

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Oxis[®] Turbuhaler[®] 4,5 mikrogram/dosis inhalationspulver Formoterolfumaratdihydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage 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 det 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Oxis[®] Turbuhaler[®].
3. Sådan skal De tage Oxis[®] Turbuhaler[®].
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Oxis[®] Turbuhaler[®] er en inhalator. Den indeholder lægemidler formoterol. Formoterol tilhører den gruppe lægemidler, som kaldes "langtidsvirkende beta-2-agonister" eller "bronkodilatorer".

Oxis[®] Turbuhaler[®] virker ved, at det får de små muskler i luftvejene til at slappe af. Derved får De lettere ved at trække vejret. Det virker indenfor 1-3 minutter, og virkningen varer i op til 12 timer.

Deres læge har ordineret denne medicin til behandling af astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Astma:

Deres læge vil ordinere to inhalatorer til behandling af Deres astma: Oxis[®] Turbuhaler[®] og en anden inhalator med inhalationssteroid. Disse bør anvendes sideløbende.

- Oxis[®] Turbuhaler[®] anvendes til at forebygge, at der opstår astmasymptomer.
- Nogle personer tager også Oxis[®] Turbuhaler[®], hvis de har behov for ekstradoser til lindring af astmasymptomer, så det bliver lettere at trække vejret igen.
- Oxis[®] Turbuhaler[®] kan også anvendes før motion for at forebygge, at der opstår astmasymptomer når De anstrenger Dem.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):

Oxis[®] Turbuhaler[®] kan også anvendes til at behandle KOL-symptomer hos voksne. KOL er en langtidssygdom i lungerne, som oftest skyldes cigaretrykning.

Lægen kan have givet Dem Oxis[®] Turbuhaler[®] for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før begynder at tage Oxis[®] Turbuhaler[®] Tag ikke Oxis[®] Turbuhaler[®]

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for formoterol, eller det andet indholdsstof som er lactose (det indeholder små mængder mælkeproteiner).

Vær ekstra forsigtig med at tage Oxis[®] Turbuhaler[®]

Ved astma skal De være i behandling med et inhalationssteroid før behandlingsstart og fortsætte med denne medicin samtidig med Oxis[®] Turbuhaler[®], også selvom Deres astma forbedres.

Hvis De har behov for behandling med beta-2-agonist, er det vigtigt at De samtidig bliver behandlet med binyrebarkhormon.

Oxis[®] Turbuhaler[®] er kun beregnet til patienter, der har behov for længere tids regelmæssig bronkieudvidende behandling.

Brug ikke Oxis[®] Turbuhaler[®] i stedet for korttidsvirkende beta-2-agonist ved akut anfald.

De bør fortsætte med den forebyggende behandling med binyrebarkhormon efter start på brug af Oxis[®] Turbuhaler[®], også efter symptomerne aftager.

De bør ikke overskride den maksimale daglige dosis.

Hvis Deres astmasymptomer varer ved, eller behovet for anfaldsmedicin stiger er det sædvanligvis tegn på forværring af astmaen. Kontakt derfor Deres læge.

Tal med lægen, hvis De:

- har sukkersyge. De kan have behov for yderligere blodsuktermålinger, mens De anvender Oxis[®] Turbuhaler[®].
- har højt blodtryk, eller hvis De nogensinde har haft hjerteproblemer.
- har problemer med skjoldbruskkirtlen.
- har lavt indhold af kalium i Deres blod. Deres læge vil måske tage nogle blodprøver, for at måle kaliumindholdet i Deres blod.
- har alvorligt nedsat leverfunktion såsom levercirrhosis (skrumpelever).
- har udposninger på blodkar (aneurismer)
- har svulst i binyrerne (fækromocytom).

Inden behandling med Oxis[®] Turbuhaler[®] skal De tale med lægen, hvis De er usikker på, om noget af ovenstående gælder Dem.

Børn under 6 år bør ikke behandles med Oxis[®] Turbuhaler[®].

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De 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.

Tal med Deres læge, hvis De tager medicin mod:

- depression (tricykliske anti-depressive midler). Der er risiko for forstyrrelser i hjerterytmen.
- forhøjet blodtryk eller hjertesvigt (visse beta-blokkere). Kan nedsætte eller helt ophæve virkningen af Oxis[®] Turbuhaler[®]. Spørg lægen.
- grønt stær (visse øjendråber) kan nedsætte eller helt ophæve virkningen af Oxis[®] Turbuhaler[®].
- 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.
- krampes (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 også påvirke blodets kaliumindhold, se også afsnit "vær ekstra forsigtig med at tage Oxis[®] Turbuhaler[®]"), midler mod allergi, nældefeber eller høfeber (terfenadin, astemizol, mizolastin) samt visse antibiotika (erythromycin) – der er risiko for forstyrrelser i hjerterytmen.

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis De skal bedøves i forbindelse med operation eller tandbehandling.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage Oxis[®] Turbuhaler[®] efter aftale med lægen.

Amning

Hvis De ammer, må De kun tage Oxis[®] Turbuhaler[®] efter aftale med 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[®] Turbuhaler[®] indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Oxis[®] Turbuhaler[®]

Tag altid Oxis[®] Turbuhaler[®] nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Astma:

Voksne fra 18 år:

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.

Forebyggelse af anstrengelsesudløst astma:

2 sug før anstrengelse.

Ved regelmæssig brug bør dosis ikke overskride 8 sug. De kan dog på enkelte dage tage op til højst 12 sug indenfor 24 timer, hvis det er nødvendigt. De må ikke tage mere end højst 6 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:

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 4 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.

Astma:

Børn og unge (fra 6 år og opefter):

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.

Ved regelmæssig brug bør De ikke tage mere end 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.

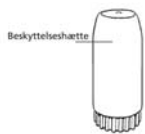
Ældre:

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

Nedsat lever- og nyrefunktion:

Det er ikke normalt nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Sådan skal De tage 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 en dyb og kraftig 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 i 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 dosisindikatoren, 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 taget for meget Oxis® Turbuhaler®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Oxis® Turbuhaler® inhalationspulver, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er rysten, hovedpine og hjertebanken. Desuden kan der komme kvalme, opkastning, høj puls og forstyrrelser i hjerterytmen.

Hvis De har glemt at tage Oxis® Turbuhaler®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis De har glemt at tage en dosis inhalationspulver. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at tage Oxis® Turbuhaler®

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Oxis® Turbuhaler®.

Kontakt straks lægen, hvis Deres symptomer ændrer sig, efter behandlingen med Oxis® Turbuhaler® er stoppet.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

- 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):

- Vejtrækningsbesvær (bronkospasme) lige efter brug af Oxis® Turbuhaler®. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112.
- Smarter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Hjertebanken.
- Rysten.

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

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Muskelkramper.
- Rastløs uro.
- Rastløshed.
- Søvnforstyrrelser.

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

- Hjerterytmeforstyrrelse.
- Allergiske reaktioner såsom udslæt, og kløe.
- 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.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjerrestop). Tal med lægen.
- Kvalme.

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

- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglucose).
- Smagsforandringer som f.eks en ubehagelig smag i munden.
- Svimmelhed.
- Ændringer i blodtrykket.

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

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Oxis® Turbuhaler® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Oxis® Turbuhaler® ved temperaturer over 30° C.
- Skru altid beskyttelseshætten tæt på efter brug.
- Tag ikke Oxis® Turbuhaler® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Oxis® Turbuhaler® 4,5 mikrogram/dosis, inhalationspulver indeholder:

Aktivt stof: Formoterolfumaratdihydrat.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Hvidt pulver.

Pakningsstørrelser

Oxis® Turbuhaler® findes i pakningsstørrelserne 60 doser og 3 x 60 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5 blok 2B, 2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5 blok 2B, 2980 Kokkedal

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2010.