

Indlægsseddel: Information til brugeren**Delnil[®], 12 mikrogram, inhalationspulver i kapsler**

formoterolfumarat

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Delnil indeholder et aktivt stof, der kaldes formoterolfumarat. Hver inhalationskapsel indeholder 12 mikrogram formoterolfumarat og er beregnet til inhalation ved hjælp af den specielle inhalator, der ligger i pakningen.

Delnil er et bronkieudvidende middel, der afslapper musklerne i luftvejene og ophæver den pludselige forsnævring i bronkierne, som optræder i forbindelse med et astmaanfald. Luften kan nu lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret. Virkningen indtræder efter 1-3 minutter og varer minimum 12 timer.

Delnil bruges til forebyggelse og behandling af astmaanfald og vejrtrækningsbesvær

- til astmapatienter, som er i behandling med binyrebarkhormon (kortikosteroid).
- til patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Delnil kan også bruges forebyggende før fysisk aktivitet og ved allergifremkaldt astma.

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 bruge Delnil

Brug ikke Delnil

- hvis du er allergisk over for formoterolfumarat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Delnil:

- hvis du har en alvorlig hjerte-karsygdom, svært forhøjet blodtryk eller høj uregelmæssig puls.
- hvis du har en tumor i binyremarven, som øger produktionen af hormonerne adrenalin og noradrenalin (fæokromocytom). Adrenalin og noradrenalin regulerer blodtryk og hjerterytme.
- hvis du har for højt stofskifte (tyreotoksikose).
- hvis du har en udposning på en pulsåre (aneurisme).
- hvis du har sukkersyge. Du bør kontrollere blodsukkeret ekstra hyppigt, da Delnil kan få dit blodsukker til at stige.
- hvis du har svær astma, kan kalium i blodet blive for lavt, især hvis du samtidig tager vanddrivende medicin, binyrebarkhormoner eller astmamedicin indeholdende theofyllin eller lignende stoffer.

Kapslerne må ikke synkes, kapslerne er beregnet til inhalation gennem vedlagte inhalator (Aerolizer).

Delnil bør ikke være din eneste astmamedicin. Brug kun Delnil sammen med binyrebarkhormon til inhalation. Selvom dine symptomer bedres, efter du er begyndt at bruge Delnil, skal du fortsætte med binyrebarkhormon. Din læge vil tilpasse din behandling efter behov. Hvis du til trods for optimal behandling med inhaleret binyrebarkhormon ikke oplever bedring i symptomerne eller symptomerne forværres, når du er i behandling med Delnil, skal du kontakte din læge for en ny vurdering af din astmamedicin.

Delnil må ikke bruges sammen med andre lægemidler, der har samme effekt som Delnil (langtidsvirkende β -agonister).

Delnil må ikke bruges til at lindre akutte astmasymptomer.

Du kan opleve alvorlige astmarelaterede bivirkninger og forværring af din astma, når du bruger Delnil. Hvis du oplever dette, skal du fortsætte din behandling med Delnil og søge læge.

Hvis du oplever kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, astmalignede anfald eller åndenød lige efter brug af Delnil skal du stoppe med at tage medicinen og straks kontakte læge eller skadestue. Du kan have en alvorlig tilstand, der kaldes paradoks bronkospasme.

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

Doping

Brug af Delnil medfører udelukkelse fra sportsstævner.

Dette gælder dog ikke for astmapatienter i inhalationsbehandling, hvis brugen af Delnil er anmeldt til stævnelægen inden konkurrencen.

Brug af anden medicin sammen med Delnil

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

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- medicin mod parkinson (antikolinerge midler).
- medicin mod depression (tricycliske antidepressiva og MAO-hæmmere).
- medicin mod forhøjet blodtryk eller hjertesvigt (visse beta-blokkere, vanddrivende medicin og thiazider, spørg din læge).
- øjendråber indeholdende beta-blokkere, f.eks. mod grøn stær.
- medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. quinidin, digitalisglycosider (digoxin), disopyramid, procainamid, spørg din læge).
- binyrebarkhormoner.
- anden medicin til behandling af astma/KOL (theophyllin, aminophyllin, beta₂-stimulerende midler).
- medicin mod allergi, kløe eller transportsyge (antihistaminer, f.eks. terfenadin, astemizol, mizolastin).
- medicin mod infektioner (erythromycin).
- medicin mod psykotiske tilstande (f.eks. levomepromazin).

Hvis du skal bedøves, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Delnil.

Brug af Delnil sammen med mad og drikke

Du kan bruge Delnil både før og efter, at du har indtaget mad eller drikke.

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 apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke bruge Delnil under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt og da kun efter lægens anvisning. Delnil kan hæmme veerne under fødslen.

Amning

Erfaringerne med Delnil er begrænsede. Delnil bliver muligvis udskilt i modermælken. Du bør derfor ikke bruge Delnil, hvis du ammer, da det muligvis kan skade dit barn. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Delnil påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Delnil indeholder lactose

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

3. Sådan skal du bruge Delnil

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

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Delnil kapsler må ikke synkes.

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

Den sædvanlige dosis til voksne er:

Forebyggelse og behandling af astma og kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):

Normal vedligeholdelsesdosis er 1-2 kapsler (12-24 mikrogram) to gange daglig. Maksimal dosis er 4 kapsler (48 mikrogram) daglig. Du vil altid få ordineret Delnil som tillæg til inhaleret binyrebarkhormon (kortikosteroid).

Er det nødvendigt at lindre normale symptomer, kan du bruge yderligere 1-2 kapsler pr. dag, forudsat at den maksimale dosis på 4 kapsler ikke overskrides.

Hvis du får behov for ekstra dosering mere end to gange om ugen, bør du kontakte din læge, da der kan være tale om en forværring af din astma.

Formoterol bør ikke bruges til lindring af akutte astmaanfald. Her bør du bruge medicin beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Spørg din læge.

Forebyggelse af allergifremkaldt astma eller før fysisk aktivitet:

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

Hvis du har alvorlig astma, kan det være nødvendigt at bruge 2 kapsler (24 mikrogram).

Hvis du er i normal astmabehandling, vil din behandling også altid inkludere inhaleret binyrebarkhormon (kortikosteroid).

Brug til børn (6 år og derover):

Delnil kan bruges til børn på 6 år og derover. Børn bør kun bruge Delnil, hvis de kan bruge inhalatoren korrekt (se brugsvejledningen). Mindre børn skal hjælpes af en voksen.

Forebyggelse og behandling af astma og kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):

Normal vedligeholdelsesdosis er 1 kapsel (12 mikrogram) to gange daglig. Maksimal dosis er 2 kapsler (24 mikrogram) daglig.

Formoterol bør ikke bruges til lindring af akutte astmaanfald. Her bør medicin beregnet til behandling af akutte astmaanfald bruges. Spørg din læge.

Forebyggelse af allergifremkaldt astma eller før fysisk aktivitet:

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

Brug til børn under 6 år:

Delnil bør ikke bruges til børn under 6 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion

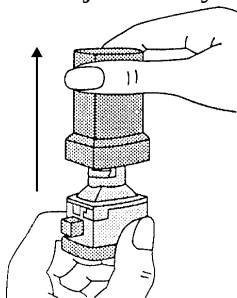
Justering af dosis er ikke nødvendig. Følg lægens anvisninger.

Ældre (over 65 år)

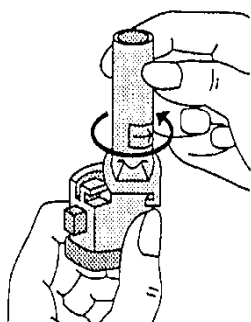
Justering af dosis er ikke nødvendig. Følg lægens anvisninger.

Brugsvejledning

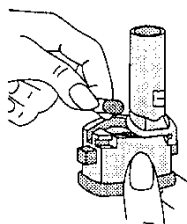
1. Fjern beskyttelseshætten.



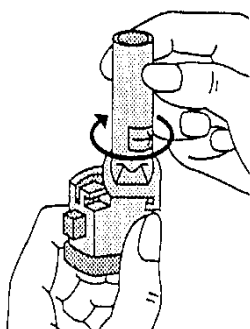
2. Hold fast på inhalatorens nederste del og drej mundstykket i pilens retning, som vist på illustrationen.



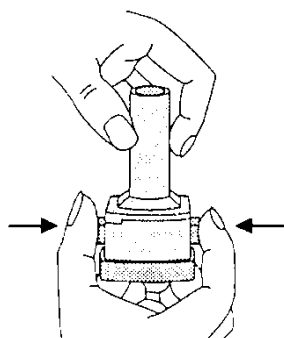
3. Sørg for, at dine fingre er helt tørre. Tryk en kapsel ud af blisterkortet. Læg kapslen i det kapselformede rum i inhalatorens nederste del. Det er vigtigt, at du først trykker kapslen ud af blisterkortet, lige før du skal bruge den.



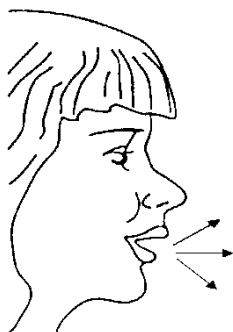
4. Drej mundstykket tilbage til lukket position. Du skal høre et klik.



5. Hold inhalatoren lodret med mundstykket opad. Tryk samtidig begge knapper helt ind én gang. Slip knapperne igen. **Bemærk:** Kapslen kan splintres, og små gelatinestykker kan komme ind i mund og svælg. Gelatine er spiselig, og er derfor ikke skadelig. Du kan mindske risikoen for at kapslen splintres ved ikke at 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 brugt for meget Delnil

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Delnil, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være: Kvalme, opkastning, høj puls, rysten, hovedpine, døsighed, lavt blodtryk, højt blodtryk, hjertebanken, lavt kalium i blodet, forhøjet syre i blodet, højt blodsukker og/eller forstyrrelser i hjerterytmen.

Hvis du har glemt at bruge Delnil

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du er i tvivl eller har glemt flere doser, så tal med lægen.

Hvis du holder op med at bruge Delnil

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede.

- Astmaanfald, vejrtrækningsbesvær lige efter brug af Delnil. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede.

- Forstyrrelser i hjerterytmen, f.eks. uregelmæssig hjerterytme, hurtige ekstra slag. Kontakt din læge.
- Overfølsomhedsreaktioner, f.eks. svimmelhed, pga. for lavt blodtryk, vejrtrækningsbesvær, nældefeber, hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre at luftvejene blokeres, kløe, udslæt. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne, lammelser, forstyrrelser i hjerterytmen pga. for lavt kalium i blodet. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

- Smerter i brystet (angina pectoris). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlige hjerterytme-forstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede.

- Hovedpine.
- Hjertebanken.
- Rysten.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede.

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Svimmelhed.
- Irritation i mund og svælg.
- Tør mund.
- Muskelkramper.
- Muskelsmerter.
- Rastløshed, uro.
- Angst, nervøsitet.
- Søvnløshed, søvnforstyrrelser.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud 1.000 behandlede.

- Kvalme.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

- Smagsforstyrrelser.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Svingende blodtryk. Tal med lægen.
- Hævede fødder, ankler og hænder.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Øget blodtryk, herunder også behandlingskrævende forhøjet blodtryk.
- Hoste.
- Udslæt.

Delnil kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. kolesterol og ketonstoffer.

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Delnil ved temperaturer over 25 °C.

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

Smid altid den gamle inhalator (Aerolizer) 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

Delnil 12 mikrogram inhalationspulver i kapsler indeholder

- Aktivt stof: Formoterolfumaratdihydrat svarende til formoterolfumarat 12 mikrogram
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, gelatine

Udseende

Delnil er hårde, gennemsigtige kapsler, som indeholder hvidt pulver.
Kapslerne skal anvendes i den medfølgende inhalator.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning indeholdende: 30 stk., 60 stk. og 180 stk. kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Denne indlægsseddel blev senest revideret

September 2018