

Sinestic 160/4,5 mikrogram/dosis inhalationspulver

budesonid/formoterolfumaratdihydrat

0447605904

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

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

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Sinestic
3. Sådan skal De bruge Sinestic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Sinestic er en pulverinhalator, der bliver aktiveret af indåndingen. Sinestic indeholder 2 virksomme stoffer. Det ene er et binyrebarkhormon, der hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene; det andet udvider bronkierne, afslapper musklerne i luftvejene og ophæver forsnævring i bronkierne. Luften kan lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret. De kan bruge Sinestic til behandling af astma, når det er hensigtsmæssigt at behandle med en kombination af binyrebarkhormon (budesonid) og langtidsvirkende anfallsmedicin (formoterol). De kan også anvende Sinestic til behandling af symptomer ved rygerlunger/KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Sinestic, hvis:

- De er overfølsom overfor budesonid, formoterol eller inhaleret lactose.

Særlige forholdsregler

- Det er vigtigt, at De husker at bruge Sinestic dagligt, også når De ikke har symptomer.
- Hvis De skal afbryde behandlingen, skal De nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.
- Hvis behandlingen ikke længere virker, og det er nødvendigt at sætte dosis op eller Deres forbrug af anfallsmedicin stiger, kan det betyde, at Deres astma eller KOL er forværret. Kontakt lægen, De skal måske have ændret Deres behandling.
- Ved en pludselig og tiltagende forværring af astma eller KOL symptomer, skal De kontakte lægen hurtigst muligt, da det kan være alvorligt.
- De skal stadig bruge Deres hurtigtvirkende bronkieudvidende medicin til akutte anfald. Hav derfor altid den hurtigtvirkende medicin på Dem.
- Start ikke behandlingen med Sinestic i en periode, hvor Deres astma eller KOL er i forværring.
- Der kan forekomme akut øget væsende vejrtrækning og åndenød lige efter inhalationen. Kontakt lægen hurtigst muligt, da det kan være alvorligt.
- De skal fortælle lægen, hvis De tidligere har haft problemer ved behandling med binyrebarkhormon.
- Hvis De eller Deres barn tager Sinestic i høje doser i længere tid, er det nødvendigt med kontrol hos lægen for at undgå alvorlige bivirkninger. Der bør holdes øje med barnets vækst.
- De må normalt ikke bruge Sinestic samtidig med visse midler mod svamp og visse midler mod virus. Hvis en sådan behandling er nødvendig,

skal De indtage de to slags medicin med så langt mellemrum som muligt. Tal med lægen.

- Skyl munden med vand og spyt ud efter hver inhalation for at mindske risikoen for at få svamp i munden.

Hvis De drikker alkohol kan hjertets følsomhed overfor det ene af de to virksomme stoffer blive større.

Vær ekstra forsigtig med at tage Sinestic

Tal med lægen hvis De:

- Har stærkt forhøjet blodtryk, alvorlige hjertekarsygdomme, uregelmæssig puls, andre hjertekarsygdomme eller er i behandling med digoxin (for hjertet) eller anden medicin, der kan påvirke hjerterytmen.
- Har hjerterytmeforstyrrelser.
- Har for højt stofskifte.
- Har sukkersyge. De bør få kontrolleret blodsukker og blodtryk regelmæssigt.
- Har en godartet svulst (fæokromocytom).
- Har for lavt kaliumindhold i blodet.
- Har eller har haft lungetuberkulose, har svampe- eller virusinfektioner i luftvejene.
- Har en svær astma, der kræver høje doser af Sinestic. Kaliumindholdet i blodet skal kontrolleres regelmæssigt. Kalium i blodet kan blive for lavt, især hvis De samtidig tager vanddrivende medicin eller astmamedicin med theophyllin eller lignende stoffer.
- Tager binyrebarkhormoner som tabletter eller tidligere har taget det.

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis De tager medicin mod:

- Svamp (itraconazol).
- HIV-virus (ritonavir).
- Forhøjet blodtryk eller hjertesvigt samt visse typer øjendråber mod grøn stær (betablokkere).
- Forstyrrelser i hjerterytmen (kinidin, disopyramid, procainamid).
- Angst og sindssygdom (visse typer medicin, spørg lægen).
- Allergi (visse typer antihistaminer, fx. terfenadin).
- Depression (MAO-hæmmere inkl. stoffer med lignende virkning og tricykliske antidepressiva).
- Parkinsons sygdom (levodopa).
- For højt stofskifte (levothyroxin).
- Brystspænding ved amning (oxytocin). De skal også fortælle lægen, at De bruger Sinestic, hvis De skal have oxytocin til igangsættelse af fødslen.
- Forstyrrelser i hjerterytmen (digoxin). Lavt indhold af kalium i blodet kan øge risikoen for forstyrrelser i hjerterytmen.

Tal med lægen, inden De bruger Sinestic, hvis De er i behandling med andre beta-adrenerge lægemidler (bronkieudvidende lægemidler), da det kan have en additiv effekt.

De skal huske at fortælle lægen, at De bruger Sinestic, hvis De skal i narkose.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun bruge Sinestic efter lægens anvisning.

Amning

Hvis De ammer, må De kun bruge Sinestic efter lægens anvisning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sinestic påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Sinestic

Sinestic indeholder lactose. Hver inhalation indeholder mindre end 1 mg lactose. Denne mængde giver normalt ikke problemer hos personer, der ikke kan tåle lactose, men tal med lægen. Lactose indeholder små mængder mælkeproteiner, som kan forårsage allergiske reaktioner. Tal med lægen.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE SINESTIC

Tag altid Sinestic nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Dosering

Der er 2 måder at behandle med Sinestic på:

- A. Vedligeholdelsesbehandling: Sinestic tages regelmæssigt som vedligeholdelsesbehandling med en separat hurtigtvirkende bronkieudvidende medicin til anfaldsbrug.
- B. Vedligeholdelses- og behovsbehandling: Sinestic tages regelmæssigt som vedligeholdelsesbehandling og efter behov ved symptomer.

Den sædvanlige dosis er:

A. Vedligeholdelsesbehandling:

De skal stadig bruge Deres hurtigtvirkende bronkieudvidende medicin til akutte anfald. Her kan De ikke bruge Sinestic. Hav derfor altid den hurtigtvirkende medicin på Dem.
Voksne fra 18 år: 1-2 inhalationer 2 gange daglig. Nogle kan have brug for 4 inhalationer 2 gange daglig.
Unge fra 12-17 år: 1-2 inhalationer 2 gange daglig.
Børn fra 6 år: Der findes en lavere styrke til børn mellem 6 og 11 år.
Børn under 6 år: Sinestic bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Når astmaen er under kontrol med inhalation 2 gange daglig, kan De i samråd med lægen måske justere dosis til kun 1 inhalation om dagen. Ved et stigende behov for brug af Deres hurtigtvirkende medicin, bør De kontakte lægen.

B. Vedligeholdelses- og behovsbehandling:

De bør altid have Sinestic tilgængelig til brug ved akutte anfald.
Voksne fra 18 år: Den anbefalede vedligeholdelsesdosis er 2 inhalationer daglig. Dosis tages enten som 1 inhalation morgen og aften eller som 2 inhalationer enten morgen eller aften. Nogle kan have behov for 2 inhalationer 2 gange daglig. Ved symptomer tager De yderligere 1 inhalation efter behov. Hvis der stadig er symptomer efter få minutter, skal De tage yderligere 1 inhalation. De bør ikke tage mere end 6 inhalationer på én gang. Der er normalt ikke behov for mere end i alt 8 inhalationer daglig. Har De brug for mere end 8 inhalationer dagligt, bør De kontakte Deres læge.
Børn og unge under 18 år: Sinestic vedligeholdelses- og behovsbehandling anbefales ikke til børn og unge.

Rygerlunger/KOL

Voksne: 2 inhalationer 2 gange daglig.

Nedsat leverfunktion og nyrefunktion: Det kan måske være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Korrekt håndtering af Sinestic

Pulverinhalatoren bliver aktiveret af indåndingen. Medicinen følger med luften ned i lungerne, når De trækker vejret gennem mundstykket på inhalatoren.

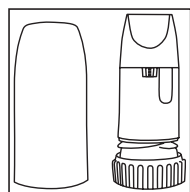
Medicinen virker bedst, hvis De følger disse retningslinier:

- Læs indlægssedlen omhyggeligt.
- Træk vejret kraftfuldt og dybt gennem mundstykket.
- Pust aldrig ud gennem mundstykket. Fugten i udåndingen vil få medicinen til at sidde fast i inhalatoren.
- Skru beskyttelseshætten på igen efter anvendelse.
- Skyl munden med vand efter hver inhalation og spyt det ud. Risikoen for at få svamp i munden bliver mindre.

Det er ikke sikkert, at De kan smage eller mærke medicinen, da det er en meget lille mængde, der bliver indåndet.

BRUGSANVISNING

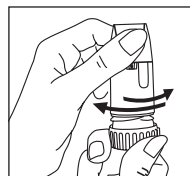
Sådan skal De bruge Sinestic:



1. Skru beskyttelseshætten af.

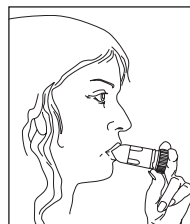
2. Hold Sinestic lodret med det farvede bundstykke nedad. Drej bundstykket én gang frem og tilbage.

3. Pust ud, men ikke gennem mundstykket i Sinestic.



4. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne og luk læberne omkring det. Tag så dyb og kraftig en indånding som muligt gennem munden.

5. Tag Sinestic fra munden og ånd langsomt ud.



6. Gentag behandlingen fra punkt 2-5, hvis lægen har ordineret mere end en dosis.

7. Skru beskyttelseshætten på.

8. Skyl altid munden grundigt med vand og spyt vandet ud igen.

Følg altid omhyggeligt brugsanvisningen og skru altid beskyttelseshætten på efter brug.

Sinestic afgiver ved korrekt brug altid én dosis. Selvom De drejer bundstykket flere gange, er der kun én dosis klar. De får ikke for meget Sinestic. Dosisindikatoren tæller hver eneste drejning. Drej derfor kun det farvede bundstykke frem og tilbage 1 gang før brug. Ellers viser indikatoren rødt (dvs. tom) for tidligt. Dosisindikatoren fortæller, hvor mange doser der er tilbage i inhalatoren. Når mærket 0 har nået midten på dosisindikatorens område, får De ikke længere den rigtige mængde medicin. De skal derfor kassere inhalatoren. Rengør mundstykket udvendigt 2-3 gange om ugen med en tør klud.

Hvis De har taget for meget Sinestic

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Sinestic, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er rysten, hovedpine, hjertebanken, hurtig puls, hjerteproblemer, forstyrrelser i hjerterytmen, for højt blodsukker, for lavt kaliumindhold i blodet, kvalme og opkastning. Ved kronisk overdosering er der risiko for påvirkning af binyrebarken.

Hvis De har glemt at tage Sinestic

Hvis De har glemt at bruge Deres Sinestic, skal De blot fortsætte med Deres sædvanlige dosis på det sædvanlige tidspunkt. Brug ikke dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Sinestic

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1-10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Vejtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Åndenød og akut øget hvæsende vejtrækning lige efter brug af Sinestic. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerte i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Påvirkning af binyrebarken. Symptomerne er væksthæmning og nedsat knogletæthed, som kan medføre knoglebrud. Kontakt lægen.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Rødt rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Hjertebanken.
- Svamp i mund og svælg.
- Hovedpine.
- Rysten.
- Let irritation i halsen, hoste, hæshed.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1-10 ud af 1000 patienter):

- Søvnforstyrrelser.
- Kvalme.
- Muskelkrampe.
- Svimmelhed.
- Rastløshed, rastløs uro, nervøsitet.
- Blå mærker.
- 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.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1-10 ud af 10.000 patienter):

- Ekstra hjerteslag.
- 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 hjertestop). Tal med lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Kløe, betændelse i huden.

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

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Smagsforstyrrelser.
- Blodtryksændringer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Adfældsændringer (mest hos børn).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Sinestic utilgængeligt for børn.
- Opbevares med hættens tæt påskruet.
- Må ikke opbevares over 30°C.
- Brug ikke Sinestic efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Sinestic inhalationspulver indeholder:

- Aktive stoffer: Budesonid 160 mikrogram/dosis og formoterolfumaratdihydrat 4,5 mikrogram/dosis.
- Øvrigt indholdsstof: Lactosemonohydrat.

Sinestic 160/4,5 mikrogram/dosis kan være mærket med en styrke på 200/6 på tilsvarende produkter. Dette er blot en anden måde at skrive styrken på, men begge præparater afgiver samme mængde budesonid og formoterol.

Sinestics udseende og pakningsstørrelse:

Sinestic er en flerdosis pulverinhalator. Inhalatoren er hvid med en rød drejeanordning. Sinestic findes i pakningsstørrelserne 120 doser og 3x120 doser. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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 senest revideret april 2011