

Indlægsseddel: Information til brugeren

Formoterolfumarat Paranova 12 mikrogram/dosis inhalationspulver
formoterolfumaratdihydrat

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 Formoterolfumarat Paranova 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad er Formoterolfumarat Paranova?

Formoterolfumarat Paranova er en astmamedicin, der åbner luftvejene og derved forebygger og behandler åndedrætssymptomer som hvæsende vejrtrækning, kortåndethed og hoste.

Det aktive stof er formoterol. Formoterolpulver er pakket ind i en inhalator, som kaldes Easyhaler. Du inhalerer pulveret ned i lungerne gennem inhalatorens mundstykke.

Formoterolfumarat Paranova anvendes:

- sammen med inhalerede binyrebarkhormoner til at behandle og forebygge astmasymptomer.
- til behandling og forebyggelse af symptomer på kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Formoterols virkning begynder inden for 1-3 minutter og vedvarer i ca. 12 timer.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE FORMOTEROLFUMARAT PARANOVA

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

Brug ikke Formoterolfumarat Paranova:

- hvis du er allergisk over for formoterolfumaratdihydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Formoterolfumarat Paranova (angivet i punkt 6), som er lactosemonohydrat (der indeholder små mængder mælkeprotein).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Formoterolfumarat Paranova, hvis du har noget af følgende:

- Hjerteproblemer.
- Højt blodtryk.
- Sukkersyge (det kan være nødvendigt med flere blodsuktermålinger, når du begynder at bruge denne medicin).
- Lavt indhold af kalium i blodet.
- En overaktiv skjoldbruskkirtel.
- En svulst i binyrerne (fæokromocytom).

Børn

Må ikke anvendes til børn under 6 år.

Brug af anden medicin sammen med Formoterolfumarat Paranova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Det er især vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du tager:

- Monoaminoxidase (MAO)-hæmmere f.eks. moclobemid mod depression. Du må ikke bruge Formoterolfumarat Paranova, hvis du inden for de sidste 14 dage har taget MAO-hæmmere.
- Tricykliske antidepressiva, f.eks. amitriptylin eller imipramin.
- Medicin mod Parkinsons sygdom f.eks. selegilin og levodopa.
- Medicin mod hjertesygdomme herunder uregelmæssig hjerterytme eller hjertekramper.
- Medicin mod forhøjet blodtryk.
- Betablokkere (enten som tabletter eller øjendråber).
- Vanddrivende medicin (diuretika).
- Erythromycin (til behandling af infektion).
- Tabletter med binyrebarkhormon (såsom prednisolon).
- Medicin mod vejrtrækningsproblemer f.eks. theophyllin eller aminophyllin.
- Medicin mod allergier såsom antihistaminer.
- Medicin til behandling af psykiske sygdomme eller alvorlig kvalme og opkastning såsom phenothiaziner.
- Medicin mod forstyrrelser i skjoldbruskkirtlen, f.eks. levothyroxin.

Hvis du skal bedøves, skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du bruger Formoterolfumarat Paranova.

Brug af Formoterolfumarat Paranova sammen med mad, drikke og alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du bruger Formoterolfumarat Paranova, kan du få en øget puls.

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, må du kun bruge Formoterolfumarat Paranova efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke bruge Formoterolfumarat Paranova.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Formoterolfumarat Paranova påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du får bivirkninger som svimmelhed, kan din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner dog være nedsat.

Formoterolfumarat Paranova indeholder lactosemonohydrat

Lactosemonohydrat indeholder små mængder af mælkeprotein, der kan forårsage en allergisk reaktion.

Kontakt lægen, før du bruger denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Mængden af lactosemonohydrat i Formoterolfumarat Paranova (ca. 8 mg pr. dosis) forårsager normalt ikke problemer hos personer med lactoseintolerans.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE FORMOTEROLFUMARAT PARANOVA

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

Akutte astmaanfald

Hvis du får et akut astmaanfald mellem doserne af Formoterolfumarat Paranova, bør du anvende en korttidsvirkende "lindrende" inhalator.

Kontakt din læge hurtigst muligt, hvis du får noget af følgende:

- Hvæsende vejrtrækning, åndenød eller hoste, der er værre end normalt.
- Symptomer, der vender tilbage hurtigere end normalt.
- Du har behov for at anvende en korttidsvirkende "lindrende" inhalator oftere end normalt.

Brug til voksne (herunder ældre) og unge (over 12 år)

Astma:

Den sædvanlige dosis er 1 dosis (12 mikrogram) regelmæssigt 2 gange dagligt. Dette kan øges til højst 2 doser (2 x 12 mikrogram) 2 gange dagligt.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):

Den sædvanlige dosis er 1 dosis (12 mikrogram) regelmæssigt 2 gange dagligt. Den højeste daglige dosis er 2 doser pr. dag.

Brug til børn i alderen 6 til 12 år

Astma:

Den sædvanlige dosis er 1 dosis (12 mikrogram) regelmæssigt 2 gange dagligt. Den højeste daglige dosis er 2 doser pr. dag.

Hvis du har brugt for meget Formoterolfumarat Paranova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Formoterolfumarat Paranova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Symptomer på overdosis kan omfatte kvalme, opkastning, hovedpine, rysten og hurtig hjerterytme.

Hvis du har glemt at bruge Formoterolfumarat Paranova

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over og tag den næste til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at bruge Formoterolfumarat Paranova

Du må ikke holde op med at bruge eller nedsætte dosis af Formoterolfumarat Paranova, inhalerede binyrebarkhormoner eller anden medicin for dine vejrtrækningsproblemer uden at tale med lægen. Det er vigtigt at tage din medicin regelmæssigt, selv hvis du har det bedre. Denne medicin tages normalt om morgenen og om aftenen.

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

Instruktioner i, hvordan du skal bruge inhalatoren, findes sidst i indlægssedlen.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne er ofte milde og vil evt. forsvinde ved fortsat behandling. Du skal tale med lægen, hvis de er alvorlige og varer mere end nogle få dage, eller hvis du er bekymret for dem.

Du skal holde op med at bruge Formoterolfumarat Paranova og omgående søge lægehjælp, hvis du får nogle af følgende bivirkninger:

- Kløe, udslæt, rødme af huden.
- Hævelse af øjenlåg, læber, ansigt eller svælg.
- Lavt blodtryk eller kollaps.
- Forøget hvæsende vejrtrækning og kortåndethed kort efter du har taget din dosis.

Andre bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Rysten.
- Hjertebanken.
- Hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- muskelkræmper, muskelsmerter.
- hurtig puls.
- søvnløshed.
- nervøsitet, rastløshed.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- uregelmæssig eller ujævn hjerterytme/ekstra slag.
- nedsat indhold af kalium i blodet.
- irritation i mund eller svælg.
- hvæsende vejrtrækning/kortåndethed.
- allergiske reaktioner.
- kvalme.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- Smagsforstyrrelser.
- Øget blodsukker.
- Brystsmerter eller tæthed for brystet,
- Hjertesygdom (forlængelse af QT-intervallet).
- Ændringer i blodtryk.
- Svimmelhed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Formoterolfumarat Paranova utilgængeligt for børn.
- Opbevares i den uåbnede foliepose indtil første anvendelse.
- Efter åbning af folieposen må inhalatoren ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C og skal beskyttes mod fugt.
- Det anbefales at opbevare Easyhaleren i beskyttelseshylsteret.
- Hvis Formoterolfumarat Paranova bliver udsat for fugt, skal du udskifte den med en ny.
- Udskift Formoterolfumarat Paranova med en ny senest 4 måneder efter, du har åbnet folieposen.
- I æsken er der vedlagt en etiket, som skal påsættes Easyhaler. Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til det på denne etiket.
- Brug ikke Formoterolfumarat Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Formoterolfumarat Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Formoterolfumaratdihydrat 12 mikrogram.
- Øvrigt indholdsstof: Lactosemonohydrat (som indeholder små mængder mælkeproteiner).

Udseende og pakningsstørrelser:

Hvidt til gulligt pulver i en multidosis pulverinhalator. Hver inhalator indeholder 120 doser og består af en hvid underdel med en grøn overdel. Inhalatoren er forseglet i en foliepose og pakket med et beskyttelseshylster i en æske.

Formoterolfumarat Paranova 12 mikrogram/dosis, inhalationspulver findes i en pakningsstørrelse med en inhalator (120 doser) + beskyttelseshylster.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova PackA/S

Marielundvej 46D, 2. tv

DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2021.

Sådan bruger du Easyhaler inhalatoren:

Om din Easyhaler

Formoterolfumarat Paranova Easyhaler kan være anderledes end inhalatorer du tidligere har brugt. Derfor er det meget vigtigt at du benytter den korrekt, da ukorrekt brug kan føre til at du ikke får den rigtige mængde medicin. Dette kan gøre dig meget utilpas eller forårsage at din astma eller KOL ikke bliver behandlet som den skal.

Få lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet til at vise dig, hvordan du skal bruge inhalatoren korrekt. Vær sikker på at du forstår hvordan du skal bruge inhalatoren korrekt. Hvis du er usikker så spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Det er vigtigt, at omsorgspersoner til børn, der får udskrevet Formoterolfumarat Paranova, sikrer at barnet anvender en korrekt inhalationsteknik, som beskrevet nedenfor. Du kan også bruge instruktionsvideoen på www.oeh.fi/fdk.

Første gang du får din Easyhaler

Easyhaleren kommer i en foliepose. Åbn ikke folieposen før du er klar til at bruge medicinen, da den hjælper med at holde pulveret tørt i inhalatoren.

Når du er klar til at starte din behandling kan du åbne posen og notere datoen f.eks. i din kalender.

Brug inhalatoren indenfor 4 måneder efter åbning af folieposen.



KORREKT BRUG

Trin 1: RYST

- Fjern beskyttelseshætten.
- Ryst inhalatoren 3 til 5 gange mens du holder den i lodret position.

RYST 3-5 gange



Vigtige punkter at huske

- Det er vigtigt at holde inhalatoren i lodret position.
- Hvis du tilfældigvis klikker mens du ryster inhalatoren, skal du tømme mundstykket for pulver som vist nedenfor.

Trin 2: KLIK

- Bliv ved med at holde inhalatoren lodret mellem din pegefinger og tommelfinger.
- Pres ned indtil du hører et klik, og lad inhalatoren klikke tilbage igen. Dette frigiver en dosis.
- **Klik kun én gang.**

KLIK 1 gang



Vigtige punkter at huske

- Inhalatoren kan ikke klikkes mens beskyttelseshætten er på.
- Klik kun én gang.
- Hvis du tilfældigvis klikker mere end én gang, skal du tømme mundstykket for pulver som vist nedenfor.
- Klik for at frigive en dosis inden du inhalerer og ikke på samme tid.
- Hold inhalatoren **lodret** når du klikker og når du inhalerer en dosis. Hvis du tipper den kan pulveret nå falde ud inden du har fået inhaleret det.

Trin 3: INHALÉR

- Bliv ved med at holde inhalatoren lodret.
- Pust ud normalt.
- Placer mundstykket i din mund mellem tænderne og luk læberne tæt omkring mundstykket.
- Tag en kraftig og dyb vejtrækning.
- Tag inhalatoren ud af munden, hold vejret **i mindst 5 sekunder**, og pust derefter ud normalt.

INHALÉR



Vigtige punkter at huske

- Du skal være sikker på at hele mundstykket er godt inde i munden så al medicin kommer ned i dine lunger.
- Du skal være sikker på at dine læber laver en god forsegling omkring mundstykket.
- Ånd ikke ud i inhalatoren. Dette er vigtigt: det kan tilstoppe inhalatoren. Hvis du ånder ud i inhalatoren, skal du tømme mundstykket for pulver som vist nedenfor.

Hvis du har brug for at tage endnu en inhalation, skal du gentage trin 1-3 Ryst-Klik-Inhalér.

Efter du har brugt inhalatoren:

- Sæt beskyttelseshætten tilbage på mundstykket. Dette forhindrer at inhalatoren går af ved et uheld.

Tømning af pulver fra mundstykket

Hvis du kommer til at klikke inhalatoren ved et uheld eller hvis du måske har klikket mere end én gang, eller hvis du ånder ud i den, skal mundstykket tømmes.

- Bank på mundstykket for at tømme det for pulver på en bordplade eller i den håndflade.
- Start forfra med trinene Ryst-Klik-Inhalér.



Rengøring af Easyhaler

Hold din inhalator tør og ren. Hvis nødvendigt kan du tørre mundstykket på inhalatoren af med en tør serviet. Brug ikke vand: pulveret i Easyhaleren er følsomt overfor fugt.

Brug af Easyhaler med beskyttelseshylster

Du kan bruge beskyttelseshylsteret til din inhalator. Dette hjælper med at forbedre holdbarheden af produktet. Første gang du indsætter din inhalator i beskyttelseshylsteret skal du tjekke at beskyttelseshætten er sat på, da den forhindrer inhalatoren i at gå af ved et uheld. Du kan bruge inhalatoren uden at fjerne den fra beskyttelseshylsteret.



Følg instruktioner som angivet ovenfor,

1. Ryst - 2. Klik - 3. Inhalér.

Husk:

- at holde din inhalator i lodret position når du klikker den.
- at udskifte beskyttelseshætten efter du har taget dosen da det forhindrer inhalatoren i at gå af ved et uheld.

Hvornår skal du skifte til en ny Easyhaler?

Dosistælleren viser antallet af tilbageværende doser. Tælleren skifter efter hvert 5. klik. Når dosistælleren begynder at blive rød er der 20 doser tilbage.

Hvis du ikke allerede har en ny Easyhaler, skal du kontakte din læge for at få en ny recept. Når tælleren når 0 (nul) skal du udskifte din Easyhaler.

Hvis du har et beskyttelseshylster kan du beholde det og sætte din nye Easyhaler ind i det.



Dosistæller

Husk

• 1. Ryst - 2. Klik - 3. Inhalér.

- Inhalatoren må ikke blive våd, beskyt den mod fugt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af produktet.