

Oxeol 10 mg og 20 mg tabletter

bambuterolhydrochlorid

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Oxeol til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Oxeol
3. Sådan skal De 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.

De skal tage Oxeol til behandling af astma og andre former for vejtrækningsbesvær. Oxeol virker ikke på et astmaanfald, der er i gang.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE OXEOL

Tag ikke Oxeol, hvis De:

- 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 De tager Oxeol, hvis De:

- har hjerte-karsygdomme, for højt blodtryk eller høj, uregelmæssig puls.
- lider af en hjertesygdom og oplever brystsmerte (hjertekrampe).
- har sukkersyge. Deres blodsukker bør kontrolleres oftere i begyndelsen af behandlingen med Oxeol, da Oxeol kan øge blodsukkerniveauet (hyperglykæmi).
- har for lavt kaliumindhold i blodet.
- har en svær leversygdom. De bør ikke tage Oxeol.
- har for højt stofskifte.
- har snærvinklet grøn stær (glaukom).
- har nedsat nyrefunktion.

Hvis De har svær astma, er der risiko for, at mængden af kalium i blodet bliver for lavt, især hvis De samtidig tager vanddrivende medicin, binyrebarkhormoner, astmamedicin med theofyllin eller lignende stoffer. Dette kan blive alvorligt. Lægen vil kontrollere Deres indhold af kalium i blodet.

Kontakt Deres læge, hvis medicinen ikke har samme virkning, som den plejer, og De får flere symptomer på astma, f.eks. hoste og åndenød, eller hvis Deres forbrug af anfallsmedicin stiger.

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

Brug af anden medicin sammen med Oxeol

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

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- Medicin mod forhøjet blodtryk eller hjertesvigt (visse beta-blokkere).
- Medicin mod grøn stær (visse øjendråber).
- Medicin, der øger hjerterytmen eller hvis De 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).

Brug af Oxeol sammen med mad og drikke

De kan tage Oxeol i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage Oxeol efter aftale med lægen. Der bør udvises forsigtighed i første trimester af graviditeten. Oxeol kan hæmme veerne under fødslen.

Der er set bivirkninger i form af for lavt blodsukker hos for tidligt nyfødte. Tal med lægen.

Amning

Hvis De ammer, må De kun tage Oxeol efter aftale med lægen. Oxeol går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade Deres barn. Der er set bivirkninger i form af irritabilitet og hurtig puls hos barnet. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Oxeol indeholder lactose

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

3. SÅDAN SKAL DE TAGE OXEOL

Tag altid Oxeol nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De 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. De skal tage Oxeol med et glas vand.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 10 - 20 mg dagligt ved sengetid.

Brug til børn mellem 2 og 5 år

10 mg dagligt ved sengetid.

Brug til børn mellem 6 og 12 år

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

Børn af asiatisk afstamning 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 De har taget for mange Oxeol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Oxeol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem 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 De har glemt at tage Oxeol

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

Hvis De holder op med at tage Oxeol

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De 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. De fleste bivirkninger forsvinder oftest 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, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Åndenød, angst, brystsmerte med udstråling til hals eller arme pga. dårlig blodforsyning til hjertemuskel. Ring 112.

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. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Ekstra hjerteslag.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Nældefeber, udslæt / hududslæt.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjerrestop). Tal med lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, uro og rastløshed.
- Kvalme.

Indberetning af bivirkninger til

Lægemiddelstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Oxeol utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Oxeol ved temperaturer over 30 °C.
- Brug ikke Oxeol efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Oxeol tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Bambuterolhydrochlorid 10 mg og 20 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" og "BM" på den ene side.

Oxeol 20 mg er hvide, ovale tabletter med delekærv mærket "A" og "BA" på den ene side.

Oxeol findes i pakninger med 105 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret januar 2015.