

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ASSIEME® FORTE TURBOHALER®

320/9 mikrogram/dosis inhalationspulver
Budesonid/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 Assieme® Forte Turbohaler® 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Assieme® Forte Turbohaler® er en pulverinhalator, der bliver aktiveret af indåndingen.
- Assieme® Forte Turbohaler® 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.
- Du kan bruge Assieme® Forte Turbohaler® til behandling af astma, når det er hensigtsmæssigt at behandle med en kombination af binyrebarkhormon (budesonid) og langtidsvirkende anfallsmedicin (formoterol).
- Du kan også bruge Assieme® Forte Turbohaler® til behandling af symptomer ved svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Lægen kan have givet dig Assieme® Forte Turbohaler® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Assieme® Forte Turbohaler®

Brug ikke Assieme® Forte Turbohaler®

- hvis du er overfølsom over for budesonid, formoterol eller lactose.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Assieme® Forte Turbohaler®

- hvis du har stærkt forhøjet blodtryk eller alvorlige hjertekarsygdomme, uregelmæssig puls, andre hjertesygdomme eller er i behandling med digitalis eller lignende.
- hvis du har for højt stofsifte.
- hvis du har sukkersyge. Du bør få kontrolleret blodsukker og blodtryk regelmæssigt.
- hvis du har eller har haft lungetuberkulose, har svampe- eller virusinfektioner i luftvejene.
- hvis du har en svær astma, der kræver høje doser af Assieme® Forte Turbohaler®. Indholdet af kalium i blodet skal kontrolleres regelmæssigt. Kalium i blodet kan blive for lavt, især hvis du samtidig tager vanddrivende medicin eller astmamedicin med theophyllin eller lignende stoffer.
- hvis du har en svulst/tumor i binyremarven (fæokromocytom).
- hvis du tager binyrebarkhormoner som tabletter eller tidligere har taget det. Tal med lægen, hvis du ved skift fra binyrebarkhormoner i tabletter til binyrebarkhormoner til inhalation oplever symptomer såsom snue, eksem og muskel- og ledsmerter eller træthed, hovedpine, kvalme og opkastning.

- Det er vigtigt, at du husker at bruge Assieme® Forte Turbohaler® dagligt, også når du ikke har symptomer.
- Hvis du skal afbryde behandlingen, skal du nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.
- Hvis dine symptomer på astma eller sygdommen forværres, efter du er startet behandlingen med Assieme® Forte Turbohaler®, må du ikke stoppe med at bruge Assieme® Forte Turbohaler®. Tal med lægen.
- Hvis behandlingen ikke længere virker, og det er nød-vendigt at sætte dosis op, eller dit forbrug af anfallsmedicin stiger, betyder det, at din astma eller KOL er forværret. Kontakt lægen, du skal måske have ændret din behandling.
- Ved en pludselig og tiltagende forværring af din astma eller KOL skal du kontakte lægen hurtigst muligt, da det kan være alvorligt.
- Du skal stadig bruge din hurtigvirkende bronkieudvidende medicin til akutte anfald. Her kan du ikke bruge Assieme® Forte Turbohaler®. Hav derfor altid den hurtigvirkende medicin på dig.
- Start ikke behandlingen med Assieme® Forte Turbohaler® i en periode, hvor din astma er i forværring.
- Der kan i sjældne tilfælde optræde akut åndenød lige efter inhalationen. Kontakt lægen, det er måske nødvendigt at ændre behandlingen.
- Du skal fortælle lægen, hvis du tidligere har haft problemer ved behandling med binyrebarkhormon.
- Skyl munden med vand og spyt ud efter hver inhalation for at mindske risikoen for at få svamp i munden.
- Du må normalt ikke bruge Assieme® Forte Turbohaler® samtidig med visse midler mod svamp og visse midler mod virus. Hvis en samtidig behandling er nødvendig, skal du indtage de to slags medicin med så langt mellemrum som muligt. Tal med lægen.

- Hvis du eller dit barn tager Assieme® Forte Turbohaler® i høje doser i længere tid, er det nødvendigt med kontrol hos lægen for at undgå alvorlige bivirkninger. Vær opmærksom på væksthæmning hos børn og unge, nedsat knogletæthed, rødt rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken, uskarpt syn (grå stær), forhøjet tryk i øjet (glaukom), påvirkning af psyken, hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggression (især hos børn).

Hvis du drikker alkohol kan hjertets følsomhed blive større over for det ene af de to virksomme stoffer i Assieme® Forte Turbohaler® (formoterol).

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Assieme® Forte Turbohaler®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Doping: Der kræves en særlig dispensation, Therapeutic Use Exemption (TUE), ved behandling med Assieme® Forte Turbohaler®. TUE skal anmeldes til stævneledelsen før konkurrencer.

Brug af anden medicin sammen med Assieme® Forte Turbohaler®

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Svampeinfektioner (ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol).
- HIV (ritonavir).
- For højt blodtryk eller hjertesvigt (visse betablokkere, spørg lægen).
- Grøn stær (visse øjendråber, spørg lægen).
- Forstyrrelser i hjerterytmen (chinidin, disopyramid, procainamid).
- Angst eller psykiske lidelser (phenothiaziner).
- Allergi (antihistaminer; terfenadin).
- Depression (nefazodon, MAO-hæmmere og tricykliske antidepressiv medicin).
- Parkinsons sygdom (levodopa).
- For højt stofskifte (levothyroxin).
- Brystspænding ved amning (oxytocin). Du skal også fortælle, at du bruger Assieme® Forte Turbohaler®, hvis du skal have oxytocin til igangsættelse af fødslen.
- Anden bronkieudvidende medicin, f.eks. salbutamol.
- Antibiotika (clarithromycin, telithromycin).

Husk at fortælle lægen, at du bruger Assieme® Forte Turbohaler®, hvis du skal i narkose.

Hvis du er i behandling med digitalis, kan for lavt kalium i blodet øge risikoen for forstyrrelser i hjerterytmen.

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 Assieme® Forte Turbohaler® efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Assieme® Forte Turbohaler® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Assieme® Forte Turbohaler® påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Assieme® Forte Turbohaler®

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Assieme® Forte Turbohaler®.

3. Sådan skal du bruge Assieme® Forte Turbohaler®

Den sædvanlige dosis er

Astma:

Voksne og unge (fra 18 år):

1 inhalation to gange dagligt. Nogle kan have brug for 2 inhalationer to gange dagligt.

Unge (12-17 år):

1 inhalation to gange dagligt.

Brug til børn (6-11 år):

Brug lavere styrke.

Brug til børn under 6 år:

Bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Når astmaen er under kontrol med inhalation to gange dagligt, kan du i samråd med lægen måske justere dosis til kun 1 inhalation om dagen.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):

Voksne:

1 inhalation to gange dagligt.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

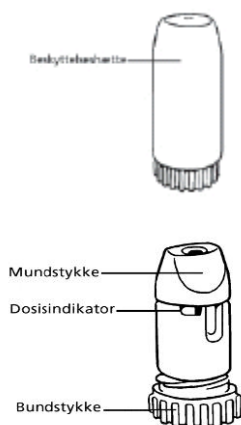
Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug altid Assieme® Forte Turbohaler® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Brugsanvisning

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



2. Hold Assieme® Forte Turbohaler® lodret og drej det røde 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 Assieme® Forte Turbohaler®.

4. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne og luk læberne omkring det. Tag en dyb og kraftig indånding.



5. Tag Assieme® Forte Turbohaler® fra munden og ånd langsomt ud.

6. Skal du have endnu en dosis, skal du gentage punkt 2- 5. Skru beskyttelseshætten på efter brug.

7. Skyl altid munden grundigt med vand efter hver inhalation og spyt vandet ud igen. Du kan evt. foretage inhalationen lige før tandbørstning. Dette minimerer risikoen for at få svamp i mund og svelg.

Inhalationspulveret er meget følsomt over for fugt, lad derfor være med at ånde ud i Turbohaleren.

Assieme® Forte Turbohaler® afgiver ved korrekt brug altid én dosis. Selvom du drejer bundstykket flere gange, er der kun én dosis klar. Du får ikke for meget Assieme® Forte Turbohaler®. 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 du ikke længere den rigtige mængde medicin. Du skal derfor kassere Turbohaleren.

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

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

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

Hvis du har brugt for meget Assieme® Forte Turbohaler®

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

Symptomer:

- Rysten, hovedpine, hjertebanken, hurtig puls, hjerteproblemer, forstyrrelser i hjerterytmen, øget sukkerindhold i blodet, nedsat kaliumindhold i blodet, kvalme og opkastning.
- Ved kronisk overdosering er der risiko for påvirkning af binyrebarken.

Hvis du har glemt at bruge Assieme® Forte Turbohaler®

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Assieme® Forte Turbohaler®

Hvis du skal afbryde behandlingen, skal du nedtrappe dosis gradvist og ikke stoppe pludseligt. Tal med lægen. Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Assieme® Forte Turbohaler® kan som al anden medicin give bi-virkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Lungebetændelse. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 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.
- Hurtig puls evt. med meget uregelmæssig hjerterytme. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.
- Smerte i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen (angina pectoris). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Knogleskørhed. Tal med lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Hjertebanken og rysten (Disse bivirkninger er som regel milde og forsvinder efter et par dages behandling).
- Svamp i mund og svælg, let irritation i halsen, hoste og hæshed.

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

- Muskelkrampe, uro og rastløshed, kvalme, svimmelhed, angst, søvnforstyrrelser og blå mærker.
- 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.

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

- 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.
- 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 hjerrestop). Tal med lægen.
- Kløe, eksem eller irritation af huden.
- Uregelmæssig puls på grund af ekstraslag eller hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

- Adfærdssændringer (mest hos børn)
- Blodtryksændringer.
- Smagsforstyrrelser.
- Nedsat vækst.

Assieme® Forte Turbohaler® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Assieme® Forte Turbohaler® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Assieme® Forte Turbohaler® ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Assieme® Forte Turbohaler® med hæften tæt påskruet for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke Assieme® Forte Turbohaler® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Assieme® Forte Turbohaler®, 320/9 mikrogram/dosis, inhalationspulver indeholder:

Aktivt stof:

Budesonid 320 mikrogram/dosis og formoterolfumaratdihydrat 9 mikrogram/dosis.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat.

Pakningsstørrelser:

Assieme® Forte Turbohaler® fås i:

Assieme® Forte Turbohaler® 320/9 mikrogram/dosis i pakninger med 60 doser og 3x60 doser.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

I Danmark markedsføres Assieme® Forte Turbohaler® også som Symbicort® Forte Turbuhaler®.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2014
33829-01-05