

Indlægsseddel: Information til brugeren

Foradil®, 12 mikrogram, inhalationspulver, hård kapsel

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 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 Foradil
3. Sådan skal du bruge Foradil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Foradil indeholder et aktivt stof, der kaldes formoterolfumaratdihydrat. Hver inhalationskapsel indeholder 12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat og er beregnet til inhalation ved hjælp af den specielle inhalator (Aerolizer), der ligger i pakningen.

Foradil virker som 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 5-10 minutter og varer ca. 12 timer.

Foradil bruges til forebyggelse og behandling af astmaanfald og vejrtrækningsbesvær

- til astmapatienter, som er i behandling med binyrebarkhormonbehandling (kortikosteroid).
- til patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Foradil kan også bruges forebyggende før fysisk aktivitet og ved allergifremkaldt astma.

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 Foradil

Brug ikke Foradil

- hvis du er allergisk over for formoterolfumaratdihydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer, herunder lactose (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Foradil:

- Hvis du har alvorlige hjerte-kar-sygdomme, svært forhøjet blodtryk, høj uregelmæssig puls, eller du er i behandling med digoxin eller anden hjertemedicin.

- Hvis du har en tumor i binyremarven, som øger produktionen af hormonerne adrenalin og noradrenalin (fæokromocytom). Adrenalin og noradrenalin regulerer blodtryk og hjerterytme.
- Hvis du har for højt stofskifte (Basedow).
- Hvis du har en udposning på en pulsåre (aneurisme).
- Hvis du får åndedrætsbesvær lige efter brug af Foradil-kapsler.
- Hvis du har sukkersyge. Du bør få blodsukkeret kontrolleret regelmæssigt, da Foradil kan få dit blodsukker til at stige.
- Hvis du har svær astma, kan kalium i blodet blive for lavt, især hvis du samtidig tager vanddrivende medicin, astmamedicin med theofyllin eller lignende stoffer eller binyrebarkhormoner.

Kapslerne må ikke synkes, kapslerne er beregnet til inhalation gennem vedlagte inhalator (Aerolizer).

Foradil bør ikke være din eneste astmamedicin. Hvis du har astma, skal du også være i behandling med binyrebarkhormon (kortikosteroid). Brug kun Foradil sammen med inhaleret binyrebarkhormon. Du skal fortsætte med binyrebarkhormonbehandlingen selvom symptomerne bedres, når du er begyndt på Foradilbehandling. Din læge vil tilpasse din behandling efter behov. Hvis du til trods for optimal behandling med inhaleret binyrebarkhormon ikke oplever bedring i symptomerne eller symptomerne forværres, når du er i behandling med Foradil, skal du kontakte din læge for en ny vurdering af din astmamedicin.

Foradil må ikke bruges til at lindre akutte astmasymptomer.

Du kan opleve alvorlige astmabivirkninger og forværring af din astma, når du bruger Foradil. Hvis du oplever dette, skal du fortsætte din behandling med Foradil og søge læge.

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

Doping: Brug af Foradil medfører udelukkelse fra sportsstævner.

Dette gælder dog ikke for astmapatienter i inhalationsbehandling, hvis brugen af Foradil er anmeldt til stævnelægen inden konkurrencen.

Brug af anden medicin sammen med Foradil

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

Du kan bruge Foradil sammen med anden medicin, men tal med lægen først, hvis du er i behandling med:

- medicin mod parkinsonsymptomer (antikolinerge midler)
- medicin mod depression (tricykliske antidepressionsmidler og MAO-hæmmere)
- medicin mod forhøjet blodtryk eller hjertesvigt (visse beta-blokkere, vanddrivende medicin og tiazider, spørg din læge)
- medicin mod grøn stær (visse øjendråber, spørg din læge)
- medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (fx quinidin, digitalis, digoxin, disopyramid, procainamid, spørg din læge)
- binyrebarkhormoner
- anden medicin til behandling af astma/KOL (theophyllin, aminophyllin, beta2-stimulerende midler)
- medicin mod allergi, kløe eller transportsyge (antihistaminer, fx terfenadin, astemizol, mizolastin)
- medicin mod infektioner (erythromycin)

Hvis du skal bedøves, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Foradil.

Hvis du ønsker yderligere information, så kontakt din læge eller apoteket.

Brug af Foradil sammen med mad og drikke

Du kan bruge Foradil både før og efter, at du har indtaget mad eller drikke.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Du må ikke bruge Foradil under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt og da kun efter lægens anvisning. Foradil kan hæmme veerne under fødslen.

Amning

Erfaringerne med Foradil er begrænsede. Foradil bliver muligvis udskilt i modermælken. Du bør derfor ikke bruge Foradil, hvis du ammer, da det muligvis kan skade dit barn. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Foradil indeholder lactose

Foradil indeholder lactose. Kontakt lægen, før du bruger denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Foradil

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekpersonalet.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Foradil kapsler må ikke synkes.

Kapslerne er beregnet til inhalation gennem vedlagte inhalator (Aerolizer), se brugsvejledningen. Du må ikke inhalere kapslerne gennem en anden type inhalator. Kapslerne skal forblive i blisterkortet, indtil du skal bruge dem.

Den sædvanlige dosis til voksne er:

Astma:

Normal vedligeholdelsesdosis er 1-2 kapsler (12-24 mikrogram) to gange daglig. Maksimal dosis er 4 kapsler (48 mikrogram) daglig. Du vil altid få ordineret Foradil som tillæg til inhaleret binyrebarkhormon (kortikosteroid).

Er det nødvendigt at lindre normale symptomer, kan du bruge yderligere 1-2 kapsler pr. dag, forudsat at den maksimale dosis på 4 kapsler ikke overskrides.

Hvis du får behov for ekstra dosering mere end 2 gange om ugen, bør du kontakte din læge, da der kan være tale om en forværring af din astma.

Foradil bør ikke bruges til lindring af akutte astmaanfald. Her bør du bruge medicin beregnet til behandling af akutte astmaanfald. Spørg din læge.

Forebyggelse før fysisk aktivitet eller andre udløsende faktorer:

Inhale 1 kapsel (12 mikrogram) 15 minutter før forventet fysisk aktivitet eller udsættelse for anden udløsende faktor.

Hvis du har alvorlig astma, kan det være nødvendigt at bruge 2 kapsler (24 mikrogram).

Hvis du er i normal astmabehandling, vil din behandling også altid inkludere inhaleret binyrebarkhormon (kortikosteroid).

Kronisk obstruktiv lungesygdom:

Normal vedligeholdelsesdosis er 1-2 kapsler (12-24 mikrogram) to gange daglig.

Brug til børn (6 år og derover)

Foradil kan bruges til børn på 6 år og derover. Børn bør kun bruge Foradil, hvis de kan bruge inhalatoren korrekt (se brugsvejledningen), og hvis de får hjælp af en voksen.

Astma:

Normal vedligeholdelsesdosis er 1 kapsel (12 mikrogram) to gange daglig. Maksimal dosis er 2 kapsler (24 mikrogram) daglig.
Foradil bør ikke bruges til lindring af akutte astmaanfald. Her bør medicin beregnet til behandling af akutte astmaanfald bruges. Spørg din læge.

Forebyggelse før fysisk aktivitet eller andre udløsende faktorer:

Inhaler 1 kapsel (12 mikrogram) 15 minutter før forventet fysisk aktivitet eller udsættelse for anden udløsende faktor.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

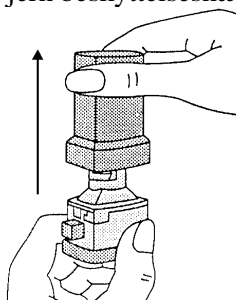
Justering af dosis er ikke nødvendig. Følg lægens anvisninger.

Ældre (over 65 år):

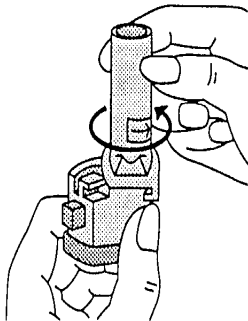
Justering af dosis er ikke nødvendig. Følg lægens anvisninger.

Brugsvejledning:

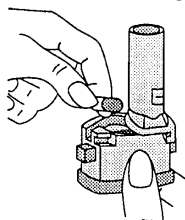
1. Fjern beskyttelseshætten.



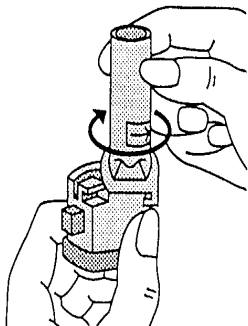
2. Hold fast på inhalatorens nederste del og drej mundstykket i pilens retning, som vist på illustrationen.



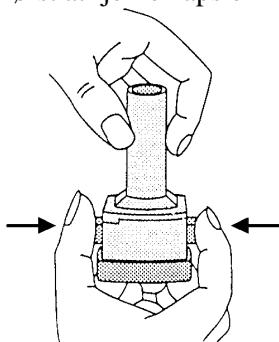
3. Sørg for, at dine fingre er helt tørre. Tryk en kapsel ud af blisterkortet. Læg kapslen i det kapselformede rum i inhalatorens nederste del. Det er vigtigt, at du først trykker kapslen ud af blisterkortet, lige før du skal bruge den.



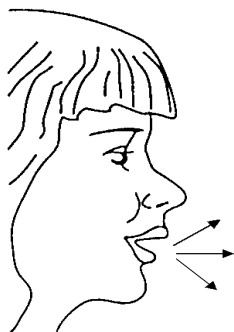
4. Drej mundstykket tilbage til lukket position. Du skal høre et klik.



5. Hold inhalatoren lodret med mundstykket opad. Tryk samtidig begge knapper helt ind én gang. Slip knapperne igen. **Bemærk:** Kapslen kan splintres, og små gelatinestykker kan komme ind i mund og svælg. Gelatine er spiselig, og er derfor ikke skadelig. Du kan mindske risikoen for at kapslen splintres ved ikke at gennembore kapslen mere end én gang, samt ved først at fjerne kapslen fra blisterkortet lige før brug.



6. Ånd helt ud.



7. Tag mundstykket i munden og bøj hovedet let bagover. Ånd ind så dybt som muligt med læberne tæt lukkede omkring mundstykket. Du hører en snurrende lyd, når kapslen drejer rundt i kammeret og pulveret spredes. Hvis du ikke hører denne snurrende lyd, kan kapslen sidde fast i kapselkammeret. Hvis dette sker, åbner du inhalatoren og frigør kapslen ved at lirke den ud af kapselkammeret. Forsøg IKKE at frigøre kapslen ved at trykke på knapperne flere gange.



8. Efter en dyb indånding gennem inhalatoren, skal du holde vejret så længe som muligt, mens du tager inhalatoren ud af munden. Ånd derefter ud gennem næsen. Husk at åbne inhalatoren for at se, om kapslen er tømt. Hvis ikke, gentag da punkt 6, 7 og 8.
9. Den tomme kapsel fjernes efter brug, og beskyttelsehætten sættes på.

Rengøring af inhalator:

Rengør inhalatoren regelmæssigt. Brug en blød, tør klud eller en lille blød, tør børste til at fjerne pulverrester fra mundstykket og kapselkammeret. **BEMÆRK:** Du må ikke bruge vand til at rengøre inhalatoren.

Hvis du har brugt for meget Foradil

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Foradil, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering kan fx være: Kvalme, opkastning, høj puls, rysten, hovedpine, døsighed, hjertebanken, forstyrrelser i hjerterytmen og/eller lavt blodtryk.

Hvis du har glemt at bruge Foradil

Hvis du er i tvivl eller har glemt flere doser, så tal med lægen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Foradil

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Alvorlige bivirkninger:

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

- Hurtig puls. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Astmaanfald, vejrtrækningsbesvær lige efter brug af Foradil. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Forstyrrelser i hjerterytmen, fx uregelmæssig hjerterytme, hurtige ekstra slag. Kontakt din læge.
- Overfølsomhedsreaktioner, fx svimmelhed, pga. lavt blodtryk, vejrtrækningsbesvær, nældefeber, hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre at luftvejene blokeres, kløe, udslæt. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne, lammelser, forstyrrelser i hjerterytmen pga. for lavt kalium i blodet.

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

- Smerter i brystet. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger:**Almindelige bivirkninger** (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hjerterbanken.
- Hovedpine.
- Rysten.

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

- Svimmelhed.
- Irritation i mund og svælg.
- Tør mund.
- Muskelkramper.
- Muskelsmerter.
- Rastløs uro.
- Angst, nervøsitet.
- Søvnløshed, søvnforstyrrelser.

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

- Kvalme.

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

- Ændret hjerterytme (QT-forlængelse).
- Forandringer i smagen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Svingende blodtryk. Tal med lægen.
- Hævede fødder, ankler og hænder.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Øget blodtryk, herunder også behandlingskrævende forhøjet blodtryk.
- Hoste.
- Udslæt.

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 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Foradil ved temperaturer over 25 °C.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Smid altid den gamle inhalator (Aerolizer) ud og brug den nye, der ligger i hver ny pakning.

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

Foradil indeholder:

- Aktivt stof: Formoterolfumaratdihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat og gelatine.

Udseende

Foradil er en gennemsigtig kapsel, trykt med "CG" på den ene kapselhalvdel og "FXF" på den anden halvdel.

Pakningsstørrelser:

Foradil inhalationspulver, 12 mikrogram, hård kapsel, findes i blisterpakninger med 30, 60 eller 180 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i Danmark.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novartis Healthcare A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 København S

E-mail: skriv.til@novartis.com

Aktivt stof på licens fra ASTELLAS.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2017