

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Foradil® 12 mikrogram/dosis, inhalationsspray, opløsning

formoterolfumaratdihydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge 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 Foradil® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Foradil® 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 bruge Foradil®
3. Sådan skal De bruge Foradil®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Foradil® indeholder et bronkieudvidende middel, der afslapper musklerne i luftvejene og ophæver den pludselige forsnævring i bronkierne, som optræder i forbindelse med et astmaanfald. Luften kan nu lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret. Virkningen indtræder efter 1-3 minutter og varer i ca. 12 timer.

Bemærk: Foradil® er beregnet til langtidsbehandling af vedvarende, moderat til svær astma og er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Er De i steroid-behandling, bør De ikke stoppe eller ændre i denne behandling, fortsætte som De plejer.

Foradil® kan desuden anvendes til afhjælpning af symptomer hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Lægen kan have givet Dem Foradil® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Brug ikke Foradil®

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge Foradil®

Tal med lægen hvis:

- De har alvorlig hjerte-karsygdomme eller De er i behandling med digoxin eller anden hjertemedicin.
- De har øget og/eller uregelmæssig puls.
- De har forhøjet stofskifte (Basedow).
- De får åndedrætsbesvær lige efter brug af Foradil®.
- De har sukkersyge. De bør få blodsukkeret kontrolleret regelmæssigt, da Foradil® kan få dit blodsukker til at stige.
- De har svær astma. Kaliumindholdet i blodet kan blive for lavt, især hvis De samtidig tager vanddrivende medicin, astmamedicin med teofyllin eller lignende stoffer eller binyrebarkhormoner.
- De har en hormonproducerende svulst i binyren (føkromocytom).

Tal med lægen hvis virkningen af Foradil® udebliver, eller hvis Deres astma bliver forværret. Pludselig forværring af astma kan være livstruende og kræver omgående lægehjælp, ring evt. 112.

Hvis der planlægges bedøvelse ved operation eller lignende indgreb, bør det sikres at Foradil® tages mindst 12 timer inden bedøvelsen påbegyndes.

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

Brug af anden medicin

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

De kan bruge Foradil® sammen med anden medicin, men tal med lægen først, hvis De er i behandling med medicin mod:

- depression (tricykliske antidepressive midler og MAO-hæmmere).
- sindslidelse, psykose (phenothiazider).
- for højt blodtryk eller hjertesvigt (visse beta-blokkere, spørg Deres læge).
- grøn stær (Visse øjendråber, spørg Deres læge).
- forstyrrelser i hjerterytmen (digitalis, digoxin, kinidin, disopyramid, procainamid).
- kramper (spasmer) i mavetarmkanalen.

- De er i behandling med binyrebarkhormoner, vanddrivende midler eller andre midler til behandling af astma (teofyllin eller lignende stoffer) samt midler mod allergi, kløe eller transportsyge.
- Parkinsonisme (levodopa).
- sygdom i skjoldbruskkirtlen (levothyroxin).
- hormonel forstyrrelse (oxytocin).

Samtidig indtagelse af alkohol kan påvirke hjerterytmen.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, skal De normalt ikke tage Foradil®. Tal med lægen.

Amning

De må ikke bruge Foradil®, hvis De ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Foradil® påvirker sandsynligvis ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE FORADIL®

Brug altid Foradil® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Astma:

Voksne og unge på 12 år og derover:

Normaldosis er 1 pust om morgenen og 1 pust om aftenen. 1 pust svarer til 12 mikrogram. I svære tilfælde op til maksimum 2 pust om morgenen og 2 pust om aftenen. Den maksimale daglige dosis er 4 pust, svarende til 48 mikrogram pr. dag.

Bemærk: Foradil® er beregnet til langtidsbehandling af vedvarende, moderat til svær astma og er ikke beregnet til behandling af akutte astmaanfald.

Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL):

Voksne (18 år og derover):

Den sædvanlige dosis er et pust to gange dagligt, et om morgenen og et om aftenen, svarende til 24 mikrogram pr. dag. Den daglige dosis for almindeligt brug bør ikke overstige 2 inhalationer.

Hvis nødvendigt kan yderligere inhalationer bruges til afhjælpning af symptomer. Dette op til en maksimal dosis på 4 inhalationer dagligt. Der bør ikke tages mere end 2 inhalationer på samme tidspunkt.

Børn:

De må ikke bruge Foradil® til børn under 12 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

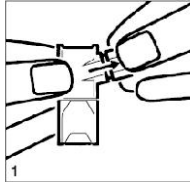
Følg lægens anvisninger.

Brugsvejledning:

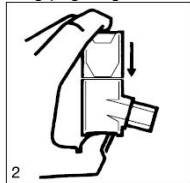
Før anvendelse af en ny inhalator, eller hvis inhalatoren ikke har været brugt i mere end 3 dage, bør De frigive et pust i luften inden brug.

De bør stå oprejst eller sidde i oprejst position, når De bruger inhalatoren.

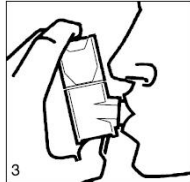
1. Fjern beskyttelseshætten fra mundstykket.



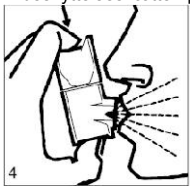
2. Hold inhalatoren lodret opretstående mellem tommel- og pegefinger.



3. Ånd ud så dybt som muligt. Tag mundstykket i munden og luk læberne tæt omkring mundstykket.



4. Tag en dyb indånding gennem munden, og tryk samtidig metalbeholderen helt i bund med pegefingern. Herved bliver 1 pust udløst. Det er vigtigt, at De ånder ind samtidig med, at De udløser dosis. Hold vejret så længe som muligt uden anstrengelser, før De ånder ud. Sæt beskyttelseshætten på.



Hvis der skal tages endnu en dosis, holdes inhalatoren lodret i ca. 30 sekunder, herefter gentages trin 2-4. Vigtigt: Trin 2-4 må ikke udføres for hurtigt.

Hvis der slipper gas ud fra toppen af inhalatoren eller ud af mundvigingen, skal doseringen gentages fra trin 2.

Har De svage hænder kan De have lettere ved at holde inhalatoren med begge hænder. I så fald bør den øverste del af inhalatoren holdes med begge pegefingre og den nederste del med begge tommelfingre.

De kan bruge Foradil® inhalationsspray sammen med en "spacer" anordning. Spørg lægen om yderligere information.

Rengøring: Rengør inhalatoren regelmæssigt. Fjern metalbeholderen (metalbeholderen må ikke komme i vand) og rengør plastdelene. Brug lunkent vand og eventuelt et mildt opvaskemiddel. Lad plastdelene lufttørre og sæt metalbeholderen tilbage igen.

Hvis De har taget for meget Foradil®:

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

Symptomerne på overdosering kan være: kvalme, opkastning, hovedpine, rysten, søvnliggende bevidsthedssvækkelse, hjertebanken, hurtig puls, uregelmæssig puls, træthed, for lavt kalium i blodet, lavt blodsukker.

Hvis De har glemt at tage Foradil®:

Hvis De kun har glemt at tage én dosis, skal De tage den, så snart De kommer i tanke om det. Hvis det imidlertid er tid til Deres næste dosis, må De ikke tage den manglende dosis. De skal bare følge Deres normale dosering. De må ikke tage dobbelt dosis. Hvis De er i tvivl eller har glemt flere doser, skal De søge læge.

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

4. BIVIRKINGER

Foradil® 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):

- Uregelmæssig hjerterytme. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerte i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklene.
- Smerte over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Vejtrækningsbesvær/astmaligende anfald. Kontakt straks læge eller skadestue.

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

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forværring af astma. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

- Hjertebanken.
- Rysten, hovedpine.
- Hoste.

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

- Hurtig evt. uregelmæssig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kvalme, smagsforstyrrelser.
- 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.

- Hyppig vandladning, tørst træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Muskelkrampe, muskelsmerter.
- Rastløshed, svimmelhed.
- Halsirritation.
- Kløe, udslæt, kraftig sveden.

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

- Udslæt (nædefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Nædefeber.

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

- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Overdreven opstemthed som primært er set hos børn op til 12 år gamle.
- Abnorm opførsel, søvnforstyrrelser, hallucinationer. Hallucinationer kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Åndenød. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

Flere af bivirkningerne forsvinder spontant efter 1-2 ugers behandling.

Foradil® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker De information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

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 Lægemedelstyrelsen. Så viden om bivirkninger kan blive bedre De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemedelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Foradil® ved over 30°C.

Anvend kun Foradil® i max. 3 måneder efter udlevering fra apoteket.

Anvend ikke Foradil® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen 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

Foradil® 12 mikrogram/dosis, inhalationsspray, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Formoterolfumaratdihydrat 12 mikrogram/dosis.
- Øvrige indholdsstoffer: Norfluran, vandfri ethanol, saltsyre.

Pakningsstørrelser:

Foradil® 12 mikrogram/dosis inhalationsspray, opløsning, 100 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Den seneste version af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk.

Foradil® er et registreret varemærke, der tilhører Astellas Pharma Inc.