

Indlægsseddel: Information til brugeren

Formo Easyhaler 12 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 Formo Easyhaler 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.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Formo Easyhaler?

Formo Easyhaler er en astmamedicin, der åbner luftvejene og derved forebygger og behandler åndedrætssymptomer som hvæsende vejrtrækning, kortåndethed og hoste.

Det aktive stof er formoterol. Formoterolpulver er pakket ind i en inhalator, som kaldes Easyhaler. Du inhalerer pulveret ned i lungerne gennem inhalatorens mundstykke.

Hvad anvendes Formo Easyhaler til?

Det anvendes:

- sammen med inhalerede binyrebarkhormoner til at behandle og forebygge astmasymptomer
- til behandling og forebyggelse af symptomer på kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Formoterols virkning begynder inden for 1-3 minutter og vedvarer i ca. 12 timer.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Formo Easyhaler

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

Brug ikke Formo Easyhaler hvis du er allergisk:

- over for formoterol
- eller et af de øvrige indholdsstoffer i Formo Easyhaler (angivet i punkt 6), som er lactosemonohydrat (der indeholder små mængder mælkeprotein).

Må ikke gives til børn i alderen under 6 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du bruger Formo Easyhaler, hvis du har noget af følgende:

- hjerteproblemer
- højt blodtryk
- sukkersyge (det kan være nødvendigt med flere blodsuktermålinger, når du begynder at bruge denne medicin)
- lavt indhold af kalium i blodet
- en overaktiv skjoldbruskkirtel
- en svulst i binyrerne (fæokromocytom)

Brug af anden medicin sammen med Formo Easyhaler

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

Det er især vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du tager:

- monoaminooxidase (MAO)-hæmmere f.eks. moclobemid mod depression. Du må ikke bruge Formo Easyhaler, hvis du inden for de sidste 14 dage har taget MAO-hæmmere
- tricykliske antidepressiva, f.eks. amitriptylin eller imipramin
- medicin mod Parkinsons sygdom f.eks. selegilin og levodopa
- medicin mod hjertesygdomme herunder uregelmæssig hjerterytme eller hjertekramper
- medicin mod forhøjet blodtryk
- betablokkere(enten som tabletter eller øjendråber)
- vanddrivende medicin (diuretika)
- erythromycin (til behandling af infektion)
- tabletter med binyrebarkhormon (såsom prednisolon)
- medicin mod vejrtrækningsproblemer f.eks. theophyllin eller aminophyllin
- medicin mod allergier såsom antihistaminer
- medicin til behandling af psykiske sygdomme eller alvorlig kvalme og opkastning såsom phenothiaziner
- medicin mod forstyrrelser i skjoldbruskkirtlen, f.eks. levothyroxin.

Hvis du skal bedøves, skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du bruger Formo Easyhaler.

Brug af Formo Easyhaler sammen med mad, drikke og alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du bruger Formo Easyhaler, kan du få en øget puls.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Formo Easyhaler. Hvis du er gravid, må du kun bruge Formo Easyhaler efter aftale med lægen.

Hvis du ammer, må du ikke bruge Formo Easyhaler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Formo Easyhaler påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du får bivirkninger som svimmelhed, kan din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner dog være nedsat.

Formo Easyhaler indeholder lactosemonohydrat

Lactosemonohydrat indeholder små mængder af mælkeprotein, der kan forårsage en allergisk reaktion.

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Mængden af lactosemonohydrat i Formo Easyhaler (ca. 8 mg pr. dosis) forårsager

normalt ikke problemer hos personer med lactoseintolerans.

3. Sådan skal du bruge Formo Easyhaler

Se ”Vejledning i anvendelse af din Easyhaler” nederst i indlægssedlen.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Akutte astmaanfald

Hvis du får et akut astmaanfald mellem doserne af Formo Easyhaler, bør du anvende en korttidsvirkende ”lindrende” inhalator.

Kontakt din læge hurtigst muligt, hvis du får noget af følgende:

- hvæsende vejrtrækning, åndenød eller hoste, der er værre end normalt
- symptomer, der vender tilbage hurtigere end normalt
- du har behov for at anvende en korttidsvirkende ”lindrende” inhalator oftere end normalt

Brug til voksne (herunder ældre) og unge (over 12 år)

Astma:

Den sædvanlige dosis er 1 dosis (12 mikrogram) regelmæssigt 2 gange dagligt. Dette kan øges til højest 2 doser (2 x 12 mikrogram) 2 gange dagligt.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):

Den sædvanlige dosis er 1 dosis (12 mikrogram) regelmæssigt 2 gange dagligt. Den højeste daglige dosis er 2 doser pr. dag.

Brug til børn i alderen 6 til 12 år

Astma:

Den sædvanlige dosis er 1 dosis (12 mikrogram) regelmæssigt 2 gange dagligt. Den højeste daglige dosis er 2 doser pr. dag.

Hvis du har brugt for meget Formo Easyhaler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Formo Easyhaler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Symptomer på overdosis kan omfatte kvalme, opkastning, hovedpine, rysten og hurtig hjerterytme.

Hvis du har glemt at bruge Formo Easyhaler

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over og tag den næste til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at bruge Formo Easyhaler

Du må ikke holde op med at bruge eller nedsætte dosis af Formo Easyhaler, inhalerede binyrebarkhormoner eller anden medicin for dine vejrtrækningsproblemer uden at tale med lægen. Det er vigtigt at tage din medicin regelmæssigt, selv hvis du har det bedre. Denne medicin tages normalt om morgenen og om aftenen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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. Bivirkningerne er ofte milde og vil evt. forsvinde ved fortsat behandling. Du skal tale med lægen, hvis de er alvorlige og varer mere end nogle få dage, eller hvis du er bekymret for dem.

Du skal holde op med at bruge Formo Easyhaler og omgående søge lægehjælp, hvis du får nogle af følgende bivirkninger:

- kløe, udslæt, rødme af huden
- hævelse af øjenlåg, læber, ansigt eller svælg
- lavt blodtryk eller kollaps
- forøget hvæsende vejrtrækning og kortåndethed kort efter du har taget din dosis.

Andre bivirkninger:

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- rysten
- hjertebanken
- hovedpine.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- muskelsmerter, muskelsmerter
- hurtig puls
- søvnløshed
- nervøsitet, rastløshed.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- uregelmæssig eller ujævn hjerterytme/ekstra slag
- nedsat indhold af kalium i blodet
- irritation i mund eller svælg
- hvæsende vejrtrækning/kortåndethed
- allergiske reaktioner
- kvalme.

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- smagsforstyrrelser
- øget blodsukker
- brystmerter eller tæthed for brystet
- hjertesygdom (forlængelse af QT-intervallet)
- ændringer i blodtryk
- svimmelhed.

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 Lægemiddelstyrelsen via:

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Opbevares i den uåbnede laminatpose indtil første anvendelse.
- Efter åbning af laminatposen må inhalatoren ikke opbevares ved temperaturer over 30°C og skal beskyttes mod fugt.
- Det anbefales at opbevare Easyhaleren i beskyttelseshylsteret.
- Hvis Formo Easyhaler bliver udsat for fugt, skal du udskifte den med en ny.
- Udskift Formo Easyhaler med en ny senest 4 måneder efter, du har åbnet laminatposen. Noter den dato, hvor posen blev åbnet, det vil hjælpe med at huske den: _____

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte 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

Formo Easyhaler indeholder:

- aktivt indholdsstof: formoterolfumaratdihydrat.
- øvrigt indholdsstof: lactosemonohydrat (som indeholder små mængder af mælkeprotein)

Udseende og pakningsstørrelser

Hvidt til gulligt pulver i en multidosis pulverinhalator. Hver inhalator indeholder 120 doser og består af en hvid underdel med en grøn overdel. Inhalatoren er forseglet i en laminatpose og pakket med eller uden et beskyttelseshylster i en æske. Formo Easyhaler 12 mikrogram/dosis, inhalationspulver fås i pakninger med en eller to inhalatorer.

Pakningsstørrelser

- En inhalator (120 doser) + beskyttelseshylster
- En inhalator (120 doser)
- To inhalatorer (2 x 120 doser)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI- 02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S,
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Finland, Polen, Storbritannien, Slovakiet, Tjekkiet, Ungarn
Danmark
Estland, Letland, Litauen,

Formoterol Easyhaler
Formo Easyhaler
Fomeda Easyhaler

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2018

VEJLEDNING I ANVENDELSE AF DIN EASYHALER

Formo Easyhaler er let at bruge. Læs denne vejledning først. Den fortæller, hvad du skal gøre, og hvad du skal være opmærksom på.

UDPAKNING AF INHALATOREN (figur 1 og 2)

Inhalatoren (figur 1) er pakket i en laminatpose for at holde pulveret tørt. **Lad være med at åbne posen før du er klar til at bruge Easyhaleren.**

Et beskyttelseshylster er valgfrit. Hvis du ikke bruger beskyttelseshylster, gå til afsnit ”Sådan tages en dosis af Formo Easyhaler”.

Åben beskyttelseshylsteret og placer inhalatoren i det (figur 2). Vær sikker på at støvhætten dækker Easyhalerens mundstykke (dette forhindrer, at inhalatoren utilsigtet frigiver medicin).

Hvis du ikke bruger inhalatoren med det samme, så luk beskyttelseshylsteret.

Sådan tages en dosis af Formo Easyhaler

Hvis du bruger beskyttelseshylster på din Formo Easyhaler, skal du åbne det.

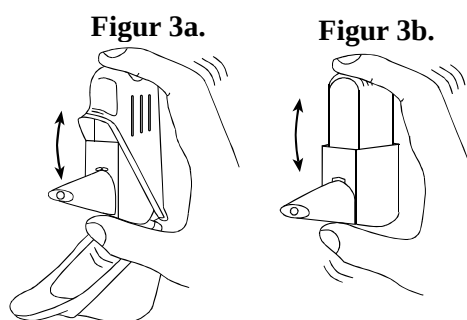
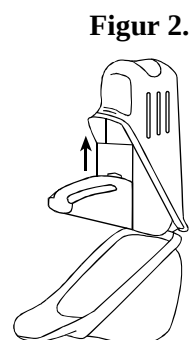
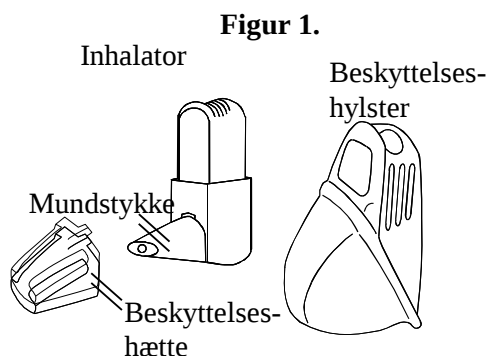
Fjern støvhætten.

A. Ryst (figur 3a eller 3b)

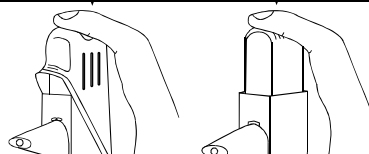
Ryst inhalatoren kraftigt op og ned 3-5 gange for at få det rette pulverflow og en korrekt dosis. Inhalatoren skal holdes **lodret**, efter at du har rystet den.

B. Klik (figur 4a eller 4b)

Tryk inhalatoren **én gang** mellem din pegefinger og tommelfinger indtil du hører et klik, og lad den klikke tilbage igen for at afgive pulveret i inhalatorkanalen inde i mundstykket. Hold fortsat inhalatoren lodret.



Figur 4a. **Figur 4b.**



Hvis du tror, at du har klikket på Easyhaleren mere end én gang, se "OBS" (figur 6a eller 6b) nedenfor.

C. Inhalér (figur 5a eller 5b)

I siddende eller stående stilling

- ånd normalt ud (men IKKE i inhalatoren)
- placér mundstykket i munden mellem dine tænder og luk læberne tæt omkring det
- tag en kraftig og dyb indånding gennem inhalatoren (figur 5a eller 5b)
- tag inhalatoren ud af munden
- hold vejret i mindst 5 sekunder, træk herefter vejret normalt.

Sørg for ikke at ånde ud i inhalatoren, da det kan tilstoppe inhalatoren. Hvis det sker, se "OBS" (figur 6a eller 6b) nedenfor.

Hvis du har fået ordineret mere end én dosis, skal du holde en pause på et minut og gentage punkterne A, B og C.

Sæt støvhætten tilbage på mundstykket.

Luk beskyttelseshylsteret, hvis du bruger ét.

OBS! (figur 6a eller 6b)

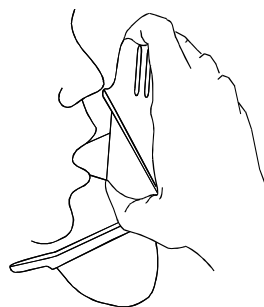
Hvis du utilsigtet klikker inhalatoren, eller hvis du har klikket mere end én gang, eller hvis du ånder ud i den, skal du banke mundstykket på en bordplade eller din håndflade for at tømme det for pulver (figur 6a eller 6b). Dette sikrer korrekt dosering. Start igen med trin A, B og C.

Rengøring

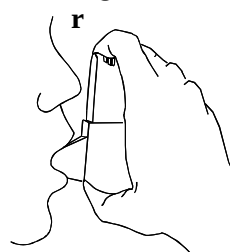
Rengør mundstykket mindst én gang ugentligt med en ren, tør klud eller papirlommetørklæde. Brug ikke vand eller andre væsker, pulveret i inhalatoren er fugtfølsomt.

Hvis du bruger beskyttelseshætten, kan du tage inhalatoren ud af den og tørre den af. Når du sætter den tilbage i beskyttelseshylsteret, skal du sætte støvhætten på mundstykket for at

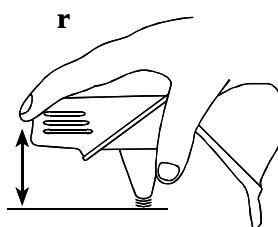
Figur 5a.



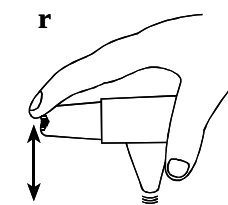
Figur 5b.



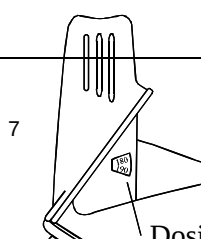
Figur 6a.



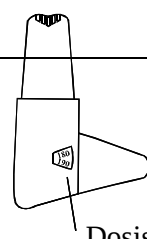
Figur 6b.



Figur 7a.



Figur 7b.



forhindre, at inhalatoren utilsigtet frigiver medicin.

Når du får en ny Formo Easyhaler
(figur 7a, 7b og 8)

Udskift din Easyhaler med en ny 4 måneder efter du åbnede laminatposen. Noter datoen du åbner posen, det vil hjælpe dig med at huske den.

Inhalatoren har en dosistæller, der viser, hvor mange doser, der er tilbage (figur 7a eller 7b). Tælleren drejer efter hver 5. dosis (aktivering). Når tallene bliver røde, er der 20 doser tilbage. Hvis du ikke allerede har en ny inhalator, skal du kontakte lægen for at få en ny recept. Når tælleren står på 0, skal du skifte inhalatoren, selv om du stadig kan se pulver i det gennemsigtige vindue bag på inhalatoren (figur 8).

Hvis du bruger et beskyttelseshylster, så gem det til den næste inhalator.

Figur 8.

