

OXIS® TURBUHALER® Inhalationspulver 4,5 og 9 mikrogram/dosis

Formetorolfumaratdihydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge 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 Oxis® Turbuhaler® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Oxis® Turbuhaler® 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.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Oxis® Turbuhaler®'s virkning og hvad De skal bruge det til.
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Oxis® Turbuhaler®.
3. Sådan skal De bruge Oxis® Turbuhaler®.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer De Oxis® Turbuhaler®.
6. Yderligere oplysninger.

1. Oxis® Turbuhaler®'s virkning og hvad De skal bruge det til.

Oxis® tilhører en lægemiddel-gruppe, der er kendt som beta-2 agonister.

Oxis® indeholder et middel, der udvider bronkierne ved at afslappe musklerne i luftvejene. Luften kan så lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret. Inhalatoren bliver aktiveret af indåndingen. Virkningen kommer i løbet af 1-3 minutter og varer i op til 12 timer.

De skal bruge Oxis® Turbuhaler® sammen med et binyrebarkhormon til at behandle vejrtrækningsbesvær ved astma og til at forebygge astma, der bliver udløst af fysisk anstrengelse, når det ikke er nok at behandle med binyrebarkhormon.

De kan også bruge Oxis® Turbuhaler® til at lindre vejrtrækningsbesvær 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 bruge Oxis® Turbuhaler®.

- Hvis De er overfølsom over for formoterol (det aktive indholdsstof i Oxis® Turbuhaler®) eller inhaleret lactose (indeholder små mængder mælkeproteiner).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Oxis® Turbuhaler®

Tal med lægen hvis:

- De har alvorlige hjerte-karsygdomme, høj, evt. uregelmæssig puls eller De er i behandling med digoxin eller anden hjertemedicin.
- De har for højt stofskifte (Basedow).
- De har svulst i binyrerne (fæokromocytom).
- De har stærkt forhøjet blodtryk.
- De har udposninger på blodkar (aneurismer).
- De får åndedrætsbesvær lige efter brug af Oxis® Turbuhaler®.
- De har diabetes. De bør få blodglukose kontrolleret regelmæssigt, da behandlingen kan få blodglukose til at stige.
- De har for lavt kalium i blodet. Ved en svær astma, kan kalium i blodet blive for lavt, især hvis De også tager vanddrivende medicin, astmamedicin med theofyllin eller lignende stoffer eller binyrebarkhormoner.
- De har svært nedsat lever- eller nyrefunktion.

De skal normalt have været i behandling med anden astmamedicin, inden De får Oxis® Turbuhaler®.

De skal normalt være i behandling med binyrebarkhormoner til inhalation, når behandlingen med Oxis® Turbuhaler® begynder, og De bør fortsætte med behandlingen med binyrebarkhormon samtidig med behandlingen med Oxis® Turbuhaler®.

Tal med lægen, hvis De tager ekstra Oxis® eller anden anfaldsmedicin mere end 2 gange om ugen.

Brug af anden medicin

De kan bruge Oxis® Turbuhaler® sammen med anden medicin, men tal først med lægen, hvis De er i behandling med medicin mod:

- Depression (tricykliske anti-depressive midler). Der er risiko for forstyrrelser i hjerterytmen).
- Forhøjet blodtryk eller hjertesvigt (visse beta-blokkere). De kan nedsætte eller helt ophæve virkningen af Oxis® Turbuhaler®. Spørg lægen).
- Grøn stær (visse øjendråber - kan nedsætte eller helt ophæve virkningen af Oxis® Turbuhaler®). Spørg lægen.
- Forstyrrelser i hjerterytmen eller hjertesvigt (digoxin og visse andre midler, f.eks. chinidin, disopyramid og prokainamid – der er risiko for forstyrrelser i hjerterytmen). Spørg lægen.
- Kramper (spasmer) i mave eller tarm.
- Eller hvis De er i behandling med binyrebarkhormoner, vanddrivende midler eller andre midler til behandling af astma

(f.eks. theophyllin) (kan påvirke blodets kaliumindhold, se også afsnit "Vær ekstra forsigtig med at bruge Oxis® Turbuhaler®"), midler mod allergi, nældefeber eller høfeber (terfenadin, astemizol, mizolastin – der er risiko for forstyrrelser i hjerterytmen) samt visse antibiotika (erythromycin - der er risiko for forstyrrelser i hjerterytmen).

Fortæl lægen, at De er i behandling med Oxis® Turbuhaler® hvis De skal bedøves i forbindelse med en under-søgelse eller operation.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

De må kun bruge Oxis® Turbuhaler® efter aftale med lægen.

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

Amning:

De bør ikke bruge Oxis® Turbuhaler®, hvis De ammer, da det måske bliver udskilt i modermælken. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Oxis® Turbuhaler®

Oxis® indeholder lactose (450 mikrogram). Denne lille mængde giver normalt ikke problemer for dem, der ikke kan tåle lactose.

Kontakt lægen, inden De bruger Oxis® Turbuhaler®, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De bruge Oxis® Turbuhaler®.

Brug altid Oxis® Turbuhaler® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Dosering:

Oxis® Turbuhaler® 4,5 mikrogram/dosis:

Voksne (over 18 år):

Astma:

De 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 1 eller 2 gange dagligt.
Nogle har brug for 4 sug 1 eller 2 gange dagligt.
De må højst tage 8 inhalationer (36 mikrogram) om dagen.

Forebyggelse af anstrengelsesudløst astma:

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

Rygerlunger (KOL, kronisk obstruktiv lungesygdom):

Regelmæssig dosis:

2 sug 1 eller 2 gange dagligt.
Ved regelmæssig brug bør De ikke tage mere end 4 sug dagligt.
For at lindre Deres symptomer kan De supplere den regelmæssige dosis med doser efter behov, men De må højst tage 8 sug dagligt. De må ikke tage mere end 2 sug ad gangen.

Tal med lægen, hvis De skal bruge flere doser end angivet her i mere end 2 dage om ugen, da det kan tyde på at behandlingen måske skal ændres.

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 1 eller 2 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.

De må normalt ikke bruge Oxis® Turbuhaler® til børn under 6 år.

Ældre:

Der er ikke behov for dosisjustering.

Nedsat lever- og nyrefunktion:
Der er ikke behov for dosisjustering.

Oxis® Turbuhaler® 9 mikrogram/dosis:

Voksne (over 18 år):

Astma:

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

Lindrende behandling:

1 sug til lindring af akut åndenød.

Regelmæssig dosis:

1 sug 1 eller 2 gange dagligt.
Nogle patienter har brug for 2 sug 1 eller 2 gange dagligt.
De må højst tage 4 inhalationer (36 mikrogram) om dagen.

Forebyggelse af anstrengelsesudløst astma:

1 sug før anstrengelse.

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

Tal med lægen, hvis De skal bruge flere doser end angivet her i mere end 2 dage om ugen, da det kan tyde på at behandlingen måske skal ændres.

Rygerlunger (KOL, kronisk obstruktiv lungesygdom):

Regelmæssig dosis:

1 sug 1 eller 2 gange dagligt.
Ved regelmæssig brug bør De ikke tage mere end 2 sug dagligt.
De kan til lindring af symptomer tage flere doser efter behov, men De må højst bruge 4 sug dagligt. De må ikke bruge mere end 2 sug ad gangen.

Tal med lægen, hvis De skal bruge flere doser end angivet her i mere end 2 dage om ugen, da det kan tyde på at behandlingen måske skal ændres.

Børn og unge (fra 6 år og opefter):

Astma:

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

Lindrende behandling:

1 sug til lindring af akut åndenød.

Regelmæssig dosis:

1 sug 1 eller 2 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.

De må normalt ikke bruge Oxis® Turbuhaler® til børn under 6 år.

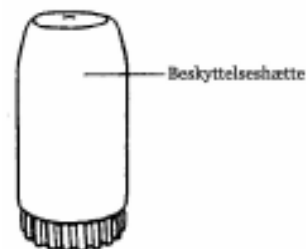
Ældre:

Der er ikke behov for dosisjustering.

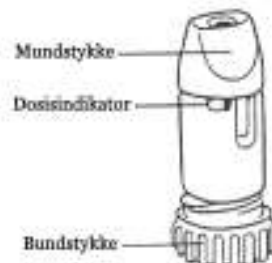
Nedsat lever- og nyrefunktion:
Der er ikke behov for dosisjustering.

Brugsanvisning:

Sådan skal De bruge Oxis® Turbuhaler®



1. Bryd forseglingen omkring bundstykket og beskyttelseshætten ved de røde pile. Skru beskyttelseshætten af.



2. Hold Oxis® Turbuhaler® lodret med bundstykket nedad. Drej bundstykket én gang frem og tilbage, til der lyder et klik.



3. Pust ud. NB! De må ikke puste ud i turbuhaleren.
4. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne og luk læberne omkring det. Tag så dyb og kraftig en indånding som muligt gennem munden. Når De trækker vejret gennem munden, følger medicinen med den luft De indånder ned i lungerne.
5. Tag Oxis® Turbuhaleren® fra munden og ånd langsomt ud. De må ikke ånde ud i turbuhaleren, da inhalationspulveret er meget fugtfølsomt.
6. Hvis lægen har ordineret mere end 1 dosis, så gentag behandlingen fra punkt 2-5.
7. Skru beskyttelseshætten på.

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

De må ikke tygge eller bide i mundstykket eller bruge Oxis® Turbuhaler®, hvis den er stykker eller mundstykket har løsnet sig.

Oxis® Turbuhaler® er forsynet med en dosisindikator.

Dosisindikatoren tæller antallet af klik. Når det røde mærke kommer til syne øverst i dosis-indikatoren, er der ca. 20 doser tilbage. Når det røde mærke når bunden af dosisindikatoren, er Oxis® Turbuhaler® tom, og De skal kassere den.

Der er et tørremiddel i bunden af beholderen. Den lyd, der kommer, når Oxis® Turbuhaler® bliver rystet, stammer fra tørremidlet.

Ved korrekt brug afgiver Oxis® Turbuhaler® altid én dosis. De kan ofte hverken smage eller mærke dosis. Selvom De drejer bundstykket mere end én gang, er der kun én dosis klar, og overdosering vil ikke finde sted. Dosisindikatoren tæller dog hver drejning, og dosisindikatoren vil derfor vise rødt – og dermed tom for tidligt (se ovenfor). Drej derfor kun bundstykket 1 gang frem og tilbage før brug.

De må ikke rengøre mundstykket med vand, da fugt får inhalationspulveret til at klumpe sammen. Rengør mundstykket med en tør klud 2-3 gange om ugen. De må ikke skille turbuhaleren ad.

Hvis De har brugt for meget Oxis® Turbuhaler®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Oxis® Turbuhaler®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet. Symptomer på overdosering er rysten, hovedpine, hjertebanken. Desuden kan der komme kvalme, opkastning, høj puls, forstyrrelser i hjerterytmen.

Hvis De har glemt at bruge Oxis® Turbuhaler®

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. De skal bare følge den normale dosering, og tage den næste dosis på det planlagte tidspunkt. De må ikke tage dobbelt dosis. Hvis De er i tvivl eller har glemt flere doser, skal De søge læge.

Hvis De holder op med at bruge Oxis® Turbuhaler®

De bør kun ændre, afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. Bivirkninger:

Oxis® Turbuhaler® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Meget hurtig og uregelmæssig puls, astmalignende anfald og
- vejtrækningsbesvær (bronkospasme) lige efter brug af Oxis® Turbuhaler®. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112.

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

- Smerter i brystet, hjertekrampe. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine, rysten, hjertebanken.

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

- Muskelkramper, uro, rastløshed og søvnforstyrrelser.
- Hjertebanken og hurtig puls. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Overfølsomhedsreaktioner med udslæt, nældefeber og kløe.
- Kvalme.
- Kalium. For højt kalium i blodet (kan give muskelsvaghed, forvirring, talebesvær, lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme, evt. hjertestop). Det kan være alvorligt. Tal med lægen. For lavt kalium i blodet (kan give svaghed og nedsat kraft i musklerne, lammelser, forstyrrelser i hjertets rytme, evt. hjertestop). Det kan være alvorligt, hvis kalium er meget lavt. Tal med lægen. De mærker ikke noget, hvis kalium kun er lidt for højt eller lavt.

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

- For højt blodsukker. Kan give hyppig vandladning, tørst, og træthed. For højt blodsukker kan blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svingende blodtryk.
- Smagsforstyrrelser og svimmelhed.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Oxis® Turbuhaler®.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Sådan opbevarer De Oxis® Turbuhaler®.

Opbevar Oxis® Turbuhaler® utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Oxis® Turbuhaler® ved over 30° C. Skru altid beskyttelseshætten tæt på efter brug.

Brug ikke Oxis® Turbuhaler® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger.

Oxis® Turbuhaler® indeholder:

Lægemiddelform: Inhalationspulver

Aktivt stof: Formetorolfumaratdihydrat 4,5 mikrogram/dosis eller 9 mikrogram/dosis. Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Hvidt inhalationspulver.

Pakningsstørrelser:

Oxis® Turbuhaler® 60 doser
Oxis® Turbuhaler® 3 x 60 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsførings-tilladelsen:

EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.

Fremstiller:

AstraZeneca

Oxis® og Turbuhaler® er registrerede varemærker, der tilhører AstraZeneca koncernen.