

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ASSIEME® MITE TURBOHALER®

80/4,5 mikrogram/dosis inhalationspulver
Budesonid/formoterolfumaratdihydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Assieme® Mite Turbohaler® 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Assieme® Mite Turbohaler® og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Assieme® Mite Turbohaler®.
3. Sådan skal du bruge Assieme® Mite Turbohaler®.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Assieme® Mite Turbohaler®.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Assieme® Mite Turbohaler® og hvad du skal bruge det til

- Assieme® Mite Turbohaler® er en pulverinhalator, der bliver aktiveret af indåndingen.
- Assieme® Mite 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® Mite Turbohaler® til behandling af astma, når det er hensigtsmæssigt at behandle med en kombination af binyrebarkhormon (budesonid) og langtidsvirkende anfallsmedicin (formoterol).
- Assieme® Mite Turbohaler® er ikke velegnet ved alvorlig astma.

Lægen kan have givet dig Assieme® Mite Turbohaler® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Brug ikke Assieme® Mite Turbohaler®

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge Assieme® Mite Turbohaler®

Tal med lægen hvis:

- Du har stærkt forhøjet blodtryk eller alvorlige hjertekarsygdomme, uregelmæssig puls, andre hjertesygdomme eller er i behandling med digitalis eller lignende.
- Du har for højt stofskifte.
- Du har sukkersyge. Du bør få kontrolleret blodsukker og blodtryk regelmæssigt.
- Du har eller har haft lungetuberkulose, har svampe- eller virusinfektioner i luftvejene.
- Du har en svær astma, der kræver høje doser af Assieme® Mite 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.
- Du tager binyrebarkhormoner som tabletter eller tidligere har taget det.

- Det er vigtigt, at du husker at bruge Assieme® Mite Turbohaler® dagligt, også når du ikke har symptomer.
- Hvis du skal afbryde behandlingen, skal du nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.
- Hvis behandlingen ikke længere virker, eller hvis dit forbrug af anfallsmedicin stiger, er det muligt, at din astma er blevet forværret. Kontakt lægen, du skal måske have ændret din behandling.
- Ved en pludselig og tiltagende forværring af din astma skal du kontakte lægen hurtigst muligt, da det kan være alvorligt.
- Du skal altid have din medicin til akutte anfald på dig. Her kan du enten bruge Assieme® Mite Turbohaler®, hvis dette er aftalt med lægen, eller en separat hurtigvirkende bronkie-udvidende medicin.
- Assieme® Mite Turbohaler® er ikke beregnet til regelmæssig forebyggende behandling af symptomer f. eks. før motion. Til det bør du bruge en separat hurtigvirkende bronkieudvidende medicin.
- Start ikke behandlingen med Assieme® Mite 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® Mite 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 bruger Assieme® Mite Turbohaler® i høje doser i længere tid, er det nødvendigt med kontrol hos lægen for at undgå alvorlige bivirkninger. Tal med lægen. Lægen skal bl.a. kontrollere højdevæksten hos børn og unge. Hos voksne skal risikoen for knogleskørhed (osteoporose), grøn stær og grå stær overvejes.

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

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

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

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Svampeinfektioner (itraconazol).
- 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 (visse typer medicin, spørg lægen).
- Allergi (visse antihistaminer, spørg lægen).
- Depression (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® Mite Turbohaler®, hvis du skal have oxytocin til igangsættelse af fødslen.
- Anden bronkieudvidende medicin, f.eks. salbutamol.

Husk at fortælle lægen, at du bruger Assieme® Mite 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 samt stærke vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Assieme® Mite Turbohaler® efter aftale med lægen.

Amning:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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

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

3. Sådan skal du bruge Assieme® Mite Turbohaler®

Vedligeholdelsesbehandling:

Assieme® Mite Turbohaler® tages regelmæssigt som vedligeholdelsesbehandling med en separat hurtigvirkende bronkie-udvidende medicin til anfaldsbrug. Du skal altid have din medicin til akutte anfald på dig.

Astma:

Voksne (fra 18 år):

1-2 inhalationer to gange dagligt. Nogle kan have brug for op til højst 4 inhalationer to gange dagligt.

Unge (12-17 år):

1-2 inhalationer to gange dagligt.

Børn (fra 6 år):

2 inhalationer to gange dagligt.

Børn (under 6 år):

Du må kun bruge Assieme® Mite Turbohaler® til børn efter lægens anvisning.

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.

Hvis dit behov for en separat hurtigvirkende bronkieudvidende medicin til anfaldsbrug stiger, skal du kontakte din læge for en evt. revurdering af behandlingen.

Vedligeholdelses- og behovsbehandling:

Assieme® Mite Turbohaler® tages regelmæssigt som vedligeholdelsesbehandling og yderligere efter behov ved symptomer.

Voksne (fra 18 år):

2 inhalationer dagligt, enten 1 inhalation morgen og aften eller 2 inhalationer morgen eller aften.

Ved symptomer tages yderligere 1 inhalation efter behov. Hvis der stadig er symptomer efter få minutter, skal der tages yderligere 1 inhalation. Der bør ikke tages mere end 6 inhalationer på én gang.

Der er normalt ikke behov for mere end i alt 8 inhalationer dagligt, dog kan op til 12 inhalationer dagligt anvendes i en begrænset periode. Hvis du tager mere end 8 inhalationer dagligt, skal du kontakte din læge for en evt. revurdering af behandlingen.

Børn og unge under 18 år:

Assieme® Mite Turbohaler® som vedligeholdelses- og behovsbehandling anbefales ikke til børn og unge.

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:

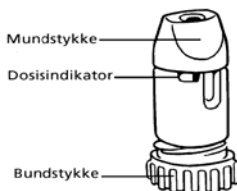
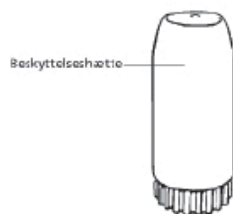
Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

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

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

Brugsanvisning

1. Bryd forseglingen omkring bundstykket og beskyttel ses hættten ved de røde pile. Skru beskyttelseshætten af.

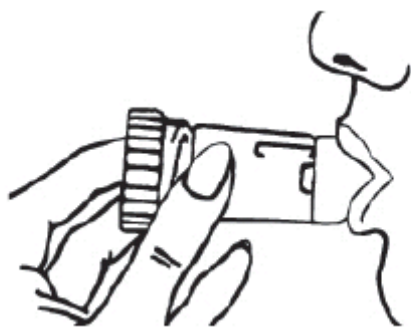


2. Hold Assieme® Mite Turbohaler® lodret og drej det røde bundstykke én gang frem og tilbage, til der lyder et klik. Det er underordnet, om du drejer til højre eller venstre først, bare der har lydt et klik.



3. Pust ud, men ikke gennem mundstykket i Assieme® Mite Turbohaler®.

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



5. Tag Assieme® Mite 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.

Det er ikke sikkert, at du kan smage eller mærke medicinen. Det er en meget lille mængde, der bliver indåndet.

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

Assieme® Mite 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® Mite 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® Mite Turbohaler®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Assieme® Mite 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® Mite 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® Mite 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® Mite Turbohaler® 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):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimmelse (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.
- Smerter 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.
- Hjerteranken og rysten (Disse bivirkninger er som regel milde og forsvinder efter et par dages behandling).
- Svamp i mund og svelg, let irritation i halsen, hoste og hæshed.

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

- Muskelkrampe, rastløs uro, rastløshed, kvalme, svimmelhed, nervøsitet, 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 hjertestop). Tal med lægen.
- Kløe, betændelse i huden.
- Uregelmæssig puls på grund af ekstraslag. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

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® Mite Turbotaler® 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.

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

www.meldenbivirkning.dk

5. Sådan opbevarer du Assieme® Mite Turbotaler®

- Opbevar Assieme® Mite Turbotaler® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Assieme® Mite Turbotaler® ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Assieme® Mite Turbotaler® med hættens tæt påskruet.
- Brug ikke Assieme® Mite Turbotaler® 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.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Assieme® Mite Turbotaler®, 80/4,5 mikrogram/dosis, inhalationspulver indeholder:

Budesonid 80 mikrogram/dosis og formoterolfumaratdihydrat 4,5 mikrogram/dosis.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat.

Pakningsstørrelser:

Assieme® Mite Turbotaler® fås i:

Assieme® Mite Turbotaler® 80/4,5 mikrogram/dosis i pakninger med 120 doser og 3x120 doser.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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.

I Danmark markedsføres Assieme® Mite Turbotaler® også som Symbicort® Mite Turbotaler®.

Turbohaler® er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca-koncernen.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 12/2010

25297-01-02