

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
FORMOTEROL MEDICAL VALLEY
12 mikrogram inhalationspulver hård kapsel
Formoterolfumerat

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 dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det 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 af Formoterol Medical Valley12 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Formoterol Medical Valley12 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel
3. Sådan skal De tage Formoterol Medical Valley12 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring af Formoterol Medical Valley12 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE AF FORMOTEROL MEDICAL VALLEY 12 MIKROGRAM INHALATIONSPULVER, HÅRD KAPSEL

Formoterol Medical Valley 12 mikrogram tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes selektive beta-2 adrenoreceptor agonister.

Formoterol Medical Valley 12 mikrogram bruges til forebyggelse og behandling af bronkospasmer som følge af bronkial astma og kronisk bronkitis, med eller uden emfysem, såvel som bronkospasmer forårsaget af allergener, anstrengelse eller kulde.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE FORMOTEROL MEDICAL VALLEY 12 MIKROGRAM INHALATIONSPULVER, HÅRD KAPSEL

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

Tag ikke Formoterol Medical Valley12 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel:

- Hvis De er allergisk (overfølsom) over for formoterol, beta 2 agonister generelt (stoffer, der bruges til at behandle hypertension eller hjertesygdomme) eller lactose (som indeholder små mængder mælkeproteiner), eller over for et eller flere af hjælpestofferne
- Hvis De lider af hjertearytmier (uregelmæssig hjerterytme)
- Hvis De lider af idiopatisk subvalvulær aortastenose (forsnævring af aorta i regionen under aortaklappen).
- Hvis De lider af hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (fortykkelse af hjertemusklen, som hindrer blodets udstrømning).

- Hvis De lider af hyperthyroidisme (som forårsager uforklarligt vægttab trods stærk sult).
- Hvis De lider af hypokalæmi (sænkning af kaliumniveauet i blodet).
- Hvis De har bekræftet eller mistænkt forlængelse af QT-intervallet (uregelmæssig hjerterytme).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Formoterol Medical Valley 12 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel:

- Hvis De lider af iskæmisk hjertesygdom (reduceret blodforsyning til hjertemusklen).
- Hvis De lider af svær hjereteinkompensation (mangelfuld fyldning af hjertet og/eller nedsat sammentrækning og tømning).
- Hvis De lider af aneurisme (område, hvor en arterie er opsvulmet Fordi arterievæggen er svag) eller alvorlig hjereteinsufficiens (tilstand, hvor hjertet har mistet evnen til at pumpe tilstrækkeligt blod til kroppens væv).
- Hvis De lider af hypertension (forhøjet blodtryk).
- Hvis De lider af diabetes, da blodsukkere bør kontrolleres hyppigere.
- Hvis De lider af akut svær astma, da risikoen for at rammes af en reduktion af kaliumniveauet i blodet er forøget.
- Hvis der opstår paradoks bronkospasme, da behandlingen i så fald skal afbrydes omgående . Denne bivirkning forårsager vejrtrækningsbesvær, smerter i brystet og hoste.
- Behandlingen bør suppleres med et anti-inflammatorisk præparat til inhalation eller et oralt kortikosteroid.
- Ved risiko for for tidlig fødsel eller truende abort, da Formoterol Medical Valley ikke må bruges i disse tilfælde.
- Under veer, fordi det forårsager afslapning af livmoderens glatte muskulatur.
- Hvis De er i behandling for fæokromocytom (svulst i binyremarven).

Kontakt lægen, hvis Deres astmasymptomer forbliver ukontrollerede eller forværres efter påbegyndelse af Formoterol Medical Valley. De bør ikke ophøre med at bruge Formoterol Medical Valley, før De har talt med Deres læge.

Brug af anden medicin:

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- Formoterol Medical Valley virkninger og bivirkninger kan øges, hvis De tager det sammen med andre betaadrenerge stoffer (som anvendes til at behandle hypertension eller hjertesygdomme), eller efedrin (som anvendes til behandling af hypotension (lavt blodtryk) forbundet med bedøvelse), og antikolinerge midler (lægemidler, der bruges til at behandle luftvejs- og tarmsygdomme).
- Formoterols bronkodilaterende virkning kan forstærkes af antikolinergika.
- Formoterol Medical Valley virkning kan reduceres helt eller delvist, hvis De samtidig indtager

betablokkere (stoffer, der bruges til at behandle hypertension, hjerterinsufficiens, angina pectoris, angst, unormale ændringer af pulsen og grøn stær), herunder øjendråber.

- Formoterol Medical Valley kan interagere med monoamineoxidasehæmmere (som bruges til at behandle depression). Formoterol Medical Valley bør ikke gives til patienter, der modtager denne behandling eller op til 14 dage efter behandlingens ophør.
- Samtidig administration af antidepressiva og hjerteglykosider (stoffer, der bruges til behandling af hjerterinsufficiens) kan øge risikoen for arytmier (uregelmæssig hjerterytme).
- Formoterol Medical Valley har bronkodilaterende virkning (luftvejene åbnes, og det bliver lettere at trække vejret), som kan øges i tilfælde af, at det tages sammen med kortikosteroider (anti-inflammatoriske stoffer, der bruges til langtidsbehandling).
- Formoterol Medical Valley har hypokalæmisk virkning (en reduktion af kaliumniveauet i blodet, som kan forårsage svaghed, hjerterytmier, nyresygdomme og forstoppelse). Denne virkning kan øges, hvis det tages sammen med diuretika, steroider og xanthiner (aminofyllin, teofyllin). Denne samtidige behandling kan forårsage særlig svær arytmi hos patienter med iskæmiske hjertesygdomme. Hypokaliæmi kan lede til arytmier hos patienter, der behandles med hjerteglykoside r.
- Formoterol Medical Valley har bronkodilaterende virkning, som kan øges af xanthinderivater. En stigning i blodsukkeret kan opstå, hvis Formoterol Medical Valley anvendes i kombination med kortikosteroider.
- Samtidig behandling af Formoterol Medical Valley og en bestemt type bedøvelsesmidler (halogenerede kulbrinter) kan forøge risikoen for arytmier.
- Virkningen af Formoterol Medical Valley kan forstærkes hos patienter, der behandles med antikolinergika (anvendes mod sygdomme i mave-tarm-kanalen, urinveje, genitalier og luftvejslidelser), kortikosteroider og xanthin-derivater (anvendes ved astmasymptomer).
- Quinidin, disopyramid, procainimid (medicin, der bruges til at behandle uregelmæssig hjerterytme), Fenotiazider (medicin, der bruges til at behandle visse sindslidelser) antihistaminer (medicin, der bruges til at behandle allergier), erythromycin (antibiotika, der bruges til visse infektioner i luftveje, øjne, ører eller på huden) og antidepressiva kan forårsage visse hjertesygdomme (forlængelse af QT-intervallet og øget risiko for ventrikulære arytmier).

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råd, før De tager nogen form for medicin.

Formoterol bør ikke bruges til gravide kvinder, medmindre der ikke findes noget sikrere alternativ. Der er begrænset erfaring med brugen af formoterol til gravide kvinder.

Formoterol bør ikke bruges i amningsperioden.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Formoterol Medical Valley 12 mikrogram har ingen indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. I tilfælde af bivirkninger, såsom rysten og nervøsitet, kan evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner dog være nedsat.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE FORMOTEROL MEDICAL VALLEY 12 MIKROGRAM INHALATIONSPULVER, HÅRD KAPSEL

Brug altid Formoterol Medical Valley 12 mikrogram nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Formoterol Medical Valley 12 mikrogram er beregnet til inhalation.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

- *Behandling af symptomer på bronkial astma og andre kronisk obstruktive reversible lungesygdomme såsom hoste eller vejrtrækningsbesvær:* Normal vedligeholdelsesdosis er 1 inhalationskapsel (12 mikrogram) to gange om dagen. Hvis det er nødvendigt at lindre mulige symptomer, kan der bruges yderligere 1-2 kapsler (Formoterol 12-24 mikrogram) pr. dag. Den maksimale daglige dosis er 4 kapsler (48 mikrogram). Konsulter lægen, hvis den ekstra dosering er nødvendig mere end to gange om ugen.
- *Forebyggelse af anstrengelsesudløst astma eller før en uundgåelig eksponering for et kendt allergen:* den sædvanlige dosis er 1 kapsel (Formoterol 12 mikrogram) 15 minutter før den forventede aktivitet eller eksponering for allergenet. Hos voksne patienter med alvorlig astma kan 2 kapsler (Formoterol 24 mikrogram) være nødvendigt.

Børn fra 6 år:

- *Behandling af symptomer på bronkial astma og andre kroniske obstruktive reversible lungesygdomme såsom hoste eller vejrtrækningsbesvær:* normal vedligeholdelsesdosis er 1 inhalationskapsel (Formoterol 12 mikrogram) to gange om dagen.

Hvis det er nødvendigt at lindre mulige symptomer, kan der bruges yderligere 1-2 kapsel pr. dag. Den maksimale daglige dosis er 4 kapsler (48 mikrogram).

Hvis den ekstra dosering er nødvendig mere end to gange om ugen, bør lægen konsulteres.

- *Forebyggelse af anstrengelsesudløst astma eller før en uundgåelig eksponering for et kendt allergen:* 1 inhalationskapsel (Formoterol 12 mikrogram) inhaleres 15 minutter før den forventede aktivitet eller eksponering for allergenet.

Formoterol Medical Valley 12 mikrogram må ikke bruges til børn under 6 år.

Tal med lægen eller apoteket, hvis De har indtryk af, at virkningen af Formoterol Medical Valley 12 mikrogram er for stærk eller for svag.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Formoterol Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

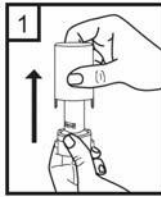
Lægen eller apoteket bør instruere Dem i brugen af inhalatoren.

Kapslerne bør forblive i blisterpakningen indtil anvendelsen.

Formoterol Medical Valley indeholder lactose

Brugervejledning:

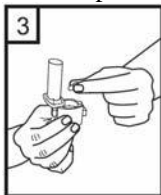
1. Træk hættens af.



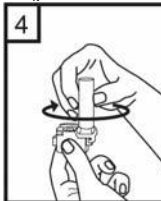
2. Hold godt fast i inhalatorens bund og drej mundstykket i pilens retning for at åbne den.



3. Anbring én kapsel i det kapselformede rum i inhalatorens bund. Det er vigtigt, at De først fjerner kapslen fra blisterpakken lige før, De bruger den.



4. Vrid mundstykket til den lukkede position.



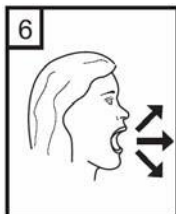
5. Idet inhalatoren holdes lodret (mundstykket øverst), presses der fast på de to knapper samtidig og kun en enkelt gang. Dette vil gennembore kapslen. Slip knapperne.

Bemærk:

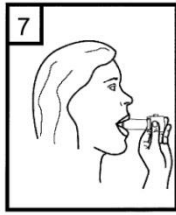
Det kan ske, at gelatinekapselfragment og små stykker af gelatinekapslen kommer ind i munden og halsen under inhalationen. Gelatinestykker er uskadelige og bliver fordøjet efter synkning. Risikoen for, at gelatinekapslen fragmenteres, minimeres, hvis De fjerner kapslen fra blisterpakningen lige umiddelbart før brugen og kun presser på de to knapper en enkelt gang.



6. Ånd helt ud.



7. Anbring mundstykket i munden og læg hovedet en smule bagover. Luk læberne sammen omkring mundstykket og ånd ind så hurtigt og så dybt, som De kan.



8. Hold vejret så længe, som De kan uden ubehag, imens De tager inhalatoren ud af munden. Træk derefter vejret almindeligt. Åben inhalatoren for at se, om der stadig er noget pulver i kapslen. Hvis der stadig er pulver i kapslen, gentages trin 6 til 8.
9. Vip den tomme kapsel ud efter brug og luk mundstykket.

Rengøring af inhalator:

For at fjerne restpulver renses mundstykket og kapselrummet med en tør klud. En ren, blød børste kan også bruges.

Hvis De har taget for meget Formoterol Medical Valley 12 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel:

Fortæl det omgående til lægen eller tag til det nærmeste hospital, hvis De har

- kvalme,
- opkastning,
- takykardi (øget hjerterytme),
- rysten,
- hovedpine,
- søvnighed,
- hjertebank,
- arytmier (ventrikulære arytmier, som er uregelmæssig hjerterytme),
- metabolisk acidose (ændring forårsaget af for stor surhedsgrad i blodet, som kan forårsage en stigning i åndedrætsfrekvensen, forvirring og sløvhed),
- hypotension,
- hypokalæmi (et fald i kaliumniveauerne i blodet, som kan forårsage svaghed, hjertearytmier, nyresygdomme og forstoppelse)
- hyperglykæmi (en stigning i blodsukkeret , som kan forårsage tørst, hyppig vandladning og træthed).
 - forlængelse af QTc-intervallet (uregelmæssig hjerterytme)

Formoterol Medical Valley kan fremprovokere iskæmisk hjertesygdom (reduceret blodforsyning til hjertemusklen).

Hvis De har glemt at tage Formoterol Medical Valley 12 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel:

De må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis De har yderligere spørgsmål om brugen af dette produkt.

4. BIVIRKNINGER

Formoterol Medical Valley 12 mikrogram kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får dem.

Formoterol Medical Valley 12 mikrogram kan give følgende bivirkninger:

- Almindelig (påvirker 1 til 10 brugere ud af 100) hovedpine, hjertebanken og rysten

- Ikke almindelig (påvirker 1 til 10 brugere ud af 1000): uro, svimmelhed, angst, nervøsitet, søvnløshed, takykardi (øget hjerterytme), forværret bronkospasme (alvorlig sammentrækning af bronkierne, der resulterer i vejrtrækningsbesvær), muskelkramper, myalgi (muskelsmerter), søvnforstyrrelser, rastløshed..
- Sjældne (påvirker 1 til 10 brugere ud af 10000): overfølsomhedsreaktioner (bronkospasme som er sammentrækning af bronkierne, der resulterer i vejrtrækningsbesvær, eksantem, der er hududslæt, nældefeber, pruritus, som er kløe, svær hypotension, angioødem, som er hævelse af ekstremiteter, mave, hals og andre organer) , kvalme, , hjerterytmier (såsom atrieflimren, som normalt er forbundet med hjertebanken, besvimelse og brystmerter, supraventrikulær takykardi, som er hurtig hjerterytme, og ekstrasystoli, som er uregelmæssig hjerterytme), lave kaliumniveauer i blodet, smagsforstyrrelser og, oro-faryngeal irritation (halsirritation).
- Meget sjælden (påvirker mindre end 1 bruger ud af 10000): perifert ødem (hævelse af fødder, hænder og ankler), hyperglykæmi (forhøjet glucose i blodet, der kan forårsage tørst, hyppig vandladning og træthed), angina pectoris (stærke sammensnørende smerter eller trykkende fornemmelse i brystet), forlængelse af QTc-intervallet (ændring i hjerterytmen), svingende blodtryk, paradoksalt bronkospasme (forsnævring af luftvejene efter behandling med bronkodilatator), høje kaliumniveauer i blodet.

Der kan også forekomme en forhøjet blodkoncentration af insulin, frie fedtsyrer, glycerol og ketonestoffer.

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.

De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted

<http://laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. OPBEVARING AF FORMOTEROL MEDICAL VALLEY 12 MIKROGRAM INHALATIONSPULVER, HÅRD KAPSEL

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Formoterol Medical Valley 12 mikrogram efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Skal opbevares i den originale pakning.

Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Formoterol Medical Valley 12 mikrogram indeholder:

- Aktivt stof: Formoterolfumarat. Hver kapsel indeholder 12 mikrogram formoterolfumarat (som dihydrat).
- Det andet indholdsstof er lactosemonohydrat. Kapslen indeholder gelatine.

Udseende og pakningsstørrelser:

Formoterol Medical Valley 12 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, er gennemsigtige kapsler indeholdende hvidt pulver.

Formoterol Medical Valley 12 mikrogram leveres i blistre som pakker indeholdende 1 inhalator + 10, 20, 30, 50, 56, 60, 100, 120, 180 eller 200 kapsler; 2 inhalatorer + 100 kapsler; 4 inhalatorer + 200 kapsler; 50 inhalatorer + 500 kapsler; og 50 eller 60 kapsler uden inhalator.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken

Sverige

Fremstiller:
LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EØS medlemslandene under følgende navne:

Danmark: FORMOTEROL MEDICAL VALLEY 12 mikrogram inhalationspulver hård kapsel

Denne indlægsseddel blev senest godkendt {MM/ÅÅÅÅ}.

01/2014.