiktig) for KOLS. Det skal ikke brukes til å behandle et plutselig anfall av åndenød eller tung pust.

Dersom dine vanlige symptomer på KOLS (åndenød, tung pust, hoste) ikke blir bedre eller blir verre mens du bruker Duaklir Genuair, skal du fortsette å bruke det, men du bør oppsøke legen som fort som mulig i tilfelle du trenger en annen medisin.

Hvis du ser lysringer rundt lamper eller fargede bilder, har smerter eller ubehag i øynene eller får forbigående tåkesyn skal du rådføre deg med legen så fort som mulig.

Munntørrehet har blitt observert ved bruk av medikamenter som Duaklir Genuair. På lang sikt kan tørr munn føre til karies, så det er derfor viktig å være påpasselig med munnhygienen.

Barn og ungdom

Duaklir Genuair skal ikke brukes til barn eller ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Duaklir Genuair

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Hvis du bruker Duaklir Genuair med visse andre legemidler kan effekten av Duaklir Genuair eller de andre legemidlene bli endret.

Si fra til legen din eller apotek dersom du bruker:

- legemidler som kan være lik Duaklir Genuair til behandling av pustevansker.
- legemidler som senker kaliumkonsentrasjonen i blodet. Disse omfatter:
 - kortikosteroider som du tar gjennom munnen (slik som prednisolon),
 - diuretika (som furosemid eller hydroklorotiazid),
 - visse legemidler som brukes for pustebesvær (som teofyllin),
- legemidler kalt betablokkere, som kan bli brukt til behandling av høyt blodtrykk eller andre hjerteproblemer (som atenolol eller propranolol) eller til behandling av glaukom (som timolol),

- legemidler som kan forårsake en type endring i den elektriske aktiviteten til hjertet som heter forlengelse av QT-intervallet (observert i et elektrokardiogram). Disse omfatter legemidler til behandling av:
 - depresjon (slik som monoaminoksidasehemmere eller trisykliske antidepressiva),
 - bakterielle infeksjoner (som erytromycin, klaritromycin, telitromycin),
 - allergiske reaksjoner (antihistaminer).

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege, sykepleier eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Du skal ikke bruke Duaklir Genuair dersom du er gravid eller ammer med mindre legen gir beskjed om det.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke sannsynlig at Duaklir Genuair påvirker evnen til å kjøre eller bruke maskiner. Hos enkelte pasienter kan dette legemidlet forårsake tåkesyn eller svimmelhet. Hvis du får en av disse bivirkninger skal du ikke kjøre eller bruke maskiner før svimmelheten er borte eller synet er som normalt igjen.

Duaklir Genuair inneholder laktose

Dette legemidlet inneholder laktose. Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3.

Hvordan du bruker Duaklir Genuair

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

- Den anbefalte dosen er én inhalasjon to ganger daglig, morgen og kveld.
- Virkningen av Duaklir Genuair varer i 12 timer. Du bør derfor ta Duaklir Genuair på samme tid morgen og kveld slik at du hele tiden har nok medisin i kroppen for å kunne puste lettere gjennom dagen og natten. Når du tar legemidlet på bestemte tidspunkter, er det også lettere å huske på å ta det.
- **Bruksanvisning:** Se avsnitt 7 i slutten av pakningsvedlegget for instruksjoner om hvordan du bruker Genuair-inhalatoren. Dersom du er usikker på hvordan du bruker Duaklir Genuair, ta kontakt med lege eller apotek.
- Du kan bruke Duaklir Genuair når som helst før eller etter mat eller drikke.

KOLS er en langvarig sykdom, og det anbefales derfor at Duaklir Genuair brukes hver dag, to ganger daglig og ikke bare når det oppstår pusteproblemer eller du får KOLS-symptomer.

Den anbefalte dosen kan brukes for eldre pasienter og for pasienter med nyre- eller leverproblemer. Ingen dosejusteringer er nødvendig hos disse pasientene.

Dersom du tar for mye av Duaklir Genuair

Hvis du har tatt mer Duaklir Genuair enn du burde, er det mer sannsynlig at du får noen av bivirkningene, som tåkesyn, munntørrehet, kvalme, risting/tremor, hodepine, hjertebank eller økt blodtrykk. Du skal derfor umiddelbart kontakte lege eller oppsøke nærmeste legevakt. Vis frem pakningen til Duaklir Genuair. Du kan ha behov for medisinsk behandling.

Dersom du har glemt å ta Duaklir Genuair

Dersom du glemmer å ta en dose med Duaklir Genuair, bare ta den så snart som mulig, og ta den neste dosen til vanlig tid. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Duaklir Genuair

Dette legemidlet er til langvarig bruk. Dersom du ønsker å avbryte behandlingen skal du først snakke med legen, da symptomene dine kan forverre seg.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4.

Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Noen bivirkninger kan være alvorlige: hvis du får noen av disse bivirkninger skal du kontakte lege umiddelbart.

Mindre vanlige: kan ramme opptil 1 av 100 personer

- Muskelsvakhet, lemus og/eller unormal hjerterytme, da dette kan være tegn på reduksjon i kaliummengden i blodet
- Tretthet, økt tørste og/eller oftere vannlating enn vanlig, da dette kan være tegn på en økning i sukkermengden i blodet
- Hjerterebank, da dette kan være tegn på en unormal rask hjerterytme eller en hjerterytmeforstyrrelse

Sjeldne: kan ramme opptil 1 av 1000 personer

- Tilstramming i brystet, hoste, tung pust eller åndenød umiddelbart etter å ha brukt legemidlet
- Plutselige pustevansker eller problemer med å svelge, hevelse i tungen, halsen, lepper eller ansikt, hudutslett og/eller kløe – dette kan være tegn på en allergisk reaksjon

Ikke kjent: frekvensen kan ikke anslås utfra tilgjengelige data

Hevelse i ansikt, hals, lepper eller tunge (med eller uten puste- eller svelgevansker), alvorlige kløende nupper på huden (elveblest), da disse kan være symptomer på en allergisk reaksjon.

Andre bivirkninger som kan opptre når du bruker Duaklir Genuair:

Vanlige: kan ramme opptil 1 av 10 personer

- En kombinasjon av sår hals og rennende nese – dette kan være tegn på forkjølelse
- Hodepine
- Smertefull og/eller hyppig vannlating – dette kan være tegn på urinveisinfeksjon
- Hoste
- Diaré
- En tett eller rennende nese og/eller smerte eller trykkfølelse i kinnene eller pannen – dette kan være tegn på bihulebetennelse
- Svimmelhet
- Muskelkramper
- Kvalme
- Søvnvansker

- Tørr munn
- Muskelsmerter
- Hevelse i hendene, anklene eller føtter
- Abscess (infeksjon) i tannkjøttet
- Økt konsentrasjon av kreatinfosfokinase (et protein som finnes i muskler) i blodet.
- Risting/skjelving
- Angst

Mindre vanlige:

- Raskere puls (takykardi)
- Tåkesyn
- Endring i stemmen (dysfoni)
- Problemer med vannlatingen eller en følelse av at urinblæren ikke tømmes ordentlig (urinretensjon)
- Et unormalt resultat på elektrokardiogrammet (forlengelse av QT-intervallet), som kan føre til hjerterytmeforstyrrelse
- Smaksforstyrrelser (dysgeusi)

- Halsirritasjon
- Økt blodtrykk
- Rastløshet
- Hudutslett
- Kløe

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte (se detaljer nedenfor). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Norge

Statens legemiddelverk

Nettside: www.legemiddelverket.no/pasientmelding

5.

Hvordan du oppbevarer Duaklir Genuair

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på inhalatoretiketten, esken og inhalatorposen etter «Exp». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Hold Genuair-inhalatoren beskyttet inne i den forseglede posen til administrasjonsperioden starter.

Brukes innen 60 dager etter at posen åpnes.

Bruk ikke Duaklir Genuair hvis du oppdager at forpakningen er skadet eller har tegn på forringelse.

Etter at du har tatt siste dose skal inhalatoren kastes. Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6.

Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Duaklir Genuair

- Virkestoffene er aklidiniumbromid og formoterolfumaratdihydrat. Hver leverte dose inneholder 396 mikrogram aklidiniumbromid (tilsvarende 340 mikrogram aklidinium) og 11,8 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Det andre innholdsstoffet er laktosemonohydrat.

Hvordan Duaklir Genuair ser ut og innholdet i pakningen

Duaklir Genuair er et hvitt eller nesten hvitt pulver.

Genuair-inhalatoren er en hvit enhet med innebygget doseindikator og en oransje doseringsknapp. Munnstykket er dekket av en avtakbar oransje beskyttelseshette. Inhalatoren leveres forseglet i en beskyttende aluminiumspose som inneholder en pose med tørkemiddel.

Tilgjengelige pakningsstørrelser:

Eske som inneholder 1 inhalator med 60 doser.

Eske som inneholder 3 inhalatorer med 60 doser hver.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Tilvirker:

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona
Spania

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 04/2015.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

7.

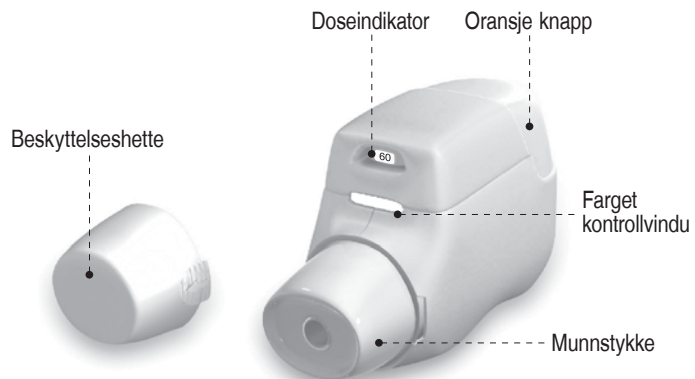
Genuair-inhalator: Bruksanvisning

Dette avsnittet inneholder informasjon om hvordan du bruker din Genuair-inhalator. Videoinstruksjoner om hvordan Genuair-inhalatoren brukes er også tilgjengelig på www.genuair.com og ved å følge koden nedenfor. Dersom du har spørsmål om hvordan du bruker inhalatoren, rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier.

Les alle instruksjoner før du bruker Genuair-inhalatoren.



Bli kjent med Duaklir Genuair: Ta Genuair-inhalatoren ut av posen og bli kjent med bestanddelene.



Hvordan du bruker Duaklir Genuair

Oppsummering

For å bruke Genuair-inhalatoren må du følge to trinn etter å ha fjernet hetten:

Trinn 1: Trykk og **SLIPP** den oransje knappen og pust helt ut, vendt bort fra inhalatoren.

Trinn 2: Lukk leppene godt rundt munnstykket og pust **KRAFTIG** og **DYPT** inn gjennom inhalatoren.

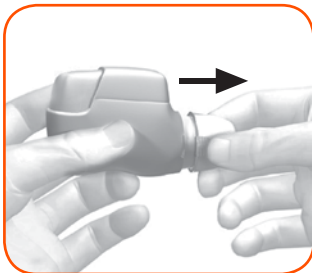
Husk å sette beskyttelseshetten tilbake på plass etter inhalering.



Komme i gang

- Riv opp den forseglede posen langs snittet før første gangs bruk og ta ut Genuair-inhalatoren. Posen og tørkemiddelet skal kastes.
 - Når du er klar til å ta dosen med legemiddel tar du av beskyttelseshetten ved å trykke **lett på pilene** som er avmerket på hver side og trekke utover (se bilde 1).
 - Kontroller at det er ingenting som blokkerer munnstykket.
 - Hold Genuair-inhalatoren **horisontalt** med munnstykket mot deg og med den oransje knappen vendt **rett opp** (se bilde 2).
- 
- 

Hold inhalatoren med den
oransje knappen vendt rett
opp. IKKE HOLD PÅ SKRÅ.



BILDE 1

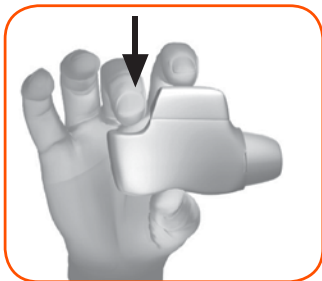


BILDE 2

TRINN 1: **TRYKK** den oransje knappen helt ned og **SLIPP** den deretter (se bildene 3 og 4).

IKKE FORTSETT Å HOLDE DEN ORANSJE KNAPPEN NEDE.

TRYKK den oransje knappen helt ned



BILDE 3

SLIPP den oransje knappen



BILDE 4

Stopp og kontroller: Sørg for at dosen er klar til inhalering

- Sørg for at det fargede kontrollvinduet har endret farge til **grønn** (se bilde 5).
- Det grønne kontrollvinduet bekrefter at legemidlet ditt er klart til inhalasjon.

HVIS DET FARGEDE KONTROLLVINDUET FORBLIR RØDT, GJENTA TRYKK- OG SLIPP-HANDLINGENE (SE TRINN 1).

- Før du fører inhalatoren til munnen, pust helt ut. Ikke pust ut i inhalatoren.

Klart til bruk

GRØNN



BILDE 5

TRINN 2:

- Lukk leppene godt rundt munnstykket på Genuair-inhalatoren og pust **KRAFTIG** og **DYPT** inn gjennom munnstykket (se bilde 6).
 - Dette kraftige, dype åndedraget trekker legemidlet gjennom inhalatoren og ned i lungene dine.
- Mens du trekker pusten vil du høre et «**KLIKK**» som betyr at du bruker Genuair-inhalatoren på riktig måte.
- Fortsett å puste inn også etter at du har hørt «**KLIKKET**» fra inhalatoren for å være sikker på at du får hele dosen.
- Fjern Genuair-inhalatoren fra munnen og hold pusten så lenge det er behagelig og pust deretter langsomt ut gjennom nesen.

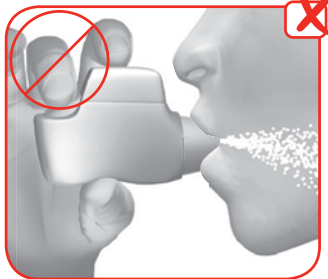
Merk: Enkelte pasienter kan oppleve en mild søt eller noe besk smak (kan variere fra pasient til pasient) under inhalasjon av legemidlet. Ikke ta en ekstra dose selv om du ikke smaker noe etter inhalasjon.

**FORSIKTIG: IKKE HOLD DEN ORANSJE KNAPPEN NEDE
MENS DU INHALERER.**

RIKTIG



GALT



BILDE 6

Stopp og kontroller: Påse at du har inhalert på riktig vis

- Sørg for at kontrollvinduet har endret farge til **rødt** (se bilde 7). Dette bekrefter at du har inhalert hele dosen på riktig vis.

DERSOM DET FARGEDE KONTROLLVINDUET FORTSATT ER GRØNT, GJENTA INHALERINGEN KRAFTIG OG DYPT GJENNOM MUNNSTYKKET (SE TRINN 2).

- Hvis vinduet fremdeles ikke endrer farge til **rødt**, kan du ha glemt å slippe opp den oransje knappen før du inhalerer, eller du har ikke inhalert riktig. Hvis dette skjer, forsøk igjen.

Sørg for at du har SLUPPET den oransje knappen og ta et KRAFTIG og dypt åndedrag gjennom munnstykket.

Merk: Dersom du ikke er i stand til å inhalere riktig etter flere forsøk, rådfør deg med legen.

Inhalert riktig

RØD

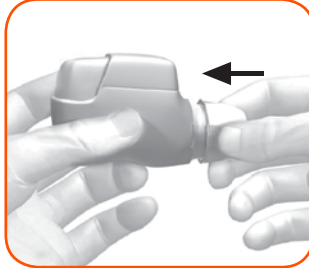


BILDE 7

- Når vinduet har endret farge til rødt, settes beskyttelseshetten tilbake på plass ved å trykke den på munnstykket (se bilde 8).

Når bør du gå til anskaffelse av en ny Genuair-inhalator?

- Genuair-inhalatoren er utstyrt med en **doseindikator** for å vise deg omtrent hvor mange doser som er igjen i inhalatoren. Doseindikatoren beveger seg langsomt nedover og viser **intervaller på 10** (60, 50, 40, 30, 20, 10, 0) (se bilde A). Hver Genuair-inhalator avgir minst 60 doser.



BILDE 8



Når et **rødstripet bånd** kommer til syne på doseindikatoren (se bilde A), betyr det at du nærmer deg siste dose og bør gå til anskaffelse av en ny Genuair-inhalator.

Merk: Hvis din Genuair-inhalator ser ut til å være skadet, eller du mister hetten, skal inhalatoren erstattes. Du TRENGER IKKE å rengjøre Genuair-inhalatoren din. Dersom du likevel ønsker å rengjøre den, kan du gjøre dette ved å tørke av utsiden av munnstykket med et tørkepapir eller en serviett.

Bruk ALDRI vann til å rengjøre Genuair-inhalatoren da dette kan skade legemidlet.



Doseindikatoren går nedover med
intervaller på 10: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



BILDE A



Hvordan vet du at Genuair-inhalatoren er tom?

- Når 0 (null) kommer til syne i midten av doseindikatoren skal du fortsette å bruke resten av dosene som gjenstår i Genuair-inhalatoren.
- Når den siste dosen har blitt klargjort for inhalasjon vil den oransje knappen ikke gå fullstendig tilbake til øvre stilling, men vil være låst i mellomstilling (se bilde B). Selv om den oransje knappen er låst kan du fremdeles inhalere den siste dosen. Etter det kan ikke Genuair-inhalatoren brukes igjen og du må begynne å bruke en ny Genuair-inhalator.

Låst



BILDE B



74



Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Duaklir® Genuair® **340 míkrogrömm/12 míkrogrömm innöndunarduft**

Aklidíníum/formóteról fúmarat tvíhýdrat

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Duaklir Genuair og við hverju það er notað	77
2. Áður en byrjað er að nota Duaklir Genuair	78
3. Hvernig nota á Duaklir Genuair	82
4. Hugsanlegar aukaverkanir	84
5. Hvernig geyma á Duaklir Genuair	88
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar	89
7. Genuair innöndunartækið: Notkunarleiðbeiningar	91

1.

Upplýsingar um Duaklir Genuair og við hverju það er notað

Hvað er Duaklir Genuair?

Lyfið inniheldur tvö virk efni sem kallast aklidíníum og formóteról fúmarat tvíhýdrat. Bæði tilheyra þau flokki lyfja sem nefnast berkjuvíkkandi lyf. Berkjuvíkkandi lyf slaka á vöðvunum í öndunarveginum, sem leyfir öndunarveginum að opnast betur og auðveldar öndun þína. Genuair innöndunartækið kemur virku efnunum ofan í lungun þegar þú andar að þér.

Við hverju er Duaklir Genuair notað?

Duaklir Genuair er notað hjá fullorðnum sjúklingum sem eiga í erfiðleikum með öndun vegna lungnasjúkdóms sem kallast langvinn lungnateppa, þar sem öndunarvegurinn og loftblöðrur í lungunum skemmast og teppast. Með því að opna öndunarvegina dregur lyfið úr einkennum svo sem mæði. Regluleg notkun Duaklir Genuair dregur úr áhrifum langvinnrar lungnateppu á daglegt líf.

2.

Áður en byrjað er að nota Duaklir Genuair

Ekki má nota Duaklir Genuair:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir aklídíniúm, formóteról fúmarat tvihýdrati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins, mjólkursykur (sjá kafla 2 undir „Duaklir Genuair inniheldur mjólkursykur“).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Duaklir Genuair er notað ef þú hefur einhvern eftirtalinna sjúkdóma/einkenna:

- Ef þú ert með astma. Lyfið skal ekki nota til meðferðar á astma.
- Ef þú ert með hjartakvilla.
- Ef þú ert með flogaveiki.
- Ef þú ert með skjaldkirtilssjúkdóm (skjaldvakaofseytingu).
- Ef þú ert með æxli í nýrnaheittum (krómíklææxli).
- Ef þú átt í erfiðleikum með að losa þvag eða átt við vandamál að stríða vegna stækkunar blóðruhálskirtils.
- Ef þú ert með augnsjúkdóm sem kallast þrönghornsgláka, sem veldur háum þrýstingi í auganu.

Hætta skal notkun Duaklir Genuair og leita læknaaðstoðar tafarlaust ef þú finnur fyrir einhverju af eftirfarandi:

- Ef þú færð skyndilega öndunar- eða kyngingarerfiðleika, ef þú færð bólgu í tungu, háls, varir eða andlit eða húðútbrot og/eða kláða. Þetta geta verið merki um ófnæmisviðbrögð.
- Ef þú færð skyndileg þyngsli fyrir brjósti, hósta, hvæsandi öndun eða mæðist strax eftir notkun lyfsins. Þetta geta verið einkenni um „öfugan berkjukrampa“ sem er mikill og langvarandi samdráttur á vöðvum í öndunarvegi strax eftir meðferð með berkjuvikkandi lyfi.

Duaklir Genuair er ætlað til viðhaldsmeðferðarar (langtíma) við langvinnri lungnateppu. Ekki skal nota lyfið við skyndilegri mæði eða hvæsandi öndun.

Ef venjuleg einkenni langvinnrar lungnateppu (mæði, hvæsandi öndun, hósti) batna ekki eða versna meðan þú notar Duaklir Genuair, skaltu halda áfram að nota það en leita ráða hjá læknum eins fljótt og unnt er, því þú gætir þurft annað lyf.

Ef þú sérð ljósbauga í kringum ljós eða litmyndir, ert með sársauka eða óþægindi í auga eða finnur fyrir tímabundinni þokusjón, skaltu leita ráða hjá læknum eins fljótt og auðið er.

Munnþurrkur, sem komið hefur fram við meðferð lyfja eins og Duklair Genuair. Til lengri tíma getur munnþurrkur leitt til tannátu, svo það er mikilvægt að muna að huga að munnhirðu.

Börn og unglíngar

Duaklir Genuair er ekki ætlað börnum eða unglíngum undir 18 ára aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða Duaklir Genuair

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Ef Duaklir Genuair er notað samhliða sumum öðrum lyfjum getur það haft áhrif á verkun Duaklir Genuair eða hinna lyfjanna.

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar:

- Lyf sem svipar til Duaklir Genuair til meðferðar við öndunarerfiðleikum.
- Lyf sem draga úr magni kalíums í blóði. Meðal þeirra eru:
 - Barksterar sem þú tekur um munn (svo sem prednisólón).
 - Þvagræsilyf (t.d. fúrósemið eða hýdróklórtíazið).
 - Ákveðin lyf til meðferðar við öndunarfærasjúkdómum (svo sem teófýllín).
- Lyf sem kallast betablokkar, sem nota má til að meðhöndla háan blóðþrýsting eða aðra hjartasjúkdóma (svo sem atenólól eða própranolól) eða til að meðhöndla gláku (t.d. tímólól).

- Lyf sem geta valdið ákveðinni breytingu á rafvirkni hjartans sem kallast lenging QT-bils (kemur fram á hjartalínuriti). Þetta á við um lyf til að meðhöndla:
 - þunglyndi (svo sem mónóamínóoxidasahemla eða þríhringlaga þunglyndislyf),
 - bakteríusýkingar (svo sem eryþrómycín, klaritrómycín og telitrómycín),
 - ofnæmisviðbrögð (andhistamín).

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Ekki má nota Duaklir Genuair á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur nema að hófðu samráði við lækni.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Duaklir Genuair hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Hjá sumum sjúklingum getur lyfið valdið þokusýn eða sundli. Notið hvorki tæki né vélar ef þessi áhrif koma fram þar til sundlið er horfið eða þar til sjónin er aftur orðin eðlileg.

Duaklir Genuair inniheldur mjólkursykur (laktósa)

Þetta lyf inniheldur mjólkursykur. Ef lækni hefur tjáð þér að þú þjáist af óþoli við ákveðnum tegundum sykurs skaltu leita ráða hjá lækni áður en þetta lyf er notað.

3.

Hvernig nota á Duaklir Genuair

Notið lyfið alltaf eins og lækningin eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi.

- Ráðlagður skammtur er ein innöndun tvisvar á sólarhring, kvölds og morgna.
- Verkun Duaklir Genuair varir í 12 klukkustundir, því skaltu reyna að nota Duaklir Genuair alltaf á sama tíma á hverjum morgni og hverju kvöldi því það tryggir að ávallt sé nægt lyf í líkamanum til að auðvelda þér öndun allan daginn og alla nóttina. Ef þú tekur lyfið á ákveðnum tímum auðveldar það þér einnig að muna eftir að nota lyfið.
- **Notkunarleiðbeiningar:** Leiðbeiningar um notkun Genuair innöndunartækisins eru í kafla 7 aftast í fylgiseðlinum. Leitaðu ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi ef þú ert í vafa um hvernig þú átt að nota Duaklir Genuair.
- Nota má Duaklir Genuair hvenær sem er fyrir eða eftir neyslu matar eða drykkjar.

Langvinn lungnateppa er langvinnur sjúkdómur, þess vegna verður að nota Duaklir Genuair alla daga, tvisvar á dag, en ekki aðeins þegar öndunarerfiðleikar eða önnur einkenni sjúkdómsins koma fram.

Aldraðir sjúklingar og sjúklingar með nýrna- eða lífrarsjúkdóma mega nota ráðlagðan skammt. Ekki er þörf á aðlögun skammta hjá þessum sjúklingum.

Ef notaður er stærri skammtur af Duaklir Genuair en mælt er fyrir um

Ef þú heldur að þú hafir notað stærri skammt af Duaklir Genuair en mælt er fyrir um eru meiri líkur á að þú finnr fyrir einhverjum aukaverkunum þess, svo sem þokusýn, munnþurrki, ógleði, hristingi/skjálfta, höfuðverk, hjartsláttarónotum eða hækkun á blóðþrýstingi, því verður þú þegar í stað að hafa samband við lækni eða fara á næstu bráðamóttöku. Sýndu umbúðirnar af Duaklir Genuair. Þörf gæti verið á læknishjálp.

Ef gleymist að nota Duaklir Genuair

Ef þú gleymir skammti af Duaklir Genuair skaltu taka hann eins fljótt og auðið er og taka næsta skammt á venjulegum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Duaklir Genuair

Þetta lyf er ætlað til langtímanota. Ef þú vilt hætta meðferðinni skaltu fyrst hafa samband við lækinn þar sem einkennin geta versnað.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4.

Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar: Ef þú færð einhverjar þessara aukaverkana, skaltu láta lækinn vita tafarlaust.

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Vöðvaslappleiki, kippir og/eða óeðlilegur hjartsláttur, þar sem þetta geta verið merki um lækun á magni kalíums í blóðinu
- Preyta, aukinn þorsti og/eða þörf á að hafa þvaglát oftari en venjulega, þar sem þetta geta verið merki um aukið magn af sykri í blóðinu
- Hjartsláttarónot, þar sem þetta geta verið merki um óvenju hraðan hjartslátt eða óeðlilegan hjartsláttartakt

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- Þyngsli fyrir brjosti, hósti, hvæsandi öndun eða mæði strax eftir notkun lyfsins
- Skyndilegir öndunar- eða kyngingarerfiðleikar, bólga í tungu, hálsi, vörum eða andliti, húðútbrot og/eða kláði - þetta geta verið merki um ofnæmisviðbrögð.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyririggjandi gögnum)

Proti í andliti, hálsi, vörum eða tungu (með eða án öndunarerfiðleika eða kyngingarerfiðleika), alvarlegar kláðabólur á húð (ofsakláði) þar sem þetta kann að vera einkenni um ofnæmisviðbrögð.

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fram meðan á notkun Duaklir Genuair standur:

Algengar: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Særindi í hálsi og nefrennsli - þetta geta verið merki um nefkoksþólgu
- Höfuðverkur
- Sársaukafull og/eða tíð þvaglát - þetta geta verið merki um þvagfærasýkingu
- Hósti
- Niðurgangur
- Nefrennsli eða stífla í nefi og/eða verkur eða þrýstingstilfinning í kinnnum eða enni - þetta geta verið merki um skútatólgu
- Sundl
- Vöðvakrampar
- Ögleði

- Svefnörðugleikar
- Munnþurrkur
- Vöðvaverkir
- Þroti á höndum, öklum eða fótum
- Graftarkýli (sýking) í tannholdi við tannrót
- Hækkað gildi próteins sem finnst í vöðvum og kallast kreatínfosfókinasi.
- Hristingur/skjálfti
- Kvíði

Sjaldgæfar:

- Hraður hjartsláttur (hraðtaktur)
- Þokusýn
- Breyting á hjómi raddar (raddtruflun)
- Erfiðleikar við þvaglát eða tilfinning um að blaðran hafi ekki alveg tæmst (þvagteppa)
- Óeðlilegt hjartalínurit (lenging QT-bils) sem hugsanlega leiðir til óeðlilegs hjartsláttar
- Truflun á bragðskyni (bragðtruflun)
- Erting í hálsi

- Hækkaður blóðþrýstingur
- Æsingur
- Útbrot
- Kláði í húð

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint (sjá nánar hér fyrir neðan). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Ísland

til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

5.

Hvernig geyma á Duaklir Genuair

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða á innöndunartækinu, öskjunni og pokanum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Geymið Genuair innöndunartækið í innsiglaða pokanum þar til tímabil lyfjagjafar hefst.

Notið innan 60 daga frá því að pokinn er opnaður.

Ekki skal nota Duaklir Genuair ef umbúðir eru skemmdar eða ef átt hefur verið við þær.

Þegar síðasti skammturinn hefur verið tekinn skal farga innöndunartækinu. Ekki má fleygja lyfjum með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6.

Pakkningar og aðrar upplýsingar

Duaklir Genuair inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru aklídníumbrómið og formóteról fúmarat tvihýdrat. Í hverjum gefnum skammti eru 396 mikrógrömm af aklídníumbrómiði (samsvarar 340 mikrógrömmum af aklídníum) og 11,8 mikrógrömm af formóteról fúmarat tvihýdrati.
- Önnur innihaldsefni eru mjólkursykurseinhýdrat.

Lýsing á útliti Duaklir Genuair og pakkningastærðir

Duaklir Genuair er hvítt eða nánast hvítt duft.

Genuair innöndunartækið er hvítt tæki með innbyggðum skammtavísi og appelsínugulum skömmtunarhnappi. Munnstykkinu er lokað með appelsínugulri hlífðarhettu sem hægt er að taka af. Það kemur í innsigliðum álpoka með rakadrægnipúða.

Pakkningastærðir:

Askja sem inniheldur 1 innöndunartæki með 60 skömmtum.

Askja sem inniheldur 3 innöndunartæki sem hvert er með 60 skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svíþjóð

Framleiðandi:

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona
Spánn

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í 04/2015.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

7.

Genuair innöndunartækið: Notkunarleiðbeiningar

Þessi kafli inniheldur upplýsingar um notkun Genuair innöndunartækisins. Sýnikennsla á myndbandi um hvernig nota á Genuair innöndunartækið er einnig fáanleg á www.genuair.com og með kóðanum hér fyrir neðan. Leitaðu til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun innöndunartækisins.

Lestu allar leiðbeiningar áður en þú byrjar að nota Genuair innöndunartækið.



Kynntu þér Duaklir Genuair: Fjarlægðu Genuair innöndunartækið úr pokaum og kynntu þér einstaka hluta þess.

Skammtavísirinn Appelsínuguli hnappurinn

Hlífðarhetta

Litaður
stjórngluggi

Munnstykki

Hvernig nota á Duaklir Genuair

Yfirlit

Til að nota Genuair innöndunartækið þarftu að fylgja 2 skrefum eftir að hettan hefur verið fjarlægð:

Skref 1: Þrýstu á og **SLEPPTU** appelsínugula hnappinum og andaðu alveg frá þér, en ekki í innöndunartækið.

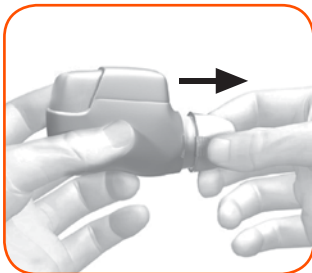
Skref 2: Settu varimar þétt utan um munnstykkið og andaðu **KRÖFTUGLEGA** og **DJÚPT** að þér í gegnum innöndunartækið.

Mundu að setja hlífðarhettuna aftur á eftir innöndun.

Fyrstu skrefin

- Áður en Genuair innöndunartækið er notað í fyrsta sinn skal rífa upp pokann eftir skorunni og fjarlægja Genuair innöndunartækið. Fleygja skal pokanum og rakadrægningipúðanum.
- Þegar þú ert í þann mund að taka skammtinn þinn skaltu fjarlægja hlífðarhettuna með því að **prýsta laust á örvarnar** sem merktar eru á hvorri hlið og toga út á við (sjá mynd 1).
- Gættu þess að ekkert sé fyrir munnstykkinu.
- Haltu Genuair innöndunartækinu í **láréttri** stöðu með munnstykkið að þér þannig að appelsínuguli hnappurinn vísi **beint upp** (sjá mynd 2).

Haltu þannig að appelsínuguli
hnappurinn vísi beint upp.
EKKI HALLA.



MYND 1

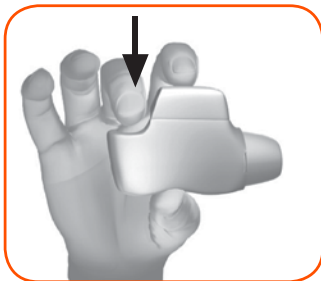


MYND 2

STEP 1: **PRÝSTU** appelsínugula hnappinum alla leið niður og **SLEPPTU** honum síðan (sjá myndir 3 og 4).

EKKI HALDA APPELSÍNUGULA HNAPPINUM ÁFRAM NIÐRI.

PRÝSTU appelsínugula hnappinum
alla leið niður



MYND 3

SLEPPTU appelsínugula hnappinum



MYND 4

Stoppaðu og athugaðu: Gakktu úr skugga um að skammturinn sé tilbúinn til innöndunar

- Gakktu úr skugga um að litaði stjórnslugginn sé orðinn **grænn** (sjá mynd 5).
- Græni stjórnslugginn staðfestir að lyfið sé tilbúið til innöndunar.

EF LITADI STJÓRNGLUGGINN ER ENN RAUÐUR, SKALTU PRÝSTA AFTUR Á BLÁA HNAPPINN OG SLEPPA (SJÁ SKREF 1).

- Andaðu alveg frá þér áður en þú setur innöndunartækið að munnum. Ekki anda frá þér í innöndunartækið.

Tilbúið til notkunar

GRÆNN



MYND 5

SKREF 2:

- Settu varimar þétt utan um munnstykkið á Genuair innöndunartækinu og andaðu **KRÖFTUGLEGA** og **DJÚPT** að þér í gegnum munnstykkið (sjá mynd 6).
 - Með þessum kröftuga og djúpa andardrætti dregurðu lyfið í gegnum innöndunartækið og ofan í lungun.
- Þegar þú andar að þér heyrirðu „**SMELL**“ sem gefur til kynna rétta notkun á Genuair innöndunartækinu.
- Haltu áfram að anda að þér þótt þú hafir heyrt „**SMELL**“ í innöndunartækinu til að vera viss um að fá allan skammtinn.
- Taktu Genuair innöndunartækið frá munnum og haltu niðri í þér andanum eins lengi og þú átt auðvelt með og andaðu svo hægt frá þér í gegnum nefið.

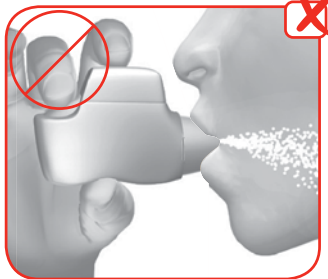
Ath.: Sumir sjúklingar geta fundið milt sætt eða örlítið beiskt bragð þegar þeir anda lyfinu að sér og fer það eftir sjúklingnum. Ekki taka annan skammt ef þú finnur ekki bragð eftir innöndun.

ATHUGIÐ: EKKI HALDA APPELSÍNUGULA HNAPPINUM
NIÐRI MEÐAN ÞÚ ANDAR AÐ ÞÉR.

RÉTT



RANGT



MYND 6

Stoppaðu og athugaðu: Gakktu úr skugga um að þú hafir andað rétt að þér

- Gakktu úr skugga um að lítaði stjórnlgugginn sé orðinn **rauður** (sjá mynd 7). Þannig færðu staðfest að þú hafir andað að þér fullum skammti á réttan hátt.

**EF LITADI STJÓRNLUGGINN ER ENN GRÆNN, SKALTU ANDA AFTUR
KRÖFTUGLEGA OG DJÚPT AÐ ÞÉR Í GEGNUM MUNNSTYKKIÐ (SJÁ SKREF 2).**

- Ef glugginn verður ekki enn **rauður** getur verið að þú hafir gleymt að sleppa appelsínugula hnappinum áður en þú andaðir að þér eða að þú hafir ekki andað rétt að þér. Gerist það skaltu reyna aftur.

Gættu þess að þú hafir SLEPPT appelsínugula hnappinum og andað KRÖFTUGLEGA og djúpt að þér í gegnum munnstykkið.

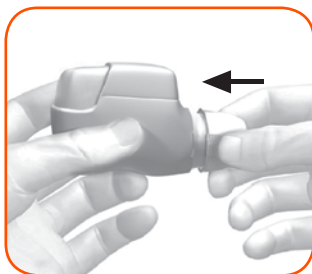
Ath.: Ef þér tekst ekki að anda rétt að þér eftir nokkrar tilraunir skaltu ráðfæra þig við lækinn.



- Þegar glugginn er orðinn rauður skaltu setja hlífðarhettuna á sinn stað með því að þrýsta henni aftur á munnstykkið (sjá mynd 8).

Hvenær er þörf á nýju Genuair innöndunartæki?

- Genuair innöndunartækið er búið **skammtavísi** sem sýnir þér um það bil hversu margir skammtar eru eftir. Skammtavísirinn færist hægt niður með **10 skammta millibili** (60, 50, 40, 30, 20, 10, 0) (sjá mynd A). Í hverju Genuair innöndunartæki eru a.m.k. 60 skammtar.



MYND 8

Pegar **rauðröndótt strik** birtist á skammtavísinum (sjá mynd A) gefur það til kynna að þú sért að nálgast síðasta skammtinn og þurfir að verða þér úti um nýtt Genuair innöndunartæki.

Ath.: Ef Genuair innöndunartækið virðist vera skemmt eða ef þú týnir hettunni skaltu skipta um innöndunartæki. Þú ÞARFT EKKI að hreinsa Genuair innöndunartækið. Viljir þú samt sem áður hreinsa tækið gerirðu það með því að þurrka munnstykkið að utanverðu með þurrum pappírsklút eða –þurrku.

ALDREI skal nota vatn til að hreinsa Genuair innöndunartækið þar sem það getur eyðilaggt lyfið.

Skammtavísirinn færist niður með 10 skammta millibili: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



MYND A

Hvernig veistu að Genuair innöndunartækið sé tómt?

- Þegar talan 0 (núll) birtist á miðjum skammtavísinum skaltu halda áfram að nota þá skammta sem eftir eru í Genuair innöndunartækinu.
- Þegar síðasti skammturinn hefur verið undirbúinn til innöndunar fer appelsínuguli hnappurinn ekki aftur í upphaflega stöðu heldur læsist í miðstöðu (sjá mynd B). Þú getur andað að þér síðasta skammtinum þótt appelsínuguli hnappurinn sé læstur. Eftir það er ekki hægt að nota Genuair innöndunartækið og þú þarft að byrja að nota nýtt innöndunartæki.



Læstur

MYND B

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.

Tel: +32 2 370 48 11

България

АстраЗенека България ЕООД

Тел.: +359 (2) 44 55 000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel: +420 222 807 111

Danmark

AstraZeneca A/S

Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH

Tel: +49 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca

Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.

Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca

Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.

Tel: +385 1 4628 000

Ireland

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd

Tel: +353 1 284 6744

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 70 00

Italia

AstraZeneca S.p.A.

Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Απδ

Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: +371 67377100

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva

Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft.

Tel.: +36 1 883 6500



Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 874 35 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00



România

AstraZeneca Pharma SRL

Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited

Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.

Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy

Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB

Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd

Tel: +44 1582 836 836



115





80009493



80009493



AstraZeneca 