

Information om Formo Easyhaler®, Inhalationspulver 12 mikrogram/dosis

Læs denne information godt igennem, før du begynder at bruge medicinen

Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen.

Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek.

Lægen har ordineret Formo Easyhaler til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

- I denne information er der oplysninger om:
1. Virkning og anvendelse.
 2. Vigtig information som du skal læse, før du bruger Formo Easyhaler.
 3. Sådan skal du bruge Formo Easyhaler.
 4. Bivirkninger.
 5. Opbevaring.
 6. Yderligere information.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Lægemidlet Formo Easyhaler leveres som en inhalator – en Easyhaler. Det virksomme stof i lægemidlet Formo Easyhaler er et hvidt til gulligt tørt pulver, som du via inhalatoren skal suge ind (inhalere) i lungerne. Hver dosis (inhalation) indeholder 12 mikrogram virksomt stof. En inhalator indeholder 120 doser (inhalationer).

Formo Easyhaler, inhalationspulver, tilhører gruppen af langtidsvirkende beta-2-agonister, der virker afslappende på muskulaturen i luftvejene. Herved forebygges og behandles tillukning af luftvejene. Formo Easyhaler letter åndedrætsbesvær, korte vejrtrækninger, hiven efter vejret og hoste. Virkningen af medicinen begynder inden for 1-3 minutter efter inhalation og holder i cirka 12 timer.

Formo Easyhaler anvendes normalt sammen med et kortikosteroid til inhalation til at behandle astmasymptomer. Formo Easyhaler anvendes også til andre luftvejssygdomme, f.eks. kronisk obstruktiv lunge-sygdom (KOL).

Formo Easyhaler skal bruges regelmæssigt for at opnå den ønskede virkning. Det er derfor vigtigt, at du følger din læges angivelser, også selvom du får det bedre.

Hvis du får et akut astmaanfald mellem doserne af Formo Easyhaler, skal du bruge en korttidsvirkende inhalator (ofte blå).

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

2. VIGTIG INFORMATION SOM DU SKAL LÆSE, FØR DU BRUGER FORMO EASYHALER

Brug ikke Formo Easyhaler hvis:

Du er overfølsom over for lægemiddelstoffet formoterol eller lactose.

Særlige forholdsregler

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Ved behandling med Formo Easyhaler sammen med anden medicin, f.eks. kortikosteroider (binyrebarkhormoner) og/eller kromoglykater til lungesygdomme er det vigtigt, at du fortsætter med at anvende den anden medicin regelmæssigt, og hverken stopper eller nedsætter din dosis, selvom du får det bedre.

Ved pludselig anfald af hvæsen og åndenød (paradokse bronkospasmer) umiddelbart efter inhalation skal du kontakte lægen, da behandlingen med lægemidlet bør stoppes straks og erstattes af behandling med anden medicin.

Ved forværring af dine astmasymptomer, bør du kontakte lægen.

Har du sukkersyge, bør du regelmæssigt have kontrolleret dit blodsukker, da formoterol kan forårsage forhøjet sukkerindhold i blodet.

Lider du af hjertesygdomme, bør du tale med din læge, da dosis af formoterol skal fastsættes omhyggelig herefter. Det drejer sig om sygdomme som svært forhøjet blodtryk, ved hjertesygdomme, hvor der er iltmangel i hjertet, forstyrrelser i hjerterytmen, forsnævring af hovedpulsåren eller alvorlig nedsat hjertefunktion. Det gælder også, hvis du tager formoterol sammen med teofyllin (speciel astmamedicin) og tidligere har haft en hjertelidelse.

Ved følgende lidelser: Overaktiv skjoldbruskkirtel, for lidt kalium i blodet og svulster i binyrerne (fæokromocytom), skal du specielt være forsigtig med at bruge Formo Easyhaler. Tal med din læge om dette.

Brug af Formo Easyhaler sammen med mad og drikkevarer

Ikke relevant

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Formo Easyhaler

En dosis af medicinen indeholder cirka 8 mg lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må kun bruge Formo Easyhaler efter lægens anvisning.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke bruge Formo Easyhaler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Formo Easyhaler påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Brug af anden medicin

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

Eventuelle bivirkninger af Formo Easyhaler kan forværres, hvis du samtidig bruger hjertemedicin (kinidin, disopyramid og prokainamid), antihi-staminer (medicin til behandling af overfølsomhedsreaktioner og køre-syge), antipsykotiske midler (fenothiazider) eller antidepressive midler (tricykliske antidepressiva). Desuden kan formoterol nedsætte hjertets toleranse over for andre astmamidler (beta-2-agonister), hvis du anvender det sammen med lægemidler, der indeholder levodopa, levothyroxin eller oxytocin, eller hvis du anvender det sammen med alkohol.

Formoterol kan påvirke virkningen af lægemidler, der indeholder monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere, der er et antidepressivt lægemiddel). Kontakt din læge, hvis du er i behandling MAO-hæmmere eller inden for de sidste 14 dage er blevet behandlet med MAO-hæmmere.

Anvendelse af formoterol sammen med kortikosteroider kan øge et forhøjet sukkerindhold i blodet.

Risiko for lavt indhold af kalium i blodet (hypokalæmi) kan øges ved samtidig behandling steroider og vanddrivende midler (xanthinderiva-ter og ikke-kaliumbesparende vandrivende midler).

Lavt kaliumindhold i blodet kan øge følsomheden for hjerterytme-forstyrrelser (hjerterytmier) hos patienter, der er i behandling med hjer-temedicinen digitalis.

Virkningen af Formo Easyhaler kan mindskes eller hindres ved samti-dig indtagelse af beta-blokkere, en lægemiddelgruppe, der alminde-ligvis anvendes mod for højt blodtryk (øjendråber inkluderet). Du bør derfor ikke bruge disse lægemidler samtidig, med mindre det er tvin-gende nødvendigt.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Formo Easyhaler eller Formo Easyhaler kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette er normalt uden praktisk betydning. Hvis du ønsker yderligere oplysning-er herom, så spørg lægen eller apoteket.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE FORMO EASYHALER

Dosering:

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Voksne samt unge og ældre:

Normal vedligeholdelsesdosis ved astma:

1 inhalation 2 gange dagligt. Ved behov kan dosis øges til 2 inhalatio-ner 2 gange dagligt. Maksimal dosis ved regelmæssig brug er 4 inhala-tioner dagligt (2 inhalationer, 2 gange dagligt).

Normal dosering ved kronisk obstruktiv lungesygdom:

1 inhalation 2 gange dagligt. Maksimal daglig dosis ved regelmæssig brug ved kronisk obstruktiv lungesygdom er 2 inhalationer dagligt (1 inhalation 2 gange dagligt).

Børn på 6 år og derover:

Normal vedligeholdelsesdosis ved astma:

1 inhalation 2 gange dagligt. Ved behov kan dosis øges til 2 inhalatio-ner 2 gange dagligt. Maksimal daglig dosis er 4 inhalationer (2 inhala-tioner 2 gange dagligt).

Du må kun bruge Formo Easyhaler til børn under 6 år efter lægens anvisning.

Hvornår og hvor længe skal du bruge Formo Easyhaler:

Din læge kan fortælle dig, hvor længe du skal behandles med Formo Easyhaler. Du må ikke ændre dosis eller standse behandlingen uden at tale med din læge.

Hvis du mere end 2 gange om ugen har behov for supplerende behand-ling ud over den daglige dosis, skal du tale med din læge om at få reguleret din dosis.

Brugsanvisning:

Formo Easyhaler er brugervenlig; men læs denne brugsanvisning, inden du bruger medicinen, da der her forklares, hvordan du skal bruge inhala-toren, og hvad du skal være opmærksom på, når du bruger inhalatoren.

Før brug af inhalatoren:

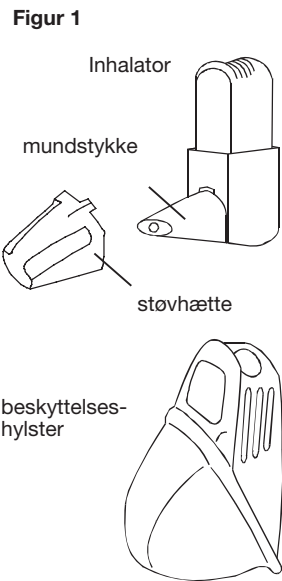
Fjern al ydre emballage fra inhalatoren. Inhalatoren er pakket i en luft-tæt aluminiumsfolie, som beskytter lægemidlet mod fugt. Tag den først ud af posen, når du skal bruge den.

Du skal sikre dig, at du har alle delene (se figur 1):

En inhalator med en støvhætte som beskytter mundstykket.

Eventuelt et beskyttelseshylster, hvis dette er valgt.

Bemærk: Formo Easyhaler leveres både med og uden beskyttelses-hylster. Hvis beskyttelseshylsteret ikke er valgt, spring da over næste punkt: *Brug af beskyttelseshylster.*

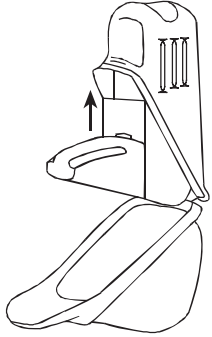


Brug af beskyttelseshylster:

Åbn beskyttelseshylsteret som vist i figur 2. Du skal sikre dig, at støv-hætten dækker mundstykket på inhalatoren (herved hindres, at inhala-toren afgiver en dosis ved et uheld). Indsæt inhalatoren i beskyttelses-hylsteret, hvilket giver en bedre opbevaring af produktet.

Hvis du ikke skal bruge inhalatoren med det samme, lukkes beskyt-telseshylsteret.

Figur 2



Sådan tager du en dosis Formo Easyhaler:

Hvis beskyttelseshylster benyttes, åbnes dette.

Fjern støvhætten fra mundstykket.

Trin A: Ryst

Ryst inhalatoren lodret op og ned 3-5 gange som vist i figur 3a og 3b. Dette sikrer frigivelse af en korrekt dosis.

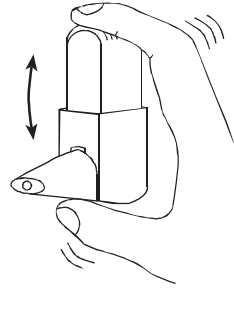
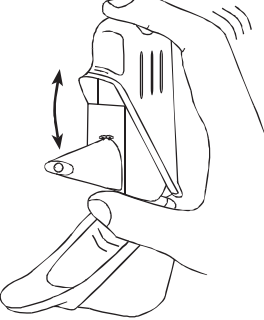
Pas på, du ikke udløser en dosis ved at trykke inhalatoren sammen, mens du ryster.

Du skal sikre dig, at:

- Du ryster op og ned.
- Du ikke trykker inhalatoren sammen, mens du ryster.

Figur 3a

Figur 3b



Trin B: Tryk

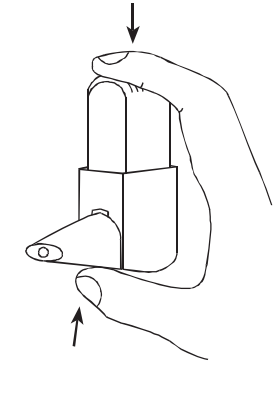
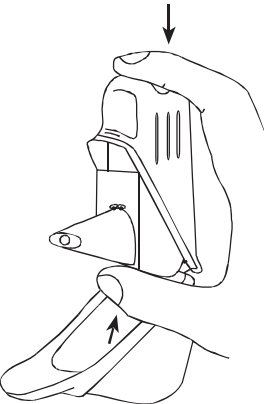
Hold inhalatoren lodret mellem dine fingre som vist i figur 4a og 4b. Tryk sammen, indtil du hører et "klik" og løs herefter dit greb. Herved frigives pulveret inde i inhalatorens rørsystem bag mundstykket.

Du skal sikre dig, at:

- Støvhætten er fjernet, da dette vil hindre, at inhalatoren kan trykkes sammen.
- Du kun trykker ned en gang, før du tager medicinen. Hvis du får den til at "klikke" mere end en gang, se da afsnittet: *Hvis du har proble-mer med at bruge inhalatoren*, som beskrives nedenfor.
- Du holder inhalatoren lodret, både når du trykker, og når en dosis tages (inhaleres).

Figur 4a

Figur 4b



Trin C: Indtag dosis

Pust ud normalt.

Placer mundstykket i munden mellem dine tænder og luk læberne omkring mundstykket.

Tag en dyb og kraftig indånding (figur 5a og 5b).

Tag inhalatoren fra munden.

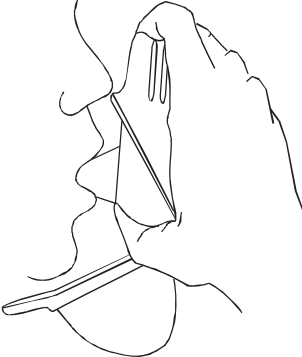
Hold vejret i mindst 5 sekunder og træk derefter vejret normalt.

Du skal sikre dig, at:

- Hele mundstykket er helt inde i din mund, så pulveret ikke kommer på dine tænder.
- Dine læber er tætsluttet omkring mundstykket.
- Du ikke puster ind i inhalatoren. Dette er vigtigt, da inhalatoren herved kan tilstoppes. Hvis du får pustet ind i inhalatoren, se afsnittet *Hvis du har problemer med at bruge inhalatoren*, som beskrives nedenfor.

Figur 5a

Figur 5b



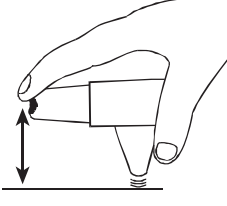
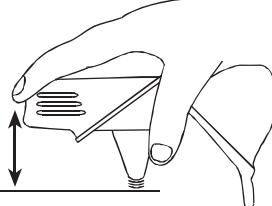
Hvis du har problemer med at bruge inhalatoren:

Tag det roligt. Det er vigtigt at trække vejret normalt. Øv dette nogle gange evt. foran et spejl.

Hvis du udløser en dosis ved et uheld, eller hvis du udløser flere doser på en gang, eller hvis du ved et uheld får pustet ind i inhalatoren, tøm da mundstykket ved at slå det mod et bord eller mod din håndflade (se figur 6a og 6b). Dette sikrer korrekt dosering. Herefter starter du forfra med trin A, B og C.

Figur 6a

Figur 6b



Hvis du efter anvisning af din læge skal tage 2 doser:

Efter du har taget første dosis startes forfra med trin A, B og C (Bemærk, at inhalatoren skal rystes inden anden dosis tages).

Efter du har brugt inhalatoren:

Sæt støvhætten på mundstykket igen. Hvis du benytter beskyttelses-hylster, lukkes dette.

Rengøring af inhalatoren:

Mundstykket i inhalatoren skal rengøres mindst en gang om ugen med en tør klud. Brug ikke vand, da inhalationspulveret er følsomt over for fugt.

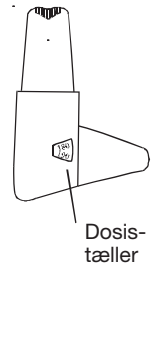
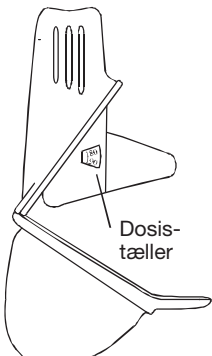
Hvis du bruger beskyttelseshylster, kan du tage inhalatoren ud og tørre det af. Husk, når du indsætter inhalatoren igen at have støvhætten på mundstykket (herved hindres, at inhalatoren afgiver en dosis ved et uheld).

Fornylse af Formo Easyhaler:

Inhalatoren har en dosistæller, som viser, hvor mange doser der er til-bage (se figur 7a og 7b). Tælleren skifter efter 5 doser. Når numrene bliver røde, er der under 20 doser tilbage. Hvis du ikke allerede har en ny Formo Easyhaler, kontakt da din læge for at få en ny recept.

Figur 7a

Figur 7b



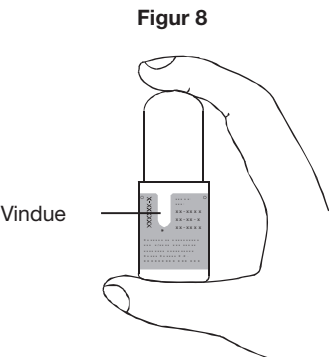
Når dosistælleren står på 0, skal du udskifte Formo Easyhaler med en ny, også selvom du igennem vinduet på bagsiden af inhalatoren kan se, at der er mere inhalationspulver tilbage i inhalatoren (se figur 8).

Ved brug af beskyttelseshylster:

Tag den gamle inhalator ud af beskyttelseshylsteret.

Genbrug beskyttelseshylsteret, og aflever din gamle inhalator på apo-teket.

Tag den nye inhalator ud af aluminiumsfolien, og indsæt den i beskyttelseshylsteret med beskyttelseshætten på. Se nærmere beskrivelse ovenfor i afsnittet: *Brug af beskyttelseshylster.*



Har du brugt for meget Formo Easyhaler?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Formo Easyhaler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Følgende symptomer kan være tegn på overdosering:

- Kvalme
- Opkastning
- Hovedpine
- Rysten
- Træthed
- Hurtig eller uregelmæssig hjerterytme

Har du glemt at bruge Formo Easyhaler?

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det imidlertid er tid til din næste dosis, må du ikke tage den manglende dosis. Du skal bare følge din normale dosering. Du må ikke tage dobbelt dosis.

Hvis du er i tvivl eller har glemt flere doser, skal du søge læge.

4. BIVIRKNINGER

Formo Easyhaler kan som al anden medicin give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

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

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)
Hjerteflimmer
Nedsat koncentration af kalium i blodet
Krampelignende sammentrækninger i luftvejene
Synkebesvær

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre 1 ud af 10.000 patienter)
Forhøjet blodsukker
Hjertekramper
Overfølsomhedsreaktioner som stærkt nedsat blodtryk, nældefeber, hævelser i ansigt, tunge og svælg (angioødem), kløe, hududslæt og væskeansamlinger i benene.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)
Rysten
Hjertebanken
Hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)
Muskelkrampe og muskelsmerter
Svimmelhed
Søvnløshed
Nervøsitet
Uro
Angst

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker du information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. OPBEVARING

Opbevar Formo Easyhaler utilgængeligt for børn.

Ingen særlige opbevaringsbetingelser ved opbevaring af Formo Easyhaler i uåbnet aluminiumsfolie.

Efter aluminiumsfolien er åbnet må Formo Easyhaler ikke opbevares over 30 °C og inhalatoren skal beskyttes mod fugt. Det anbefales, at inhalatoren opbevares i et beskyttelseshylster. Hvis Formo Easyhaler bliver udsat for fugt, skal du udskifte den med en ny.

Udskift Formo Easyhaler 4 måneder efter, du har åbnet aluminiumsfolien. Nedskriv eventuelt den dato, hvor aluminiumsfolien blev åbnet:

Anvend ikke Formo Easyhaler efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. YDERLIGERE INFORMATION

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Formo Easyhaler indeholder:

Formo Easyhaler, inhalationspulver, 12 mikrogram/dosis. Det aktive indholdsstof heri er: Formoterolfumaratdihydrat. Hjælpestof: Lactosemonohydrat (cirka 8 mg/dosis).

Pakningsstørrelser:

- 120 doser plus beskyttelseshylster
 - 120 doser
 - 2 x 120 doser.
- Ikke alle pakningsstørrelser er markedsført.

Markedsføring i Danmark:

Meda AS
Solvang 8
3450 Allerød
Tlf. nr.: 44 52 88 88
Fax nr.: 44 52 88 99
e-mail: info.dk@meda.se

Fremstiller

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Revideret juni 2006