



Hurtig, meget uregelmæssig puls (atrieflimren). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hurtig puls (supraventrikulær takykardi).

- **Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).
Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, 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 hjertemusklens. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger:

- **Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede).
Rysten, hovedpine og hjertebanken.
- **Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede).
Hurtig puls, muskelkrampe, rastløs uro, rastløshed og søvnforstyrrelser.
- **Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).
Ekstra hjerteslag (ekstrasystoli), kvalme, overfølsomhedsreaktioner som hududslæt, nældefeber, kløe og 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.
- **Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).
Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose), smagsforstyrrelser, svimmelhed og varierende blodtryk.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Oxis® Turbuhaler® utilgængeligt for børn.
- Skal opbevares med beskyttelsehætten tæt påskruet.
- Opbevar ikke Oxis® Turbuhaler® ved over 30° C.
- Anvend ikke Oxis® Turbuhaler® efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Oxis® Turbuhaler® indeholder:

- Oxis® Turbuhaler®, inhalationspulver, 4,5 mikrogram/dosis og 9 mikrogram/dosis.
- Det aktive stof i Oxis® Turbuhaler® er: formoterol fumarat dihydrat
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat

Oxis® Turbuhaler® udseende og pakningstørrelse

Oxis® Turbuhaler® 4,5 mikrogram/dosis og 9 mikrogram/dosis, inhalationspulver, findes i:

- Pakninger der indeholder enten 60 doser (1 inhaler) eller 180 doser (tre inhalere).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ompakket og frigivet af

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A,

2730 Herlev.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2012.



620078 (D)

1205 DK



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Oxis® Turbuhaler® 4,5 og 9 mikrogram/dosis

inhalationspulver

formoterol

P620078-D

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse 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. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE DE SKAL BRUGE DET TIL

- Oxis® Turbuhaler® er en pulverinhalator, der bliver aktiveret af indåndingen. Inhalationspulveret er hvidt.
- Oxis® Turbuhaler® tilhører lægemiddelgruppen kaldet langtidsvirkende beta-2-agonister.
- Oxis® Turbuhaler® udvider luftvejene, så De får lettere ved at trække vejret. Oxis® Turbuhaler® virker efter 1–3 minutter, og virkningen holder i cirka 12 timer.
- Oxis® Turbuhaler® bruges til at behandle astma og kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Ved regelmæssig astmabehandling skal Oxis® Turbuhaler® altid bruges samtidig med medicin, som indeholder inhalationssteroid.
- Oxis® Turbuhaler® kan også bruges til lindring af sammentrækning i luftvejene (bronko-obstruktive symptomer) hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE OXIS® TURBUHALER®

Brug ikke Oxis® Turbuhaler®

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for formoterol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De er overfølsom (allergisk) over for lactosemonohydrat.

Vær ekstra forsigtig med at bruge 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.

Oxis® Turbuhaler® skal anvendes med forsigtighed hos patienter, der lider af højt stofskifte, fæokromocytom (svulst i binyrerne) eller stærkt forhøjet blodtryk. Endvidere ved alvorlige hjerte-/karsygdomme, f.eks. forstørret hjerte, forsnævring på hovedpulsåren, udposninger på blodkar, forstyrrelser i hjerterytmen, alvorlig nedsat hjertefunktion. Ved sukkersyge, bør der foretages en ekstra kontrol af blodsukkeret når behandlingen med Oxis® Turbuhaler® startes. Ved nedsat kaliumindhold i blodet, akut svær astma eller alvorlig leverlidelse (levercirrhose).

Blodets kaliumbalance kan blive forstyrret ved behandling med beta-2-agonister, og ved samtidig behandling med vanddrivende medicin, binyrebarkhormoner eller xantinderivater (mod astma) kan det være nødvendigt at måle blodets indhold af kalium.

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

Brug af anden medicin sammen med Oxis® Turbuhaler®

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Forskellig medicin kan påvirke hinandens virkning, således at dosis af lægemidlerne muligvis skal ændres. For Oxis® Turbuhaler® skal De specielt være opmærksom ved samtidig anvendelse af følgende medicin:

- Samtidig brug af andre lægemidler til behandling af astma eller KOL, kan forstærke bivirkninger af Oxis® Turbuhaler®.
- Theofyllin (mod astma), vanddrivende lægemidler eller steroider kan samtidig med Oxis® Turbuhaler®, påvirke blodets indhold af kalium, og blodets indhold af kalium bør derfor måles.
- Der er risiko for rytmeforstyrrelser i hjertet, hvis De samtidig med Oxis® Turbuhaler® får antihistaminer til f.eks. høfeber, visse lægemidler mod rytmeforstyrrelser i hjertet, tricykliske antidepressiva (mod depression) eller erythromycin (mod infektion).
- Beta-blokkere (mod forhøjet blodtryk) inklusiv øjendråber kan ophæve virkningen af Oxis® Turbuhaler®.

Kontakt lægen. Det er eventuelt nødvendigt at justere dosis.

Brug af Oxis® Turbuhaler® sammen med mad og drikke

De kan bruge Oxis® Turbuhaler® sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

De må kun bruge Oxis® Turbuhaler® efter lægens anvisning.

Amning:

Hvis De ammer, må De ikke bruge Oxis® Turbuhaler®, da Oxis® Turbuhaler® bliver udskilt i modermælken.

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®

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, 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.

Oxis® Turbuhaler® kan bruges som forebyggende behandling mod astma sammen med inhalationssteroid (regelmæssig behandling), til hurtigt lindring af pludselige astma symptomer, til forebyggelse af astma før anstrengelse eller ved kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Astma

Voksne:

Normal regelmæssig dosis (vedligeholdelsesdosis):

4,5 mikrogram/dosis: 1 – 2 sug, 1 – 2 gange daglig.

9 mikrogram/dosis: 1 sug, 1 – 2 gange daglig.

Dosis bør ikke overstige 36 mikrogram pr. dag.

Lindring af pludselige symptomer:

4,5 mikrogram/dosis: 1 eller 2 sug til lindring af pludselige symptomer.

9 mikrogram/dosis: 1 sug til lindring af pludselige symptomer.

Dosis der forebygger astmaanfald i forbindelse med anstrengelse:

4,5 mikrogram/dosis: 2 sug før anstrengelse.

9 mikrogram/dosis: 1 sug før anstrengelse.

Børn fra 6 år og opefter:

Normal regelmæssig dosis (vedligeholdelsesdosis):

4,5 mikrogram/dosis: 2 sug, 1 – 2 gange daglig.

9 mikrogram/dosis: 1 sug, 1 – 2 gange daglig.

Dosis bør ikke overstige 18 mikrogram pr. dag.

Lindring af pludselige symptomer:

4,5 mikrogram/dosis: 1 eller 2 sug til lindring af pludselige symptomer.

9 mikrogram/dosis: 1 sug til lindring af pludselige symptomer.

Dosis der forebygger astmaanfald i forbindelse med anstrengelse:

4,5 mikrogram/dosis: 1 – 2 sug før anstrengelse.

9 mikrogram/dosis: 1 sug før anstrengelse.

Kronisk obstruktiv lungesygdom

Voksne:

4,5 mikrogram/dosis: 2 sug, 1 – 2 gange daglig.

9 mikrogram/dosis: 1 sug, 1 – 2 gange daglig.

Børn: Oxis® Turbuhaler® bør ikke bruges til børn under 6 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion: Det er ikke nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

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

Brugsanvisning

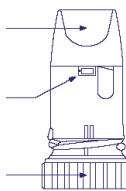
Beskyttelseshætte



Mundstykke

Indikatorvindue

Drejeskive

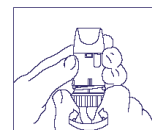


Sådan bruges Oxis® Turbuhaler®

Oxis® Turbuhaler® indeholder 60 doser medicin. Oxis® Turbuhaler® afgiver meget små mængder medicin, hvilket er årsagen til, at De ikke – eller kun meget svagt – kan smage medicinen.

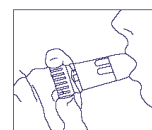
Når De trækker vejret ind gennem mundstykket, følger medicinen med luften ned i lungerne. Det er derfor vigtigt, at De inhalerer kraftigt og dybt gennem mundstykket.

1. Skru beskyttelseshætten af.
2. Hold Oxis® Turbuhaler® **lodret** med bundstykket nedad. Drej bundstykket én gang frem og tilbage.
3. Pust ud (**ikke ned** i Oxis® Turbuhaler®).
4. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne og luk læberne omkring.
Tag derefter så **kraftig** og **dyb** en indånding som muligt.
Tyg eller bid ikke i mundstykket.
5. Fjern Oxis® Turbuhaler® fra munden og ånd langsomt ud.
6. Hvis De skal tage yderligere en dosis, gentag da punkt 2 til 5.
7. **Skru beskyttelseshætten på.**



Klik!

Se punkt 2.



Se punkt 4.

Vigtigt

Ånd aldrig ud gennem mundstykket og skru altid beskyttelseshætten på efter brug. Forsøg ikke at tage mundstykket af.

De må ikke bide eller tygge i mundstykkede og ikke anvende Oxis® Turbuhaler®, hvis den er defekt eller mundstykket har løsnet sig.

Oxis® Turbuhaler® afgiver ved korrekt brug altid én dosis – også hvis der er blevet drejet flere gange.

Som oftest kan dosis ikke smages. De kan dog være sikker på at have fået korrekt dosis, hvis brugsanvisningen er fulgt.

Rengøring

Rengør mundstykkets yderside mindst 1 gang om ugen med en tør klud.

OBS! Mundstykket må ikke rengøres med vand.

OBS! Mundstykket må ikke tages af.

Hvornår er Oxis® Turbuhaler® tom?

Når et rødt mærke kan ses øverst i dosisindikatoren, er der ca. 20 doser tilbage.

Når det røde mærke når bunden af dosisindikatoren, vil Oxis® Turbuhaler® ikke længere levere den korrekte dosis og skal derfor kasseres.

Den lyd, der kan høres når inhalatoren rystes, stammer ikke fra medicinen, men fra et tørremiddel i bunden af inhalatoren.

Har De brugt for meget Oxis® Turbuhaler®?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Oxis® Turbuhaler®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Symptomer ved overdosis: Rysten, hovedpine og hjertebanken.

Har De glemt at bruge Oxis® Turbuhaler®?

Har De glemt at tage Deres Oxis® Turbuhaler®, skal De blot fortsætte med Deres sædvanlige dosis – De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at bruge Oxis® Turbuhaler®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller følger Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Oxis® Turbuhaler® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De hyppigst rapporterede bivirkninger er rysten og hjertebanken. Disse bivirkninger er normalt milde og forsvinder efter få dages behandling. Bivirkningerne er nedenfor opdelt efter alvorlighed og hyppighed. Følgende er registreret:

Alvorlige bivirkninger:

- **Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede). Kortåndethed/vejrtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød (bronkospasmer). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.



20 doser tilbage.



tom inhalator