

Indlægsseddel: Information til brugeren

Formotifi, 12 mikrogram, inhalationspulver i hårde 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Formotifi til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

Virkning og anvendelse.

Det skal du vide, før du begynder at tage Formotifi.

Sådan skal du tage Formotifi.

Bivirkninger.

Opbevaring.

Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Formotifi 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 kulder.

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 Formotifi

Brug ikke Formotifi hvis du:

- Er allergisk over for formoterol, beta-2 agonister i almindelighed, lactose eller et af de øvrige indholdsstoffer i Formotifi (angivet i punkt 6).
- Har uregelmæssig hjerterytme, forlænget hjerterefrekvens, aortastenose (forsnævring af aortaåbningen (hovedpulsåren) – en hjertefejl, der kan være medfødt).
- Har fortykkelse af hjertermusklen (hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati).
- Har forhøjet stofskifte i skjoldbruskkirtlen (tyreotoksikose).
- Har for lavt kaliumindhold i blodet.
- Har eller formodet alvorlig hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT-forlængelse).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du bruger Formotifi.

- Hvis du har en tumor i binyremarven, som øger produktionen af hormonerne adrenalin og noradrenalin (fæokromocytom).
- Hvis du har alvorligt forhøjet blodtryk.
- Hvis du har en udposning på en pulsåre (aneurisme).
- Hvis du har alvorlige hjerte-kar-sygdomme, herunder dårlig blodtilførelse til hjertet (iskæmisk hjertesygdom) eller svigtende hjertefunktion (hjereteinsufficiens).
- Hvis du har alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, med hurtig, uregelmæssig puls. (QT-forlængelse).
- Hvis du har sukkersyge. Du bør i starten af behandlingen få blodsukkeret kontrolleret regelmæssigt, da Formotifi 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 som xanthinderivater, steroider og diuretika. Lavt kalium i blodet, kan øge risikoen for hjerterytmeforstyrrelser, hvis du samtidig får digoxin.
- Hvis du lider af en sygdom, hvor du er i behandling med kortikosteroider.

Vær opmærksom på følgende:

- Formotifi bør ikke være din eneste astmamedicin. Hvis du har astma skal du også være i behandling med binyrebarkhormon (kortikosteroid). Brug kun Formotifi sammen med inhaleret binyrebarkhormon. Du skal fortsætte med binyrebarkhormonbehandlingen selvom symptomerne bedres, når du er begyndt med Formotifi. 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 Formotifi, skal du kontakte lægen for en ny vurdering af din astmamedicin.
- Hvis du under opstart af behandling med Formotifi får åndedrætsbesvær lige efter brugen af Formotifi kapsler, bør du fortsætte behandlingen, men kontakte lægen.
- Hvis du oplever kortåndethed/vejtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød (paradoks bronkospasme), skal du straks afbryde behandlingen og erstatte det med din korttidsvirkende bronkodilatator og straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Formotifi må ikke anvendes ved for tidlig fødsel, pga. overhængende fare for abort.
- Formotifi kan hæmme veer.
- Formotifi må ikke bruges til at lindre akutte astmasymptomer.
- Du kan opleve alvorlige astmabivirkninger og forværring af din astma, når du bruger Formotifi. Hvis du oplever dette, skal du søge læge.

Børn og unge

- Børn under 6 må ikke behandles med Formotifi.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Formotifi. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Formotifi

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - Anden medicin til behandling af astma (beta2-stimulernede midler, efedrin).
 - Parkinsonsymptomer (antikolinerge midler).
 - Depression (tricykliske antidepressionsmidler og MAO-hæmmere). Du må ikke bruge Formotifi, hvis du inden for de sidste 14 dage har taget MAO- hæmmere.
 - Forhøjet blodtryk eller hjertesvigt (visse beta-blokkere, vanddrivende medicin).
 - Psykiske sygdom (phenotiazider).
 - Forstyrrelser i hjerterytmen (hjerteglycosider, quinidin, disopyrmid, procainamid).
 - Allergi, kløe eller transportsyge (terfenadin, astemizol, mizolastin).
 - Infektion (erythromycin).
 - Beta-blokkere herunder øjendråber for grøn stær.
 - Svær astma (xanthin-derivater, antikolinergika, kortikosteroider).
 - Allergi (steroider).

Hvis du skal have en operation og have bedøvelse skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du bruger Formotifi.

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

Brug af Formotifi sammen med mad og drikke

- Du kan tage Formotifi 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 Formotifi.

Amning:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Formotifi indeholder lactosemonohydrat

- Formotifi indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du bruger denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Formotifi

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

Formotifi virker i 12 timer efter inhalation. Behandling 2 gange dagligt, vil derfor i de fleste tilfælde være nok.

Formotifi kapsler må ikke synkes.

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Behandling af astma og andre kroniske obstruktive lungelidelser:

Normal 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. Formotifi bør ikke bruges til lindring af akutte astmaanfald. Her bør du bruge medicin til behandling af akutte astmaanfald. Spørg lægen.

Forbyggelse 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).

Hvis du har vedvarende astma, bør din behandling også bestå af en inhaleret kortikosteroid.

Børn fra 6 år

Børn bør kunne bruge Formotifi, hvis de kan bruge inhalatoren korrekt (se brugsvejledningen), og de får hjælp af en voksen.

Børn under 6 år må ikke behandles med Formotifi.

Behandling af astma og andre kroniske obstruktive lungelidelser:

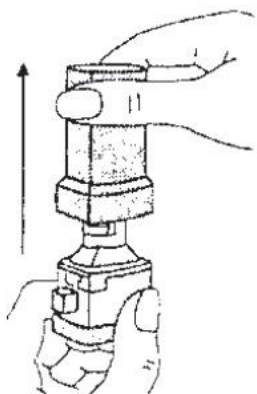
Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 1 kapsel (12 mikrogram) to gange dagligt.

Forbyggelse før fysisk aktivitet eller andre udløsende faktorer:

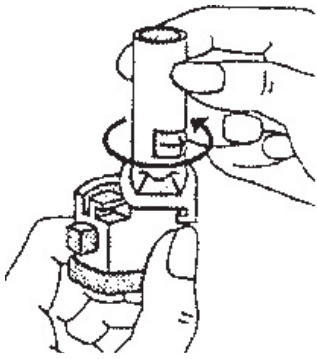
Inhalér en 1 kapsel (12 mikrogram) 15 minutter før forventet aktivitet eller udsættelse for anden udløsende faktor.

Brugsvejledning:

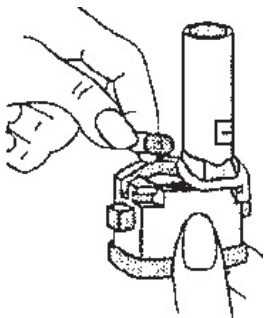
1. Fjern beskyttelseshætten.



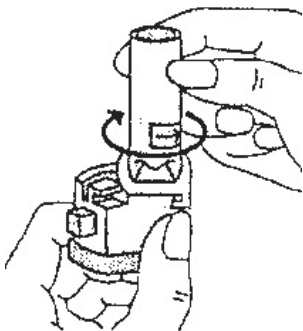
2. Hold fast på inhalatorens nederste del og drej mundstykket i pilens retning, som vist på illustrationen.



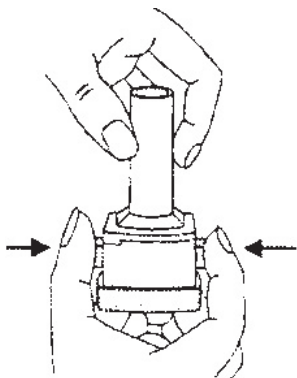
3. Sørg for, at dine fingre er helt tørre. Tryk en kapsel ud af blisterkortet. Læg kapslen i det kapselformede rum i inhalatorens nederste del. Det er vigtigt, at du først trykker kapslen ud af blisterkortet, lige før du skal bruge den.



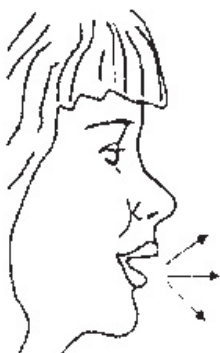
4. Drej mundstykket tilbage til lukket position. Du skal høre et klik.



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 inhalator:

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

Hvis du har taget for meget Formotifi

Kontakt lægen, skadestue eller apoteket, hvis du har taget for meget Formotifi, end der står på denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

Kvalme, opkastning, rysten, hovedpine, døsighed, hjertebanken, forstyrrelser i hjerterytmen, lavt blodtryk, for lavt kalium i blodet, for højt blodsukker, alvorlig hjerterytmeforstyrrelse med hurtig, uregelmæssig puls. For meget syre i blodet, som kan give kvalme og opkastning, hovedpine, træthed og i alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejtrækning. Hjertesygdom som akut kan vise sig med fald i diastoliske blodtryk eller udløse hjerterytmeforstyrrelser.

Hvis du har glemt at tage Formotifi

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

Hvis du holder op med at tage Formotifi

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

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Kortåndethed/Vejrtrækningsbesvær/Astmaligende anfald/Åndenød (bronkospasme). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Hurtig, meget uregelmæssig puls (atrieflimmer). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kortåndethed/Vejrtrækningsbesvær/Astmaligende anfald/ Åndenød (forværring af bronkospasme). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen (angina pectoris). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT-forlængelse). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hjerterbanken (palpitationer).
- Hovedpine.
- Rysten (tremor).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hurtig puls (takykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt.112.
- Muskelkramper.
- Muskelsmerter (myalgi).
- Angst, nervøsitet, søvnløshed.
- Svimmelhed.
- Rastløs uro (agitation).
- Søvnforstyrrelser.

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

- Ekstra hjerteslag (ekstrasystoler).
- Kvalme.
- Irritation i mund og svælg (orofaryngeal irritation).
- Udslæt/hududslæt (eksantem).
- Nældefeber (urticaria).
- Kløe (pruritus).
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk (svær hypotension).
- Udslæt (nældefeber) og hævelser (angioødem). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- 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)(hypokaliæmi). Tal med lægen.
- Smagsforstyrrelser.

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

- Hævede fødder, ankler og hænder (perifert ødem).
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose)(hyperglykæmi).
- Muskel svaghed, 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)(hyperkaliæmi). Tal med lægen.

- Svingende blodtryk. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk.

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

5.Opbevaring

- Opbevar Formotifi utilgængeligt for børn
- Brug ikke Formotifi efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Formotifi over 25°C.
- Opbevares Formotifi 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Formotifi indeholder:

Aktivt stof:

Formoterolfumaratdihydrat 12,5 mikrogram svarende til formoterolfumarat 12 mikrogram.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat og gelatine.

Udseende og pakningsstørrelser:

Formotifi er en gennemsigtig kapsel med hvidt pulver.

Formotifi fås i pakningsstørrelser á 60 kapsler med 1 inhalator.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivce, CZ.

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2017