

Indlægsseddel: Information til brugeren

Foradil® HFA, 12 mikrogram/dosis, inhalationsspray, opløsning

formoterolfumaratdihydrat

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 Foradil HFA 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.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Vær opmærksom på, at indlægssedler opdateres jævnligt. Du kan altid finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Foradil HFA er en inhalationsspray, der afgiver det aktive stof direkte ned i dine lunger, hvor der er behov for det. Foradil HFA anvendes til at behandle hiven efter vejret og åndenød hos patienter med moderat til svær astma. Det aktive stof, formoterolfumarat, tilhører en gruppe af medicin, der kaldes bronkodilatorer: de gør vejtrækningen lettere ved at afslappe musklerne i luftvejene. Regelmæssig brug af Foradil HFA sammen med steroid-medicin (enten via inhalator eller munden) vil hjælpe med at forebygge vejtrækningsproblemer på lang sigt.

Foradil HFA kan også benyttes til afhjælpning af symptomer såsom hoste, hiven efter vejret og åndenød hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), der har brug for længerevarende behandling med bronkodilatorer.

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 Foradil HFA

Brug ikke Foradil HFA

- hvis du er allergisk over for formoterolfumarat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- **til behandling af akut åndenød.** Det vil ikke hjælpe. Brug en hurtigtvirkende anfaldsmedicin til dette formål, og hav altid denne med dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Foradil HFA:

- hvis du har en alvorlig hjertesygdom, især et nyligt hjerteanfald, forsnævring af kranspulsårerne eller meget svag hjertemuskel (kongestiv hjertesvigt)

- hvis du har forstyrrelser af hjerterytmen, såsom hurtig hjerterytme, hjerteklapfejl eller unormalt elektrokardiogram eller andre hjertesygdomme
- hvis du har forsnavring af blodkarrene, specielt pulsårerne, eller unormal udvidelse af karvæggen
- hvis du har forhøjet blodtryk
- hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus)
- hvis du har nedsat kaliumindhold i blodet
- hvis du har en overaktiv skjoldbruskkirtel
- hvis du har en hormonproducerende svulst i binyremarven
- hvis du skal gennemgå en operation eller bedøves med halogen-bedøvelse

Brug af anden medicin sammen med Foradil HFA

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Visse former for medicin kan påvirke virkningen af Foradil HFA. Det gælder:

- medicin, der regulerer unormale forstyrrelser i hjerterytmen (fx quinidin, disopyramid, procainamid)
- medicin mod hjertesygdomme (fx digitalis)
- medicin mod tilstoppet næse (fx efedrin)
- medicin, som kaldes betablokkere. Disse bruges mod hjertesygdomme eller grøn stær (forhøjet tryk i øjet), som tabletter eller øjendråber
- medicin, der indeholder erythromycin (mod infektioner)
- medicin mod depression: Monoaminoxidase-hæmmere (fx phenelzin og isocarboxazid) eller tricykliske antidepressive midler (fx amitryptilin og imipramin)
- medicin til behandling af alvorlige mentale sygdomme (fx chlorpromazin og trifluoperazin)
- medicin til behandling af allergiske reaktioner, (såsom antihistaminer fx terfenadin, astemizol, mizolastin)
- medicin mod bronkial astma (fx teofyllin, aminofyllin eller steroider)
- medicin, der forøger urinproduktionen (fx vanddrivende medicin)
- medicin mod parkinsonisme (fx levodopa)
- medicin, der indeholder oxytocin (bruges til sammentrækning af livmoderen)
- medicin til behandling af nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (fx thyroxin)

Samtidig brug af antikolinerge stoffer (som fx tiotropium eller ipratropiumbromid) med Foradil HFA kan hjælpe til med at åbne dine luftveje endnu mere.

Anden vigtig information

Du har også fået ordineret kortikosteroider for dine vejrtrækningsproblemer. Det er meget vigtigt, at du bliver ved med at tage det regelmæssigt. **Du må ikke stoppe** med at bruge det eller ændre doseringen, når du starter med at bruge Foradil HFA.

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 til råds, før du bruger Foradil HFA.

Du må ikke bruge Foradil HFA under graviditeten, medmindre det er strengt nødvendigt og da kun efter lægens anvisning.

Hvis du ammer, skal du spørge din læge, før du tager Foradil HFA.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Foradil HFA påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Foradil HFA indeholder ethanol

Foradil HFA indeholder en lille mængde alkohol: hver inhalation indeholder cirka 9 mg ethanol.

3. Sådan skal du bruge Foradil HFA

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

Dosering

Astma

Din dosis af Foradil HFA afhænger af typen af din astma og af, hvor alvorlig din astma er. Din læge vil afgøre din dosis. Det er vigtigt, at du kun tager den foreskrevne dosis, og at du gør det regelmæssigt.

Den sædvanlige dosis for voksne, inkl. ældre og børn på 12 år og derover, er 1 inhalation om morgenen og 1 inhalation om aftenen. Dette betyder, at du i alt skal tage 2 inhalationer (24 mikrogram) Foradil HFA daglig.

Hvis du lider af svær astma, kan din læge ordinere 4 inhalationer om dagen (48 mikrogram): 2 inhalationer om morgenen og 2 inhalationer om aftenen.

Den maksimale daglige dosis er 4 inhalationer (48 mikrogram) Foradil HFA. Det er vigtigt, **at du ikke tager mere**, end den maksimale daglige dosis, som din læge har fortalt dig, at du skal tage.

Foradil HFA må ikke bruges til børn under 12 år med astma.

Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL)

Den sædvanlige dosis for voksne (18 år og derover), inkl. ældre, er 1 inhalation om morgenen og 1 inhalation om aftenen. Dette betyder, at du skal tage 2 inhalationer (24 mikrogram) Foradil HFA om dagen.

Hvis du lider af svær KOL, kan din læge ordinere 4 inhalationer om dagen (48 mikrogram): 2 inhalationer om morgenen og 2 inhalationer om aftenen.

Den maksimale daglige dosis er 4 inhalationer (48 mikrogram) Foradil HFA. Det er vigtigt, **at du ikke tager mere**, end den maksimale daglige dosis, som din læge har fortalt dig, at du skal tage.

Tag aldrig mere end 2 inhalationer på samme tid.

Foradil HFA må ikke bruges til KOL-patienter under 18 år.

Du må ikke bruge Foradil HFA til behandling af akut åndenød. Du skal i stedet bruge en hurtigtvirkende anfaldsmedicin, som din læge har ordineret til dig til dette formål. Hav altid denne med dig.

Hvis du har taget for meget Foradil HFA

Hvis du har taget mere Foradil HFA, end du skulle, kan du måske mærke, at dit hjerte slår hurtigere end normalt, og du ryster. Du kan også have hovedpine, rysten, have kvalme og kaste op eller føle dig træt. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket så hurtigt som muligt for rådgivning, hvis du har taget mere Foradil HFA end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Foradil HFA

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. **Tag aldrig dobbeltdosis.**

Hvis du holder op med at tage Foradil HFA

Du må ikke stoppe eller nedsætte dosis af Foradil HFA eller nogen anden åndedrætsmedicin, blot fordi du får det bedre, uden at tale med lægen først. Det er meget vigtigt at tage denne type medicin regelmæssigt.

Du må ikke forhøje din dosis af Foradil HFA uden først at have talt med din læge.

Hvis du føler, at du bliver stakåndet eller skal hive mere efter vejret under behandling med Foradil HFA, skal du fortsætte med bruge Foradil HFA, men aftal en tid med din læge snarest muligt, da du kan have behov for supplerende medicin. Når din astma er under kontrol, kan din læge overveje gradvist at nedsætte dosis af Foradil HFA.

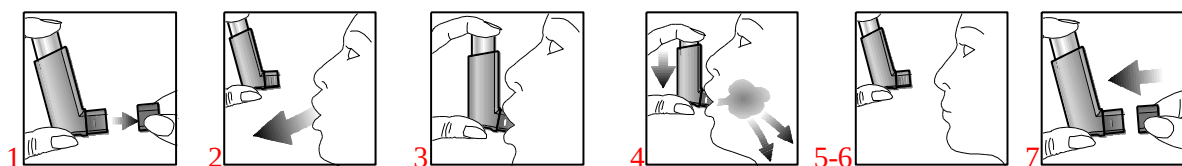
Brugsvejledning:

Det er vigtigt, at du ved, hvordan du skal bruge din inhalator korrekt. Din læge, sygeplejerske eller apoteket vil vise dig, hvordan du skal bruge din inhalator korrekt. Du skal nøje følge deres vejledning, så du ved **hvordan**, **hvornår** og **hvor mange** inhalationer, du skal tage. Den korrekte vejledning er beskrevet i denne information. Hvis du er usikker på, hvad du skal gøre, eller hvis du har problemer med at indånde korrekt, så spørg din læge, sygeplejerske eller apoteket til råds.

Test af din inhalator. Hvis din inhalator er ny, eller hvis den ikke har været brugt i mere end 3 dage, bør du frigive et pust i luften inden brug for at være sikker på, at den virker.

Du bør stå op eller sidde oprejst, når du bruger inhalatoren.

1. Fjern beskyttelseshætten fra mundstykket og hold inhalatoren lodret mellem tommel- og pegefinger som vist.
2. Ånd ud så dybt som muligt (så det stadig føles behageligt).
3. Hold inhalatoren lodret som vist, med din tommelfinger placeret i bunden af mundstykket. Sæt mundstykket i munden mellem dine tænder og luk læberne tæt omkring det.
4. Tag en dyb indånding gennem munden, og tryk **samtidig** metalbeholderen helt i bund med pegefingeren. Herved bliver 1 inhalation udløst.
5. Hold vejret så længe det er behageligt og fjern inhalatoren fra munden.
6. Hvis du skal tage endnu en inhalation, hold da inhalatoren lodret og vent i ca. ½ minut, før du gentager trin 2-5.
7. Efter brug skal du altid sætte beskyttelseshætten på for at holde støv og fnug ude. Tryk hætten fast på plads.



Vigtigt: Trin 2, 3, 4 og 5 må ikke udføres for hurtigt.

Det er vigtigt, at du starter med at ånde ind så langsomt som muligt, lige inden du skal til at bruge inhalatoren.

Hvis du ser "tåge" komme ud fra toppen af inhalatoren eller fra siderne af din mund, kommer Foradil HFA ikke ned i lungerne, som det skal. Tag endnu en inhalation, hvor du omhyggeligt følger instruktionerne fra trin 2 og frem.

Hvis du har svage hænder, kan det være en hjælp at holde inhalatoren med begge hænder ved at bruge begge pegefingre på toppen af inhalatoren og begge tommelfingre i bunden af mundstykket.

Tal med din læge, sygeplejerske eller apoteket, hvis du har svært ved at bruge inhalatoren korrekt.

Rengøring

Det er vigtigt, at du rengør inhalatoren regelmæssigt, mindst én eller to gange om ugen for at sikre, at den virker rigtigt.

- Træk metalbeholderen ud af plastikdelen og fjern beskyttelseshætten.
- Rengør plastdelene og mundstykket i lunkent vand.
- Metalbeholderen må ikke komme i vand.
- Lad plastdelene lufttørre et lunt sted. Undgå høj varme.
- Sæt metalbeholderen og beskyttelseshætten tilbage på plads.

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

4. Bivirkninger

Foradil HFA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er opført efter hyppighed. Hvis du er usikker på, hvad bivirkningerne nedenfor er/betyder, så få din læge til at forklare dem for dig.

Hvis du oplever en forværring af åndenød eller hiven efter vejret, skal du stoppe med bruge Foradil HFA og kontakte din læge omgående. Dette skyldes en forsnævring af luftvejene i dine lunger, men det sker meget sjældent.

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

Usædvanlig hurtig hjerterytme og hjertebanken, hoste, rysten, hovedpine.

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

Muskelkramper, muskelsmerter, kvalme, rastløs uro, rastløshed, søvnforstyrrelser, svimmelhed, smagsforstyrrelser, halsirritation, unormal hurtig hjerterytme, forstyrrelser i hjerterytmen med øget puls, unormalt lavt kaliumindhold i blodet, forhøjet blodsukker, forhøjet indhold af insulin, frie fedtsyrer, glycerol og ketonstoffer i blodet, øget svedtendens.

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

Uregelmæssig hjerterytme som følge af udeblevet hjerteslag pga. for tidlig sammentrækning af hjertekamrene, trykken for brystet, forhøjet blodtryk, for lavt blodtryk, hiven efter vejret lige efter brug af inhalatoren, alvorligt fald i blodtrykket, nyrebetændelse, overfølsomhedsreaktioner som fx kløe, udslæt, vejrtrækningsbesvær, nældefeber, væskeophobninger i hud og slimhinder, der varer flere dage.

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

Forværring af astma, vejrtrækningsbesvær, væskeophobning i hænder og/eller fødder, uregelmæssigt hjerteslag, nedsat antal blodplader, overdreven opstemthed, unormal opførsel, hallucinationer.

Nogle af disse bivirkninger, som fx rysten, kvalme, smagsforstyrrelser, halsirritation, øget svedtendens, rastløshed, hovedpine, svimmelhed og muskelkramper, kan aftage i løbet af 1-2 ugers fortsat behandling med din astmamedicin.

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Foradil HFA utilgængeligt for børn.
- Anvend kun Foradil HFA i 3 måneder efter udlevering fra apoteket og anvend aldrig Foradil HFA efter den udløbsdato, der er anført på karton og etiket. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Hvis din inhalator bliver meget kold, så tag metalbeholderen ud og varm den **i dine hænder** et par minutter før brug. Brug **aldrig** noget andet til at varme den op med.
- **Advarsel.** Metalbeholderen indeholder væske, som er under tryk. Udsæt ikke metalbeholderen for temperaturer over 50° C. Stik ikke hul i metalbeholderen.
- 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

Foradil HFA indeholder:

Det aktive stof i Foradil HFA er formoterolfumaratdihydrat. Hver afmålt dosis afgiver 12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Dette svarer til en inhaleret dosis på 10,1 mikrogram.

De øvrige indholdsstoffer er: Saltsyre, ethanol, norfluran (HFA 134a).

Udseende og pakningsstørrelser

Foradil HFA er en inhalationsspray, opløsning i en metalbeholder under tryk med en aktiveringsanordning af plastic samt en beskyttelseshætte. Hver pakning indeholder 1 inhalator, der afgiver 50, 100 eller 200 doser. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
E-mail: skriv.til@novartis.com

Fremstiller:

Chiesi Farmaceutica S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italien

Alternativ fremstiller:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien
Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EU/EØSs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Grækenland, Slovakiet, Ungarn, Portugal:	FORAIR
Frankrig; Belgien:	FORMOAIR
Tyskland:	FORAIR CHIESI
Danmark:	FORADIL HFA
Spanien:	FORADIL NEO
Holland:	FORADIL

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2015