

Tilade[®] inhalationsspray, suspension 2 mg/dosis *nedocromilnatr.*

sanofi aventis

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Tilade 2 mg/dosis, inhalationsspray, suspension

NATRIUMNEDOCROMIL

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at anvende medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Tilades virkning og hvad du skal anvende det til
2. Det skal du vide, før du begynder at anvende Tilade
3. Sådan skal du anvende Tilade
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Tilade
6. Yderligere oplysninger

1. TILADES VIRKNING OG HVAD DU SKAL ANVENDE DET TIL

Tilade inhalationsspray, suspension hæmmer aktiviteten af en række betændelsesfremkaldende celler, som er kendt for at medvirke til den astmatiske reaktion. Derved forebygges både den tidlige og den sene, allergiske astmareaktion i lungerne. Det virksomme stof forebygger også, at luftvejene trækker sig sammen på grund af f.eks. kold luft, kemisk irriterende stoffer eller anstrengelse.

Tilade inhalationsspray, suspension anvendes til forebyggelse af astmatisk bronkitis.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT ANVENDE TILADE

Anvend ikke Tilade:

- Til akut behandling af astmaanfald eller ved stærkt og langvarigt anfald af bronkial astma.
- Hvis du er overfølsom (allergisk) overfor natriumnedocromil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tilade inhalationsspray, suspension.

Vær opmærksom på at:

- Det er vigtigt at du fortsætter med anvendelsen, hvis du har fordel af behandlingen, da behandlingen er forebyggende.
- Hvis du også er i steroidbehandling og denne behandling nedsættes samtidig med at du behandles med Tilade inhalationsspray, suspension, bør du følges nøje af lægen. Du kan eventuelt anvende "peak flow" bestemmelse (metode til at måle lungefunktion) mens din steroidbehandling nedtrappes. Hvis dine astmasymptomer bliver forværrede, skal du søge læge.

Anvendelse af anden medicin

Tilade inhalationsspray, suspension påvirker ikke / påvirkes ikke af anden medicin.

Fortæl det altid lægen eller apoteket, hvis du anvender anden medicin eller har anvendt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Anvendelse af Tilade sammen med mad og drikke

Tilade inhalationsspray, suspension kan anvendes sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du anvender nogen form for medicin.

Graviditet: Tilade inhalationsspray, suspension kan anvendes under graviditet. Som ved al medicin bør der udvises forsigtighed, specielt i de første tre måneder af graviditeten.

Amning: Tilade inhalationsspray, suspension kan anvendes i ammeperioden. Natriumnedocromil udskilles kun i ringe grad i modermælk. Der foreligger ingen meddelelser om bivirkninger hos det ammende barn.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Tilade inhalationsspray, suspension påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU ANVENDE TILADE

Anvend altid Tilade nøjagtig efter lægens anvisning. Der er forskel på hvad den enkelte har brug for. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn over 2 år:

4 mg (2 pust) 2 gange daglig. I alvorlige tilfælde kan dosis øges til 4 mg (2 pust) 4 gange daglig.

Tilade inhalationsspray virker kun forebyggende, så du kan ikke anvende Tilade, hvis du allerede har et astmaanfald. Det er vigtigt, at du anvender Tilade inhalationsspray, suspension regelmæssigt for at bevare virkningen på din astma og for at forebygge anfald.

Når du skal anvende inhalationssprayeren 1. gang, skal du gøre den klar ved at trykke 4 "pust" ud i luften, før du inhalerer. Hvis inhalationssprayeren ikke har været anvendt i 3 dage eller mere, skal du trykke 2 "pust" ud i luften, før du inhalerer.

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

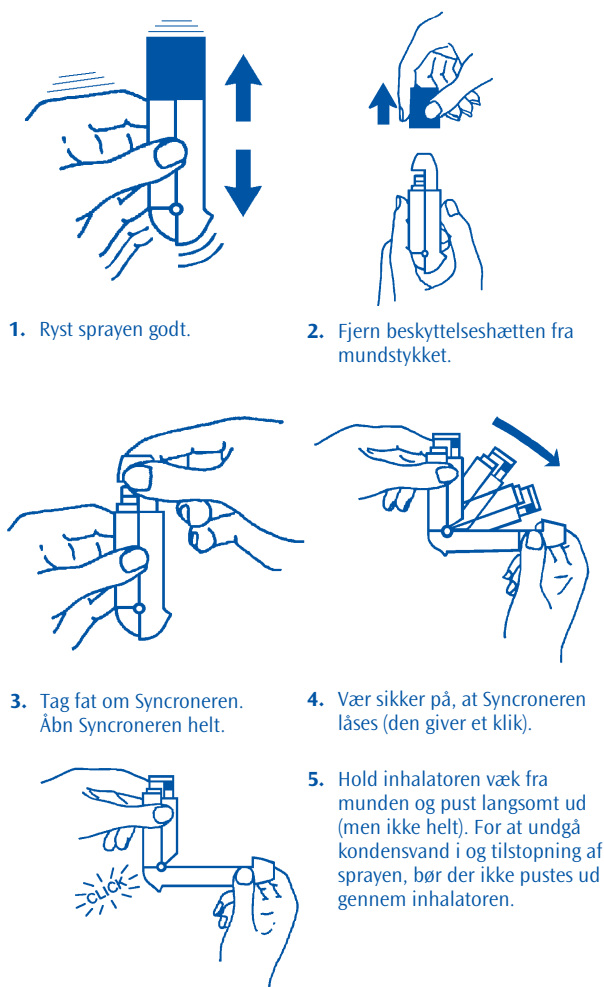
For at sikre at den korrekte dosis af Tilade inhalationsspray, suspension kommer ned i lungerne, **er det meget vigtigt at følge instruktionen nøje, se afsnittet "Brugervejledning"**.

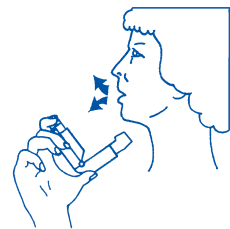
Brugervejledning

Syncroner:

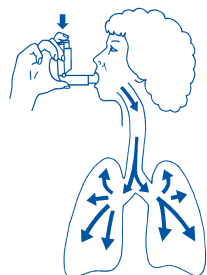
Syncroner mundstykket er blevet designet til at hjælpe dig med at få det fulde udbytte af medicinen i din aerosol. Det er meget vigtigt, at denne instruktion følges nøje.

Syncronermundstykket må ikke anvendes sammen med en spacer som f.eks. Fisonair.





6. Sæt inhalatoren i munden og luk læberne omkring mundstykket.



7. Når du begynder at trække vejret langsomt ind gennem munden, trykker du let på metalsprayen samtidig med, du fortsætter med at trække vejret ind. (En dyb indånding tager omkring 3 sekunder (tæl langsomt til 3), og inhalatoren skal udløses når man når til 2).



9. Hvordan kontrollerer du din inhalationsteknik? Synchroneren er blevet konstrueret som støtte til at opnå en god inhalationsteknik. Hvis du

anvender inhalatoren korrekt, vil kun en meget lille del af pulveret komme ud af den åbne del af inhalatoren. Små mængder kan ignoreres. Hvis du imidlertid ikke anvender inhalatoren korrekt, vil en stor del af pulveret (kan ses som en fin pulversky) gå tabt. Dette er ofte svært at se. Når du i begyndelsen anvender din inhalator, kan det være en hjælp at have en anden person til at se, om der kommer en pulversky. Alternativt kan du kontrollere din teknik foran et spejl. Hvis en sky kan ses, bør du lægge mærke til følgende tips til trin 5, 6, 7 og 8:

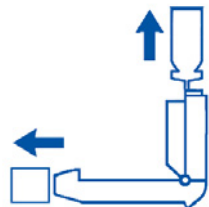
Tips:

En pulversky kan være forårsaget af:

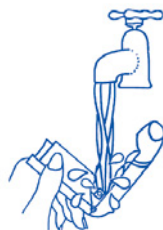
- Du udløser sprayen inden du er begyndt at trække vejret ind.
- Du udløser sprayen efter du har trukket vejret ind.
- Du trækker ikke vejret dybt nok.



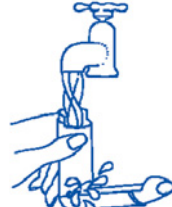
10. Rengøringsvejledning: Det er meget vigtigt at holde plasticdelen ren for at undgå, at overskydende pulver sætter sig. Plastic delen skal rengøres mindst hver 3. dag. Mundstykket kan tåle at blive vasket hver dag.



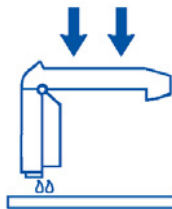
1. Tag beskyttelseshætten af og metalbeholderen ud af plastic inhalatoren.



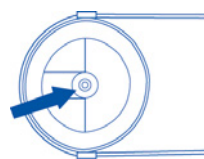
3. Vend plastic inhalatoren og skyl fra den anden side, i håndvarmt vand i et minut.



2. Skyl plastic inhalatoren ovenfra i håndvarmt vand i et minut.



4. Fjern overskydende vand indvendigt ved at banke plastic inhalatoren mod et hårdt underlag.



5. Det er vigtigt at alt vandet er væk fra det sted, hvor forstøveren på metalbeholderen passer ind.



6. Lad plastic inhalatoren tørre natten over. Vær sikker på at plastic inhalatoren er helt tør, før metalbeholderen sættes i igen.

Vigtigt

Hvis inhalatoren bliver blokeret, så fjern beskyttelseshætten og metalbeholderen og skyl plastic inhalatoren i varmt vand i 20 minutter. Derefter udføres trin 2-6.

Forsøg aldrig at rengøre et blokeret mundstykke med en pind eller lignende. Dette vil ødelægge inhalatoren. Put ikke metalbeholderen i vand.

Spacer:

Spaceren er et hjælpemiddel til børn og voksne, som har problemer med inhalationsteknikken. Synchronermundstykket må ikke anvendes sammen med en spacer som f.eks. Fisonair.

Tilade inhalationsspray er en trykbeholder. Må ikke punkteres eller brændes, når den er tom. Beskyttes mod sollys og temperaturer over 30°C.

Hvis du har anvendt for meget Tilade inhalationsspray

Der er ikke set tilfælde af overdosering efter anvendelse af Tilade inhalationsspray, suspension.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har anvendt mere Tilade, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at anvende Tilade inhalationsspray

Har du glemt at anvende Tilade, fortsætter du blot med at tage næste dosis som ordineret.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at anvende Tilade

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Det er vigtigt at du fortsætter med anvendelsen, hvis du har fordel af behandlingen, da behandlingen er forebyggende. Hvis det er nødvendigt at indstille behandlingen, bør dette gøres langsomt over en uge. Symptomer på astma kan opstå som følge af behandlingsstopet.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

De hyppigst forekomne bivirkninger er forbigående hovedpine, forbigående kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær og mavesmerter. Andre bivirkninger der er set ved behandling med Tilade inhalationsspray er hoste, utilsigtede sammentrækninger af luftvejene samt usædvanlig eller ubehagelig smag.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end de her nævnte, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive opdateret.

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 netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. SÅDAN OPBEVARER DU TILADE

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tilade inhalationsspray, suspension må ikke opbevares over 30° C. Må ikke fryses. Da beholderen er under tryk, bør den beskyttes mod varme og direkte sollys, og bør ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tom.

Anvend ikke Tilade efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tilade inhalationsspray, suspension, 2 mg/dosis (1 pust) indeholder:

Aktivt stof: Natriumnedocromil.

Øvrige indholdsstoffer: Povidon K 28/32, macrogol 600, levomenthol og HFC - 227.

Tilades udseende og pakningsstørrelse

Tilade inhalationsspray, suspension er en suspension (opslemning) af et hvidt pulver i et flygtigt drivmiddel.

Tilade inhalationsspray forhandles i pakninger à 2x112 doser.

Indehaveren af markedsføringstilladelse og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm, Danmark.

Fremstiller: Ltd. London Road, Holmes Chapel, Cheshire CW4 8BE, England.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den

April 2007