

## Indlægsseddel: Information til brugeren

# Oxeol 10 mg tabletter

bambuterolhydrochlorid

**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 Oxeol 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.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen:

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

### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Oxeol er et bronkieudvidende middel, der afslapper musklerne i luftvejene, og ophæver den forsnævring i bronkierne, som optræder ved astma. Luften kan lettere passere, og det er lettere at trække vejret. En dosis af Oxeol virker i ca. et døgn.

Oxeol bruges til vedligeholdelsesbehandling af astma og andre former for vejrtrækningsbesvær hos voksne og børn over 2 år.

Oxeol virker ikke på et astmaanfald, der er i gang.

### 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE OXEOL

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Tag ikke Oxeol, hvis du:

- er allergisk over for bambuterolhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oxeol (angivet i punkt 6).
- er allergisk over for lægemiddelstoffet terbutalin.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Oxeol, hvis du:

- har hjerte-karsygdomme, for højt blodtryk eller høj, uregelmæssig puls, brystsmerte (hjertekrampe) og er i behandling med digoxin eller lignende hjertemedicin.
- har for højt stofskifte eller myastenia gravis (en særlig form for muskelsvækkelse).
- har en svær leversygdom. Du bør ikke tage Oxeol.
- har svær astma, da der er risiko for, at mængden af kalium i blodet bliver for lavt,

især hvis du samtidig tager vanddrivende medicin, binyrebarkhormoner, astmamedicin med theofyllin eller lignende stoffer.

- har sukkersyge. Dit blodsukker bør kontrolleres oftere i begyndelsen af behandlingen med Oxeol, da Oxeol kan øge blodsukkerniveauet (hyperglykæmi).
- har snærvinklet grøn stær (glaukom).

Kontakt din læge, hvis medicinen ikke har samme virkning, som den plejer, og du får flere symptomer på astma, f.eks. hoste og åndenød, eller hvis dit forbrug af anfaldsmedicin stiger.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Oxeol. Det kan påvirke prøveresultaterne.

#### Brug af anden medicin sammen med Oxeol

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

#### Tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin mod forhøjet blodtryk eller hjertesvigt (visse beta-blokkere).
- Medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (digitalis eller digoxin).
- Medicin mod grøn stær (visse øjendråber).
- Medicin, der øger hjerterytmen eller hvis du er i behandling med binyrebarkhormoner, vanddrivende midler eller andre midler til behandling af astma.
- Medicin, der virker muskelafslappende (suxamethon).
- Anden medicin mod astma (f.eks. ipratropium).

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du tager Oxeol.

#### Brug af Oxeol sammen med mad og drikke

Du kan tage Oxeol sammen med mad og drikke, 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 tager dette lægemiddel.

#### Graviditet

Du bør normalt ikke bruge Oxeol under graviditeten, men rådfør dig med din læge. Oxeol kan hæmme veerne under fødslen.

#### Amning

Rådfør dig med lægen om, hvorvidt du kan amme samtidigt med, at du bliver behandlet med Oxeol. Oxeol kan måske give bivirkninger i form af irritabilitet hos dit barn.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

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

#### Oxeol indeholder lactose

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

### 3. SÅDAN SKAL DU TAGE OXEOL

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

En dosis Oxeol virker i ca. 1 døgn.

Oxeol virker ikke på et astmaanfald, der er i gang.

#### Den sædvanlige dosis er

**Voksne og børn over 12 år:** 10-20 mg (1-2 tabletter) dagligt ved sengetid.

#### Brug til børn mellem 2 og 5 år:

10 mg (1 tablet) dagligt ved sengetid.

#### Brug til børn mellem 6 og 12 år

Den anbefalede startdosis er 10 mg (1 tablet) dagligt ved sengetid. Alt efter den opnåede virkning kan dosis øges efter 1-2 uger til 20 mg (2 tabletter) dagligt ved sengetid.

Børn fra Østasien bør ikke få mere end 10 mg dagligt, da de reagerer lidt anderledes på medicinen.

#### Ældre

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

#### Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at tage en mindre dosis. Følg lægens anvisninger.

#### Hvis du har taget for mange Oxeol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Oxeol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med. Symptomer på en overdosis kan være hovedpine, angst, rysten, kvalme, længerevarende muskelkramper, hjertebanken, hurtig eller uregelmæssig puls, hjerterytmeforstyrrelser og blodtryksfald.

#### Hvis du har glemt at tage Oxeol

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med din sædvanlige dosis.

#### Hvis du holder op med at tage Oxeol

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

### 4. BIVIRKNINGER

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

Lidt under halvdelen af de behandlede patienter kan forvente at få bivirkninger, hvilke dog oftest forsvinder af sig selv i løbet af 1-2 ugers behandling.

#### Alvorlige bivirkninger

**Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hurtig, evt. meget uregelmæssig puls. Kontakt lægen.

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**

- Nedsat kaliumindhold i blodet (hypokaliæmi). Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodtilførsel til hjertemusklen. Fortæl din læge, hvis du oplever disse symptomer, mens du bliver behandlet med Oxeol, men stop ikke med at tage din medicin, medmindre din læge fortæller dig det.

**Ikke alvorlige bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Adfærdsforstyrrelser såsom rastløshed, rysten, hovedpine.

**Almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Søvnforstyrrelser, hjertebanken, muskelkrampe.

**Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Adfærdsforstyrrelser såsom rastløs uro, hurtig puls.

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**

- Nældefeber, udslæt, forhøjet blodsukker (hyperglykæmi), svimmelhed, utilstrækkelig iltforsyning lokalt i hjertet, kvalme.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale min 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](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

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

**5. OPBEVARING**

- Opbevar Oxeol utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 30 °C.
- Brug ikke Oxeol efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- 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****Oxeol tabletter indeholder:**

Aktivt stof: Bambuterolhydrochlorid 10 mg.  
Øvrige indholdsstoffer: Lactose, majsstivelse, povidon, mikrokrySTALLINSK cellulose og magnesiumstearat.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Oxeol 10 mg er hvide, ovale tabletter med delekærv og mærket "A/BM" på den ene side.

Oxeol 10 mg fås i pakningsstørrelsen 105 tabletter.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Paranova Danmark A/S  
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

**Frigivet af:**

Paranova Pack B.V.  
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad  
Holland

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2016.**