

# Asmanex® Twisthaler®, 400 mikrogram/dosis, inhalationspulver

## Mometasonfuroat

10-2012  
P081365-3

### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Asmanex® Twisthaler® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Asmanex® Twisthaler®
3. Sådan skal du bruge Asmanex® Twisthaler®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

## 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Asmanex® Twisthaler® indeholder mometasonfuroat, som tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes kortikosteroider eller steroider. Kortikosteroider bør ikke forveksles med anabolske steroider, som misbruges af visse sportsudøvere. Kortikosteroider anvendes til at forebygge astmaanfald, da de har en anti-inflammatorisk virkning. De nedsætter hævelse og irritation i luftvejene, hvilket afhjælper vejrtrækningsproblemer. Asmanex® Twisthaler® anvendes regelmæssigt for at kontrollere astma hos voksne og unge over 12 år. Det kan anvendes, hvis du ikke har brugt et steroid før og din astma ikke er behandlet med anden medicin. Det kan også anvendes, hvis du har taget et andet steroid i tabletform eller som inhalation for at behandle din astma. Anvendes Asmanex® Twisthaler® regelmæssigt, kan det hjælpe med til at kontrollere og forebygge astmaanfald. Det er forebyggende behandling. Brug aldrig denne medicin til pludselige astmaanfald. Du bør altid have en bronkodilator inhalator (anfaldsmedicin), som din læge har ordineret, ved hånden i tilfælde af et astmaanfald. Lægen kan have givet dig Asmanex® Twisthaler® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

## 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ASMANEX® TWISTHALER®

### Brug ikke Asmanex® Twisthaler®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for mometasonfuroat, andre steroider eller et af de øvrige indholdsstoffer.

### Vær ekstra forsigtig med at bruge Asmanex® Twisthaler®

- Tal med lægen, inden du bruger Asmanex® Twisthaler®, hvis du
  - har eller har haft tuberkulose (TB).
  - har haft herpes simplex (virus) infektion i øjet eller andre infektionssygdomme.
  - udvikler svamp i munden (hvide belægninger i munden eller i halsen), da dette kan kræve behandling. Din læge kan også bede dig stoppe Asmanex® Twisthaler® behandlingen i en periode eller beslutte at behandle dig med en anden type inhalator. Svamp i munden kan forebygges ved at skylle munden med vand eller en mundskyllevæske efter du har taget din dosis og derefter spyttede det ud.
  - bruger den i en længere periode, skal du være opmærksom på bivirkninger, som nedsat binyrebarkhormonproduktion, væksthæmning hos børn og unge, Cushings syndrom og cushingoide træk som rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine p.g.a. for højt blodtryk,

nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken, nedsat knogletæthed, grå stær (uklart syn) og hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn p.g.a. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Derudover kan der især hos børn ses psykiske og adfærdsmæssige bivirkninger som uro, rastløshed, søvnforstyrrelser, angst, depression og aggressivitet.

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

### Vigtige ting at huske når du bruger Asmanex® Twisthaler®

- Søg læge med det samme hvis du får hvæsende eller besværet vejrtrækning umiddelbart efter du har brugt Asmanex® Twisthaler®. Disse symptomer kan være en allergisk reaktion på medicinen. Du bør altid have en bronkodilator inhalator (anfaldsmedicin) ved hånden til behandling af pludselige astmaanfald (som hoste, hvæsende vejrtrækning og strammende fornemmelse i brystkassen).
- Hvis du får et astmaanfald og anfaldet ikke lindres efter du har taget din anfaldsmedicin, eller din peakflowmåling falder (din læge vil fortælle dig hvilke peakflow tal, som er korrekte for dig), bør du søge lægehjælp med det samme. Oplys din læge, at din astma muligvis er forværret og at du måske bør have ændret behandlingen.
- Du har muligvis brug for at tage steroidtabletter under et svært astmaanfald, under anden sygdom, operation eller i perioder med stress. Deres læge kan give dig steroidtabletter som du altid bør have med dig sammen med et informationskort, som giver dig råd om, hvornår og hvordan det skal tages.
- Hvis du bruger Asmanex® Twisthaler® og har nedsat dosis af steroidtabletter, kan du opleve symptomer som kløende og rindende øjne eller udsættelse, som tidligere var under kontrol. Din læge kan fortælle, hvordan disse symptomer kan kontrolleres. Fortæl lægen, hvis du samtidig oplever led- eller muskelsmerter, depression, træthed eller sløvhed.
- Ved behandling med inhalationskortikosteroider, bør patienter undgå at komme i kontakt med personer med mæslinger eller skoldkopper. Fortæl det til din læge, hvis du har været udsat for smittefare. Dette er især vigtigt for børn.
- Behandling med medicin som Asmanex® Twisthaler® kan ændre det normale steroidniveau i kroppen. En mulig virkning kan være at unge, som har været i langtidsbehandling, vokser langsomt. Din læge vil muligvis kontrollere din højde fra tid til anden.
- Alle steroider, som bruges i lang tid, kan ændre funktionen af binyrerne. Din læge kan undersøge dette ved at tage en blodprøve.
- Din læge kan undersøge dine lunger under behandlingen, især hvis du er ved at stoppe med behandling med kortikosteroidtabletter.
- Tal med din læge hvis du har aktiv eller hvilende (latent) tuberkulose, ubehandlede svampeinfektioner, bakterielle eller virusinfektioner eller herpesinfektion i øjnene (okular herpes simplex).
- Husk at tage denne medicin og anden medicin, som du anvender, med dig, hvis du skal på hospitalet.

- Du bør ikke pludselig stoppe din behandling med Asmanex® Twisthaler®.

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

### Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på 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.

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin mod svampe- eller virusinfektion, såsom ketoconazol, itraconazol, ritonavir eller nelfinavir. Disse lægemidler kan øge mængden af steroid i blodet.
- andre steroider enten ved injektion, gennem munden eller ved inhalation.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Asmanex® Twisthaler®, eller Asmanex® Twisthaler® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

### Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råd, før du tager nogen form for medicin.

### Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Asmanex® Twisthaler®. Tal med lægen.

### Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Asmanex® Twisthaler® efter aftale med lægen.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Asmanex® Twisthaler® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Asmanex® Twisthaler®

Asmanex® Twisthaler® indeholder lactose. Den højeste anbefalede daglige dosis indeholder 4,64 mg lactose pr. dag. Denne mængde giver normalt ikke problemer hos personer med lactoseintolerans.

## 3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ASMANEX® TWISTHALER®

Brug altid Asmanex® Twisthaler® nøjagtigt efter lægens anvisning. Pas på ikke at tabe Twisthaleren, da dette kan beskadige denne. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

### Den sædvanlige dosis er

Den anbefalede startdosis for voksne (inklusiv patienter over 65 år) og unge over 12 år, der har mild til moderat astma, er 400 mikrogram (1 dosis eller inhalation) 1 gang daglig om aftenen med Asmanex® Twisthaler® 400 mikrogram, inhalationspulver. For nogle patienter kan det dog være nødvendigt med en startdosis på 200 mikrogram (1 dosis eller inhalation) 2 gange daglig med Asmanex® Twisthaler® 200 mikrogram, inhalationspulver. Er din astma under kontrol kan din læge sætte dosis ned til 200 mikrogram (1 dosis eller inhalation) 1 gang daglig om aftenen.

Afhængig af dine symptomer kan din læge øge eller nedsætte din daglige dosis, for at kontrollere din astma.

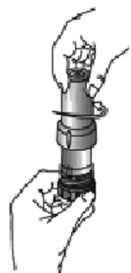
For patienter med svær astma, der også bruger steroidtabletter, er den anbefalede startdosis 400 mikrogram 2 gange daglig. Dette er den højeste anbefalede dosis. Efter 1 uges behandling med Asmanex® Twishaler® kan din læge langsomt begynde at nedsætte dosis af de andre kortikosteroider, indtil du kan stoppe helt med at bruge disse. Det er nu muligt at nedsætte din dosis af Asmanex® Twishaler®, hvis din astma er velkontrolleret.

#### Instruktioner for brug af din inhalator

Husk på at Asmanex® Twishaler® laver et meget fint pulver, som du skal inhalere ned i lungerne. Du bør stå oprejst, når du bruger din Asmanex® Twishaler®. Følgende instruktioner skal følges meget nøje for at opnå den korrekte dosis. Før den hvide hætte fjernes, så sørg for at tælleren og pilen på den hvide hætte står ud for hinanden. For at åbne inhalatoren fjernes den hvide hætte. Hold inhalatoren lodret med den bordeauxfarvede del nedad og drej den hvide hætte af ved at dreje mod urets retning. Når hættens er taget af, vil tælleren nu vise et tal lavere end det, som stod der før. Du må sikre dig, at tælleren på den bordeauxfarvede del og pilen ovenover tælleren står ud for hinanden. Inhalatoren skal stå lodret, når hættens er fjernet og før du inhalerer din dosis.

For at inhalere din dosis:

- Fjern hættens fra din inhalator. (Figur 1)
- Tag inhalatoren op til munden med mundstykket pegende mod dig selv.
- Sæt mundstykket fra inhalatoren op til munden. Luk læberne rundt om mundstykket. Træk vejret hurtigt og dybt ind. (Figur 2).
- Fjern inhalatoren fra munden og hold vejret i ca. 10 sekunder eller så lang tid, som det er behageligt. Pust ikke ud gennem inhalatoren.
- For at lukke inhalatoren skal hættens sættes på umiddelbart efter hver inhalation. Hættens skal være ordentligt sat på og inhalatoren skal være klar til næste dosis. Dette gøres ved at dreje hættens med urets retning samtidig med, at du forsigtigt presser hættens ned indtil der høres en kliklyd og hættens er lukket ordentligt. (Figur 3) Pilen på hættens skal stå ud for tællevinduet. (Figur 4).



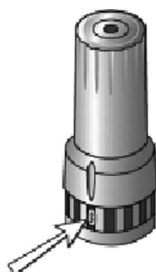
Figur 1  
Fjernelse af hætte



Figur 2  
Inhalering



Figur 3  
Lukning af inhalator



Figur 4  
Lukket inhalator

Efter du har taget din dosis, skal du skylle munden med vand eller mundskyllevæske som spyttes ud. Dette gøres for at mindske risikoen for svamp i munden. Sørg for at din inhalator altid er ren og tør. Rengør ydersiden af mundstykket med en tør klud eller en serviet. Inhalatoren må ikke rengøres med vand.

Nederst på inhalatoren er der et vindue, som viser en tæller. Tælleren viser antallet af doser der er

tilbage i inhalatoren. Brug ikke Asmanex® Twishaler®, hvis tælleren ikke fungerer. Tag den med til din læge eller på apoteket. Når tælleren viser "01", er der 1 dosis tilbage i inhalatoren. Når denne dosis er taget vil tælleren vise "00". Hættens er fastlåst og du kan ikke bruge inhalatoren mere. Du bør derfor smide den ud.

Før din inhalator er tom, skal du sikre dig, at du altid har medicin nok. Du skal bede din læge om en recept til flere udleveringer. Der er ikke en fast tidsramme, for hvor hurtigt din behandling vil virke. Nogle patienter vil efter 24 timer opleve en forbedring. Andre patienter vil ikke opleve en maksimal forbedring i de første uger eller længere tid. Din læge vil fortælle dig hvor længe du skal bruge Asmanex® Twishaler®.

Asmanex® Twishaler® fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge din Asmanex® Twishaler® til alle de anførte doseringer.

#### Ældre

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

#### Børn

Børn under 12 år må normalt ikke få Asmanex® Twishaler® 400 mikrogram inhalationspulver.

#### Hvis du har brugt for meget Asmanex® Twishaler®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Asmanex® Twishaler® inhalationspulver, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

#### Hvis du har glemt at bruge Asmanex® Twishaler®

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 Asmanex® Twishaler®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Asmanex® Twishaler® er stoppet.

## 4. BIVIRKNINGER

Asmanex® Twishaler® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### Alvorlige bivirkninger

**Sjældne bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.

#### Ikke alvorlige bivirkninger

**Meget almindelige bivirkninger:** Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Fortæl det til din læge, hvis du udvikler en Candida-infektion (trøske) i munden eller halsen (ses som hvide belægninger), hæshed, en øm hals.

**Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Talebesvær.
- Svælgkat / irritation i svelget.
- Hovedpine.

**Ikke almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Tør mund og svælg.
- Sure opstød / halsbrand.
- Vægtøgning.
- Hjertebanken.

#### Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Forsinket vækst hos børn og unge.
- Afkalkning af knoglerne.
- Psyriske og adfærdsmæssige bivirkninger som uro, rastløshed, søvnforstyrrelser, angst,

depression (kan være eller blive alvorligt.

Tal med lægen), og aggressivitet.

- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.
- forværring af astma
- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød / åndedrætsbesvær, hvæsende vejtrækning. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Asmanex® Twishaler® kan påvirke den naturlige produktion af binyrebarkhormoner i kroppen, især efter indtagelse af høje doser over lang tid. Det kan føre til:

- nedsat vækst hos børn og unge.
- fald i knogletæthed.

Risikoen for overfølsomhedsreaktioner inklusive udslet på huden, nældefeber, kløe og rødme og hævede øjne, ansigt, læber og svælg kan forekomme. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du kontakte din læge. Du skal ikke bruge Asmanex® Twishaler®, før din læge har tilsat dig.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## 5. OPBEVARING

#### Opbevares utilgængeligt for børn.

- Opbevar ikke Asmanex® Twishaler® ved temperaturer over 30 °C.
- Må ikke opbevares i køleskab (2-8 °C) eller nedfryses.
- Opbevar Asmanex® Twishaler® i original pakning indtil brug, da det er følsomt for fugt. Anvendes indenfor 3 måneder efter åbning.
- Brug ikke Asmanex® Twishaler® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

#### Asmanex® Twishaler® 400 mikrogram

##### inhalationspulver indeholder:

Aktivt stof: Mometasonfuroat.

Øvrige indholdsstoffer: Lactose.

#### Udseende og pakningsstørrelse

##### Udseende

Hvidt til off-white pulver i inhalator.

Mundstykket er hvidt med et bordeaux bundstykke.

I bundstykket er der en tæller, der viser det antal doser som er tilbage i inhalatoren.

#### Pakningsstørrelse

Asmanex® Twishaler® fås i en pakningsstørrelse á 60 doser.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

#### Ompakket og frigivet af

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Asmanex® er et registreret varemærke, der tilhører Schering Corporation.

Twishaler® er et registreret varemærke, der tilhører Schering-Plough Ltd.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2012