

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

OXIS® TURBUHALER®

4,5 mikrogram/dosis og 9 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 Oxis Turbuhaler 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 her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Oxis Turbuhaler er en pulverinhalator, der bliver aktiveret af indåndingen.
- Oxis Turbuhaler indeholder formoterolfumaratdihydrat, som tilhører den gruppe lægemidler, der kaldes "langtidsvirkende beta-agonister". Formoterol virker ved at udvide bronkierne ved at afslappe musklerne i luftvejene og ophæve forsnævring i bronkierne. Luften kan lettere passere og det bliver nemmere at trække vejret. Oxis Turbuhaler virker i løbet af 1-3 minutter og varer i op til 12 timer.
- Du skal bruge Oxis Turbuhaler sammen med et binyrebarkhormon til behandling af vejtrækningsbesvær ved astma og til at forebygge astma, der bliver udløst af fysisk anstrengelse, når det ikke er nok at behandle med binyrebarkhormon.
- Du kan også bruge Oxis Turbuhaler til at lindre vejtrækningsbesvær ved rygerlunger (KOL, kronisk obstruktiv lungesygdom).

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Oxis Turbuhaler

Brug ikke Oxis Turbuhaler

- hvis du er overfølsom over for formoterolfumaratdihydrat eller lactose.

Advarsler og forsigtighedsregler.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Oxis Turbuhaler

- Hvis du har stærkt forhøjet blodtryk eller andre alvorlige hjerte-karsygdomme, uregelmæssig puls, andre hjertesygdomme eller er i behandling med digitalis eller lignende.
 - Hvis du har for højt stofskifte (Basedow).
 - Hvis du har svulst i binyrerne (fæokromocytom).
 - Hvis du har udposninger på blodkar (aneurismer).
 - Hvis du har sukkersyge. Du bør få dit blodsukkeret kontrolleret regelmæssigt.
 - Hvis du har for lavt kalium i blodet. Ved svær astma, kan kalium i blodet blive for lavt, især hvis du samtidig tager vanddrivende medicin, astmamedicin med theofyllin eller lignende stoffer eller binyrebarkhormon.
 - Hvis du har åndedrætsbesvær lige efter brug af Oxis Turbuhaler.
 - Det er vigtigt, at du husker at bruge et binyrebarkhormon til inhalation dagligt samtidigt med brug af Oxis Turbuhaler, også når du ikke har symptomer.
 - Start ikke behandlingen med Oxis Turbuhaler i en periode, hvor din astma er i forværring.
 - Ved en pludselig og tiltagende forværring af din astma skal du kontakte lægen hurtigst muligt, da det kan være alvorligt.
 - Hvis dit forbrug for anfaldsmedicin stiger og du har brug for anfaldsmedicin flere gange om ugen, er det muligt, at din astma er blevet forværret. Kontakt lægen, du skal måske have ændret din behandling.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Oxis Turbuhaler.

- Doping: Der kræves en særlig dispensation, Therapeutic Use Exemption (TUE), ved behandling med Oxis Turbuhaler. TUE skal anmeldes til stævneledelsen før konkurrencer.

Brug af anden medicin sammen med Oxis Turbuhaler

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - depression (tricycliske antidepressiva f.eks. amitriptylin).
 - forhøjet blodtryk eller hjertesvigt (visse betablokkere f.eks. atenolol eller propranolol).
 - grøn stær (f.eks. timolol).
 - astma (theofyllin eller lignende stoffer, binyrebarkhormon).
 - blodtrykket (f.eks. furosemid, som er vanddrivende).
 - allergi (visse antihistaminer, f.eks. terfenadin, astemizol, mizolastin).
 - forstyrrelser i hjerterytmen eller hjertesvigt (digoxin og anden medicin, f.eks. kinidin, disopyramid, prokainamid).
 - mod infektion (erythromycin).
 - anden bronkieudvidende medicin (f.eks. salbutamol).
 - astma eller tilstoppet næse (efedrin).

Fortæl lægen, at du er i behandling med Oxis Turbuhaler hvis du skal bedøves i forbindelse med en undersøgelse eller operation.

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

Anden medicin kan påvirke virkningen af Oxis Turbuhaler, og/ eller Oxis Turbuhaler kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Graviditet, amning og fertilitet

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 Oxis Turbuhaler efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Oxis Turbuhaler efter aftale med lægen.

Fertilitet:

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Oxis Turbuhaler

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Oxis Turbuhaler. Mængden af lactose i Oxis Turbuhaler giver normalt ikke problemer hos personer med lactoseintolerance.

3. Sådan skal du bruge Oxis Turbuhaler

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

Den sædvanlige dosis er

Oxis Turbuhaler 4,5 mikrogram/dosis

Voksne (over 18 år):

Astma:

Du skal bruge Oxis Turbuhaler sammen med inhalationssteroid (binyrebarkhormon) til vedligeholdelsesbehandling.

Lindrende behandling:

1-2 sug til lindring af akut åndenød.

Regelmæssig dosis:

1-2 sug én eller to gange dagligt.

Forebyggelse af anstregelsesudløst astma:

2 sug før anstrengelse.

Ved regelmæssig brug bør du ikke tage mere end 8 sug om dagen. Du kan dog på enkelte dage tage op til højst 12 sug inden for 24 timer, hvis det er nødvendigt. Du må ikke tage mere end højst 6 sug på en gang.
Tal med lægen, hvis du bruger flere doser end angivet her i mere end 2 dage om ugen, da det kan tyde på, at behandlingen skal ændres.

Rygerlunger (KOL, kronisk obstruktiv lungesygdom):

Regelmæssig dosis:

2 sug én eller to gange dagligt.

Ved regelmæssig brug bør du ikke tage mere end 4 sug dagligt.

For at lindre dine symptomer kan du supplere den regelmæssige dosis med doser efter behov, men du må højst tage 8 sug dagligt. Du må ikke tage mere end 4 sug ad gangen.

Børn og unge (fra 6 år og opefter):

Astma:

Oxis Turbuhaler skal bruges sammen med inhalationssteroid (binyrebarkhormon) til vedligeholdelsesbehandling.

Lindrende behandling:

1 eller 2 sug til lindring af akut åndenød.

Regelmæssig dosis:

2 sug én eller to gange dagligt.

Forebyggelse af anstrengelsesudløst astma:

1 eller 2 sug før anstrengelse.

Den daglige dosis bør ikke overskride 4 sug. Børn kan dog enkelte dage tage op til 8 sug inden for 24 timer. Børn bør ikke tage mere end 2 sug ad gangen.

Oxis Turbuhaler bør ikke bruges til børn under 6 år.

Oxis Turbuhaler 9 mikrogram/dosis

Voksne (over 18 år):

Astma:

Du skal bruge Oxis Turbuhaler sammen med inhalationssteroid (binyrebarkhormon) til vedligeholdelsesbehandling.

Lindrende behandling:

1 sug til lindring af akut åndenød.

Regelmæssig dosis:

1 sug én eller to gange dagligt.

Nogle har brug for 2 sug én eller to gange dagligt.

Forebyggelse af anstrengelsesudløst astma:

1 sug før anstrengelse.

Ved regelmæssig brug bør du ikke tage mere end 4 sug om dagen. Du kan dog enkelte dage bruge op til højst 6 sug inden for 24 timer, hvis det er nødvendigt. Du må ikke tage mere end højst 3 sug ad gangen.

Rygerlunger (KOL, kronisk obstruktiv lungesygdom):

Regelmæssig dosis:

1 sug én eller to gange dagligt.

Ved regelmæssig brug bør du ikke tage mere end 2 sug dagligt.

Du kan til lindring af symptomer tage flere doser efter behov, men du må højst bruge 4 sug dagligt. Du må ikke bruge mere end 2 sug ad gangen.

Tal med lægen, hvis du skal bruge flere doser end angivet her flere gange om ugen, da det kan tyde på at behandlingen måske skal ændres.

Børn og unge (fra 6 år og opefter):

Astma:

Du skal bruge Oxis Turbuhaler sammen med inhalationssteroid (binyrebarkhormon) til vedligeholdelsesbehandling.

Lindrende behandling:

1 sug til lindring af akut åndenød.

Regelmæssig dosis:

1 sug én eller to gange dagligt.

Forebyggelse af anstrengelsesudløst astma:

1 sug før anstrengelse.

Den daglige dosis bør ikke overskride 2 sug. Børn kan dog enkelte dage tage op til 4 sug i løbet af 24 timer. Børn bør ikke tage mere end 1 sug ad gangen.

Oxis Turbuhaler bør ikke bruges til børn under 6 år.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Brugsanvisning for Oxis Turbuhaler med dosistæller

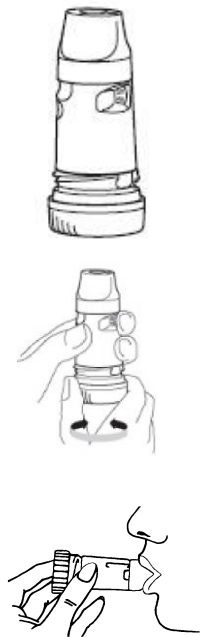
Hvis du har fået udleveret en Oxis Turbuhaler uden dosistæller, så skal du følge brugsanvisningen i slutningen af denne indlægsseddel.

Klargøring af din nye Oxis Turbuhaler

Inden du bruger din nye Oxis Turbuhaler-inhalator for første gang, skal du klargøre den til brug på følgende måde:

- Skru beskyttelseshætten af og tag den af. Det kan være, du hører en raslende lyd.
- Hold din Oxis Turbuhaler-inhalator lodret med det turkise bundstykke nederst.
- Drej det turkise bundstykke så langt som det kan komme i én retning. Drej det derefter tilbage i den modsatte retning så langt som det kan komme (det gør ingen forskel, hvilken vej du drejer det først).
- Du bør nu høre et klik.
- Gentag dette; drej det turkise bundstykke i begge retninger.
- Din Oxis Turbuhaler-inhalator er nu klar til brug.

Sådan tages en inhalation

1. Skru den hvide beskyttelseshætte af. Det kan være, du hører en raslende lyd. 2. Hold din Turbuhaler lodret med det turkise bundstykke nedad. 3. Hold ikke om mundstykket, når du klargør din Turbuhaler. Drej bundstykket én gang frem, så langt du kan, og én gang tilbage (det er underordnet, om der drejes til højre eller til venstre først). Du vil høre en klukkende lyd. Din Turbuhaler er nu klar til brug. Klargør kun din Turbuhaler, når du har brug for den. 4. Hold din Turbuhaler væk fra munden. Pust roligt ud (så længe det er behageligt). Pust ikke ud gennem din Turbuhaler. 5. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne. Luk læberne. Tag så kraftig og dyb en indånding som muligt. Tyg eller bid ikke i mundstykket. 6. Tag din Turbuhaler væk fra munden. Ånd derefter langsomt ud. Den mængde medicin, som inhaleres, er meget lille. Det er derfor muligt, at du ikke kan smage det efter inhalation. Hvis du har fulgt instruktionen, kan du dog være sikker på, at du har inhaleret din dosis, og at medicinen nu er i dine lunger. 7. Hvis du skal tage en inhalation mere, skal du gentage punkt 2 til 6. 8. Skru beskyttelseshætten på efter brug.	
---	---

Forsøg ikke at fjerne eller vride mundstykket. Det er fastgjort til din Turbuhaler og må ikke tages af. Brug ikke din Turbuhaler, hvis den er beskadiget, eller hvis mundstykket er faldet af.

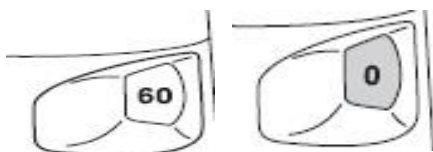
Som for alle andre inhalatorer bør omsorgspersoner sikre at børn, som har fået ordineret Oxis Turbuhaler bruger den korrekte inhalationsteknik, som er beskrevet ovenfor.

Rengøring

Rengør mundstykkets yderside 1 gang ugentligt med en tør klud. Brug ikke vand eller andre væsker.

Hvornår tages en ny Turbuhaler i brug?

- Dosisindikatoren fortæller, hvor mange doser der er tilbage i din Turbuhaler, og starter ved 60 doser når den er fuld.
- Dosisindikatoren er inddelt i intervaller af 10 doser. Derfor viser den ikke hver dosis. Når du første gang ser et rødt mærke i toppen af dosisindikatorens vindue, er der ca. 20 doser tilbage. Ved de sidste 10 doser er baggrunden af dosisindikatoren rød. Når 0'et på den røde baggrund er nået til midten af vinduet, skal du tage en ny Turbuhaler i brug.



OBS:

- Bundstykket vil stadig kunne drejes og sige klik, selvom din Turbuhaler er tom.
- Den lyd der kan høres, når du ryster din Turbuhaler, stammer ikke fra medicinen, men fra et tørremiddel i bunden af inhalatoren. Lyden fortæller intet om, hvor meget medicin der er tilbage i Turbuhaler.
- Hvis du ved en fejl kommer til at dreje bundstykket frem og tilbage flere gange vil du stadig kun få én dosis. Men dosisindikatoren vil registrere alle klargjorte doser.

Hvis du har brugt for meget Oxis Turbuhaler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Oxis Turbuhaler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

- Rysten, hovedpine og hjertebanken.
- Kvalme og opkastning.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker.
- Hurtig puls, uregelmæssig puls, alvorlig hjerterytmeforstyrrelse med hurtig, uregelmæssig puls.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet.

Hvis du har glemt at bruge Oxis Turbuhaler

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Oxis Turbuhaler

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Overfølsomhedsreaktion med kortåndethed/vejtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine.
- Rysten.
- Kvalme.
- Muskelkrampe.
- Svimmelhed.

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

- Hjertebanken.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smagsforstyrrelser.
- Søvnforstyrrelser.
- Ændringer i blodtrykket.
- Ekstra hjerteslag.
- Overfølsomhedsreaktioner som f.eks. kløe, nældefeber, eksem.
- 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.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Rastløs uro, rastløshed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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
E-mail: dkma@dkma.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Oxis Turbuhaler utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Oxis Turbuhaler efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar Oxis Turbuhaler med beskyttelseshætten tæt påskruet.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oxis Turbuhaler, 4,5 mikrogram/dosis eller 9 mikrogram/dosis, inhalationspulver indeholder:

Aktivt stof:

Formoterolfumaratdihydrat.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat.

Oxis Turbuhaler 4,5 mikrogram/dosis og 9 mikrogram/dosis kan være mærket med styrken 6 mikrogram/dosis og 12 mikrogram/dosis under beskyttelseshætten.

Dette er en anden måde at skrive styrken på. Styrken 4,5 mikrogram/dosis og 9 mikrogram/dosis (den inhalerede dosis) afgiver samme mængde formoterol som styrken 6 mikrogram/dosis og 12 mikrogram (den afmålte dosis).

Udseende og pakningsstørrelser:

Oxis Turbuhaler er en inhalator, som indeholder din medicin. Inhalationspulveret er hvidt. Hver Turbuhaler indeholder 60 doser og har en hvid krop med et turkis bundstykke.

Oxis Turbuhaler fås i:

Oxis Turbuhaler 4,5 mikrogram/dosis i pakninger med 60 doser eller 3 x 60 doser.

Oxis Turbuhaler 9 mikrogram/dosis i pakninger med 60 doser eller 3 x 60 doser.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

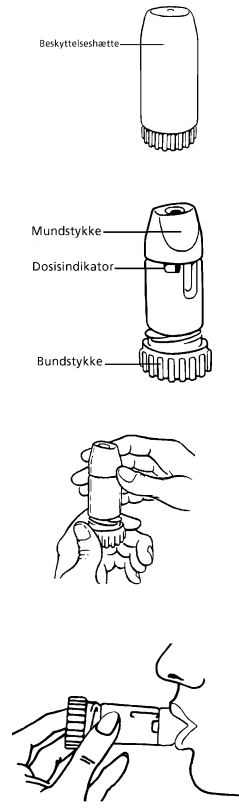
I Danmark markedsføres Oxis Turbuhaler også som Oxis Turbohaler.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2017.

Axaptanr.:94220-004-01

Brugsanvisning for Oxis Turbuhaler uden dosistæller

1. Bryd forseglingen omkring bundstykket og beskyttelseshætten ved de røde pile. Skru beskyttelseshætten af. 2. Hold Oxis Turbuhaler lodret og drej det farvede bundstykke én gang frem og tilbage, til der lyder et klik. Det er underordnet, om du drejer til højre eller venstre først, bare der har lydt et klik. 3. Pust ud, men ikke gennem mundstykket i Oxis Turbuhaler. 4. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne og luk læberne omkring det. Tag en dyb og kraftig indånding. 5. Tag Oxis Turbuhaler fra munden og ånd langsomt ud. 6. Skal du have endnu en dosis, skal du gentage punkt 2- 5. Skru beskyttelseshætten på efter brug.	 The diagram illustrates the steps to use Oxis Turbuhaler. It shows the protective cap being removed, the device being held vertically, the colored base being rotated, and the device being held in the mouth for inhalation.
---	---

Du skal instrueres i at trække vejret kraftigt og dybt gennem mundstykket, for at sikre, at den optimale dosis indtages.

Tyg eller bid ikke i mundstykket og anvend ikke Oxis Turbuhaler, hvis den er defekt eller mundstykket har løsnet sig.

Det er ikke sikkert, at du kan smage eller mærke medicinen. Det er en meget lille mængde, der bliver indåndet. Inhalationspulveret er meget følsomt over for fugt, lad derfor være med at ånde ud i Turbuhaleren.

Oxis Turbuhaler afgiver ved korrekt brug altid én dosis. Selvom du drejer bundstykket flere gange, er der kun én dosis klar. Du får ikke for meget Oxis Turbuhaler. 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 det røde mærke kommer til syne øverst i dosisindikatoren, er der ca. 20 doser tilbage. Når det røde mærke når bunden af dosisindikatoren, er Oxis Turbuhaler tom og den kasseres.

Rengør mundstykket udvendigt 2-3 gange om ugen med en tør klud.

OBS: Brug aldrig vand. Du må ikke skille Turbuhaleren ad.

Den lyd du kan høre, når du ryster Turbuhaleren, stammer ikke fra medicinen, men fra et tørremiddel i bunden af Turbuhaleren.

Axaptanr.:94220-002-02