

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ASMANEX[®] TWISTHALER[®]

400 mikrogram/dosis, inhalationspulver

Mometasonfuroat

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 dette lægemiddel 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Asmanex Twisthaler indeholder mometasonfuroat, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes kortikosteroider.
- Asmanex Twisthaler virker ved at nedsætte hævelse og irritation i luftvejene, hvilket afhjælper vejrtrækningsproblemer.
- Du kan bruge Asmanex Twisthaler til vedligeholdelsesbehandling af astma hos voksne, ældre og unge over 12 år.

Brug aldrig denne medicin til pludselige astmaanfald. Du skal altid have en bronkodilator inhalator (anfaldsmedicin), som din læge har ordineret, ved hånden i tilfælde af et astmaanfald.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Asmanex Twisthaler

Brug ikke Asmanex Twisthaler

- hvis du er allergisk over for mometasonfuroat eller det øvrige indholdsstof i Asmanex Twisthaler (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Asmanex Twisthaler hvis du:

- skifter behandling fra kortikosteroider i tableform til kortikosteroider som inhalation f.eks. Asmanex Twisthaler. Dette skift kan medføre allergiske reaktioner, som tidligere var under kontrol.
- har eller har haft tuberkulose (TB).
- har haft herpes simplex (virus) infektion i øjet, andre infektionssygdomme eller ubehandlede svampeinfektioner.

Vigtige ting at huske når du bruger Asmanex Twisthaler

- Tal med lægen, hvis du under behandlingen med Asmanex Twisthaler får sløret syn eller andre synsforstyrrelser
- Hvis du under behandling med Asmanex Twisthaler udvikler svamp i munden (hvide belægninger i munden eller i halsen), skal du kontakte din læge, da dette kan kræve behandling. Din læge kan bede dig stoppe behandlingen med Asmanex Twisthaler i en periode eller beslutte at behandle dig med en anden type inhalator. Svamp i munden kan forebygges ved at skylle munden med vand, efter du har taget din dosis, og derefter spytte det ud.
- Behandling med medicin som Asmanex Twisthaler kan, specielt ved høje doser over en længere periode, ændre det normale steroidniveau i kroppen. Tal med lægen, hvis du oplever: Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken, rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushings syndrom), forsinket vækst hos børn og unge, nedsat knogletæthed, grå stær (uklart syn), hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). I sjældne tilfælde adfærdsendringer f.eks. hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller truende, evt. voldelig adfærd (særligt hos børn).
- Hvis du bruger Asmanex Twisthaler og får nedsat dosis af steroidtabletter, kan du opleve led- eller muskelsmerter, depression eller udmattelse, selvom din astma er i forbedring. Kontakt din læge.
- Du har muligvis brug for at tage kortikosteroidtabletter under et svært astmaanfald eller i situationer med stress. Stressfulde situationer kan opstå i forbindelse med at skulle på hospitalet efter en ulykke, at komme alvorligt til skade, før en operation eller en infektion. Din læge kan give dig steroidtabletter, som du altid bør have med dig sammen med et advarselskort, som giver dig råd, om hvornår og hvordan det skal tages.
- Søg læge med det samme hvis du får hvæsende eller besværet vejrtrækning umiddelbart efter du har taget Asmanex Twisthaler. Disse symptomer kan være en allergisk reaktion på medicinen. Du bør altid have en hurtigvirkende inhalator 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 hurtigvirkende inhalator, eller din peakflow-måling 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.
- Ved behandling med medicin som Asmanex Twisthaler, bør patienter undgå at komme i kontakt med personer med mæslinger eller skoldkopper. Fortæl 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 kortikosteroidniveau i kroppen. En mulig virkning kan være at unge, som har været i langtidsbehandling vokser langsommere. Din læge vil muligvis kontrollere din højde fra tid til anden.
- Alle kortikosteroider, som bruges i lang tid, kan ændre funktionen af binyrerne. Din læge kan undersøge dette ved at tage en blodprøve.
- Du bør ikke pludselig stoppe din behandling med Asmanex Twisthaler.

Brug af anden medicin sammen med Asmanex Twisthaler

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- svampeinfektioner (ketoconazol, itraconazol).
- HIV (ritonavir, nelfinavir, cobicistat).

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

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.

Frugtbarhed:

- Brug af Asmanex Twisthaler påvirker ikke fertiliteten hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Asmanex Twisthaler indeholder lactose

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Asmanex Twisthaler. 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 eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Pas på ikke at tabe Twisthaleren, da dette kan beskadige denne. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sørg for, at du ved hvornår og hvor mange doser, du skal tage. Din læge burde have fortalt dig dette, og instruktionen bør stå på pakningen. Du må ikke ændre dosis, medmindre din læge har sagt det. Du må ikke bruge Asmanex Twisthaler for at lindre akutte astmasymptomer.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og unge fra 12 år:

Den anbefalede startdosis for voksne og unge over 12 år, der har let til moderat astma er 400 mikrogram én gang dagligt om aftenen. Dosis tages som 1 inhalation med Asmanex Twisthaler 400 mikrogram, inhalationspulver.

For nogle patienter kan det dog være nødvendigt med en startdosis på 200 mikrogram to gange dagligt. Dosis tages som 1 inhalation med Asmanex Twisthaler 200 mikrogram, inhalationspulver to gange dagligt.

For patienter med svær astma er den anbefalede startdosis 400 mikrogram to gange dagligt. Dette er den højeste anbefalede dosis. Dosis tages som 1 inhalation med Asmanex Twisthaler 400 mikrogram, inhalationspulver to gange dagligt.

For patienter med svær astma, der også bruger kortikosteroidtabletter, kan din læge efter 1 uges behandling med Asmanex Twisthaler langsomt begynde at nedsætte dosis af dine kortikosteroidtabletter, indtil du kan stoppe helt med at bruge disse.

Når din astma er under kontrol kan din læge sætte dosis ned til 200 mikrogram én gang dagligt taget om aftenen. Dosis tages som 1 inhalation med Asmanex Twisthaler 200 mikrogram, inhalationspulver. Afhængig af dine symptomer kan din læge øge eller nedsætte din daglige dosis, for at kontrollere din astma.

Ældre over 65 år:

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

Brug til børn:

Børn (under 12 år) må kun få Asmanex Twisthaler 400 mikrogram/dosis, inhalationspulver efter lægens anvisning.

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

Brugsanvisning

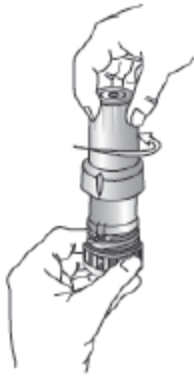
Husk på, at Asmanex Twisthaler laver et meget fint pulver, som du skal inhalere ned i lungerne. Du skal stå oprejst, når du bruger din Twisthaler. Følgende instruktioner skal følges meget nøje, for at opnå den korrekte dosis.

Før den hvide hætte fjernes, så sørg for at tælleren og pilen på den hvide hætte står ud for hinanden. Fjern den hvide hætte for at åbne inhalatoren. Hold inhalatoren lodret med det pink/rødbrun bundstykke 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 skal sikre dig, at tælleren på det pink/rødbrun bundstykke og pilen ovenover tælleren står ud for hinanden. Inhalatoren skal holdes opret, når hættens er fjernet og før du inhalerer din dosis.

For at inhalere din dosis:

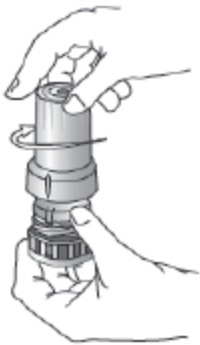
1. Fjern hættens fra din inhalator. (Figur 1).
2. Tag inhalatoren op til munden med mundstykket pegende mod dig selv.
3. Sæt mundstykket fra inhalatoren op til munden. Luk læberne rundt om mundstykket. Tag en hurtig og dyb indånding (Figur 2).
4. Fjern inhalatoren fra munden og hold vejret i ca. 10 sekunder eller så lang tid som det er behageligt. Pust ikke ud gennem inhalatoren.
5. 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).



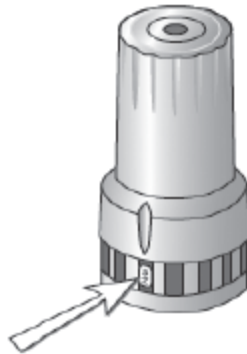
Figur 1
Fjernelse af hætte



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 Twisthaler, 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". Hætten er fastlåst og du kan ikke bruge inhalatoren mere. Du skal 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 Twisthaler.

Hvis du har brugt for meget Asmanex Twisthaler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Asmanex Twisthaler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Usædvanlig store doser af kortikosteroider kan give anledning til nedsat funktion af binyrebarken.

Symptomer:

- Træthed.
- Svækket modstandskraft.
- Alvorlig shocktilstand, hvis du kommer til skade, skal opereres eller får en alvorlig betændelse (f.eks. lungebetændelse).

Hvis du har glemt at bruge Asmanex Twisthaler

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker 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 Twisthaler

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Du må ikke stoppe behandlingen pludseligt med denne medicin, selvom din astma bliver bedre. Kontakt først din læge.

Dine symptomer kan komme tilbage, hvis du stopper behandlingen før din læge har fortalt dig det. Hvis du mener, at din astma ikke bliver bedre eller bliver værre efter du er startet på behandling med Asmanex Twisthaler, bør du kontakte din læge.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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, synsnedstættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Forværring af astma.
- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselige smerter i ryggen og tendens til knoglebrud pga. knogleskørhed. Kontakt lægen.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Svamp/svampeinfektion.

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

- Svælgkatarr / Irritation i svælg.
- Talebesvær.
- Hovedpine.

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

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

Hyppigheden er ikke kendt:

- Overfølsomhedsreaktioner, udslæt, kløe, rødmen af huden.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, øjne, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Sløret syn.
- Uro og rastløshed.
- Søvnproblemer.
- Angst.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Truende, evt. voldelig adfærd. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hoste.
- Åndenød / åndedrætsbesvær, hvæsende vejtrækning. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forsinket vækst hos børn og unge.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
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 Asmanex Twisthaler utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Asmanex Twisthaler efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Asmanex Twisthaler ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar ikke Asmanex Twisthaler i køleskab.
- Frys ikke Asmanex Twisthaler, og udsæt det ikke for frost.
- Opbevar Asmanex Twisthaler i original beholder, da det er følsomt for fugt.
- Anvendes inden for 3 måneder efter åbning af folieposen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Asmanex Twisthaler 400 mikrogram/dosis, inhalationspulver indeholder:**Aktivt stof:**

Mometasonfuroat 400 mikrogram/dosis.

Øvrige indholdsstoffer:

Vandfri lactose.

Udseende og pakningsstørrelser:

Asmanex Twisthaler er en flerdosis pulverinhalator.

Mundstykket er hvidt med et bourdeaux bundstykke. I bundstykket er der en tæller, der viser det antal doser som er tilbage i inhalatoren.

Asmanex Twisthaler fås i:

Asmanex Twisthaler 200 mikrogram/dosis i pakninger med 1 Twisthaler á 60 doser.

Asmanex Twisthaler 400 mikrogram/dosis i pakninger med 1 Twisthaler á 60 doser.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst ændret 05/2018.

1000097238-001-03