

Indlægsseddel: Information til brugeren

Miflonide® Breezhaler® 400 mikrogram, inhalationspulver, hård kapsel

Budesonid

04-2022
P125412-2

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 afsnit 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 Miflonide Breezhaler
3. Sådan skal du bruge Miflonide Breezhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Miflonide Breezhaler er

Miflonide Breezhaler er en kapsel, som skal lægges i en inhalator kaldet Breezhaler. Inhalatoren gennemborer kapslen og udløser et tørt pulver, som når ned i lungerne via en dyb indånding.

Miflonide Breezhaler indeholder det aktive stof budesonid. Budesonid tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes kortikosteroider (binyrebarkhormon). Nogle kalder dette for deres steroid- eller forebyggende medicin.

Anvendelse

Miflonide Breezhaler bruges til at forebygge astmaanfald og mindske vejrtrækningsproblemer hos voksne samt børn fra 6 år og derover. Denne medicin skal bruges regelmæssigt hver dag, også selvom du får det bedre, da denne medicin vil hjælpe med at forebygge fremtidige vejrtrækningsproblemer.

Miflonide Breezhaler må ikke bruges til behandling af akutte astmaanfald. Du skal bruge en anden inhalator (anfaldsmedicin), som fx terbutalin eller salbutamol, til at behandle disse astmaanfald.

Virkning

Astma skyldes betændelse i de små luftveje i lungerne, som hæver og derved gør det svært at trække vejret.

Miflonide Breezhaler mindsker og forebygger betændelse og hjælper med at holde luftvejene åbne, hvilket mindsker astmasymptomerne og gør det lettere for dig at trække vejret.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Miflonide Breezhaler

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

Brug ikke Miflonide Breezhaler:

- hvis du er allergisk over for budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Miflonide Breezhaler (angivet i afsnit 6).
- hvis du har eller har haft lungetuberkulose.
- til børn under 6 år.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, **må du ikke bruge Miflonide Breezhaler**. Tal med din læge eller apoteket, inden du bruger Miflonide Breezhaler, hvis du er usikker.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Miflonide Breezhaler

- hvis du har haft tuberkulose
- hvis du har en svampe- eller virusinfektion i luftvejene
- hvis du har andre lunge- eller vejrtrækningsproblemer, som kan øge risikoen for svampeinfektion
- hvis du har en leversygdom eller gulsot. Din læge vil ordinere den rigtige dosis til dig
- hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Tal med din læge, inden du bruger Miflonide Breezhaler, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er usikker).

Fortæl det straks til din læge

- Hvis du får vejrtrækningsbesvær med hvæsen eller hoste efter brug af Miflonide Breezhaler. Hvis det sker, **skal du straks afbryde behandlingen**. Din læge kan vælge at give dig noget andet medicin i stedet for.
- Hvis du får udslæt, kløe, nældefeber, hævet ansigt og hals, har svært ved at trække vejret eller at synke eller hvis du bliver svimmel, ved brug af Miflonide Breezhaler. Det kan være en svær allergisk reaktion overfor medicinen.
- Hvis du oplever ekstrem svaghed, vægttab, føler dig syg (kvalme) og ofte får diarré ved brug af Miflonide Breezhaler. Det kan være tegn på nedsat funktion af dine binyrer.
- Hvis du oplever øget vægt, måneansigt, svaghed og/eller fedme omkring maven ved brug af Miflonide Breezhaler. Det kan være tegn på en

- hormonel sygdom, der hedder Cushings syndrom.
- Hvis du får sløret eller ændret syn ved brug af Miflonide Breezhaler.
- Hvis du oplever søvnbesvær, depression eller føler dig bekymret, rastløs, nervøs, over-ophidset eller irriteret under behandling med Miflonide Breezhaler.
- Hvis du får svampeinfektion i munden under behandling med Miflonide Breezhaler.

Hvis du oplever noget af ovenstående, så fortæl det straks til din læge.

Din læge vil måske undersøge dine nyrer (binyrefunktion) fra tid til anden.

Hvis et barn har brugt Miflonide Breezhaler gennem en lang periode, vil lægen regelmæssigt måle barnets højde.

Du må ikke synke kapslerne – de skal altid inhaleres via Breezhaler-inhalatoren, som følger med pakningen.

Brug af anden medicin sammen med Miflonide Breezhaler

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

Noget medicin kan øge virkningen af Miflonide Breezhaler, og din læge vil måske ønske at overvåge dig nøje, hvis du tager denne type medicin (inkl. visse typer HIV-medicin: ritonavir, cobicistat).

Tal med din læge, især hvis du tager:

- Medicin til behandling af infektioner, som fx itraconazol, ketoconazol, clarithromycin, telithromycin, erythromycin eller rifampicin.
- Medicin til behandling af HIV-infektioner, som fx ritonavir, saquinavir eller nelfinavir.
- Medicin til behandling af forstyrrelser i hjerterytmen (hjerterytm), som fx amiodaron.

Tal med din læge, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er usikker).

Hvis du har taget steroidtabletter

Hvis du gennem en lang periode har taget steroidtabletter mod din astma, kan din læge langsomt nedsætte din dosis af steroidtabletter, når du har taget Miflonide Breezhaler i ca. 10 dage. Du må ikke pludselig stoppe med at tage dine steroidtabletter.

Sommetider, når din dosis af tabletter sættes ned, kan du opleve symptomer som

- tilstoppet eller løbende næse
- led- eller muskelsmerter
- udslæt (eksem)
- træthed, kvalme eller opkastning.

Tal med din læge så hurtigt som muligt, hvis du får nogle af disse symptomer.

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 apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, 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. Hvis du er gravid, må du ikke bruge Miflonide Breezhaler, medmindre det er foreskrevet af lægen.

Amning

Hvis du ammer, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Din læge vil tale med dig om den potentielle risiko ved at bruge Miflonide Breezhaler i ammeperioden. Spørg din læge til råds, inden du tager noget medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Miflonide Breezhaler påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Miflonide Breezhaler indeholder lactose

Miflonide Breezhaler-kapsel på 400 mikrogram indeholder 24,54 mg lactose.

Kontakt lægen, før du bruger dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Miflonide Breezhaler

Brug altid Miflonide Breezhaler nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Vær opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge Miflonide Breezhaler 400 mikrogram til alle de anførte doseringer.

Hvor meget Miflonide Breezhaler skal du bruge

- Din læge vil justere din dosis, så du får den mindst mulige dosis af Miflonide Breezhaler, som passer til dig.
- Det er vigtigt at bruge medicinen hver dag, også selvom du får det bedre, da denne medicin vil hjælpe med at forebygge fremtidige vejrtrækningsproblemer.
- Hvis du oplever, at din hvæsen eller åndenød bliver værre, skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt. Du kan føle, at medicinen ikke virker så godt, som den burde.
- Hvis du eller dit barn skal have en dosis på mindre end 200 mikrogram hver dag, kan du ikke bruge denne medicin.

Den sædvanlige dosis er

Børn på 6 år og derover

- Den sædvanlige dosis er mellem 200 og 400 mikrogram af Miflonide Breezhaler hver dag. Denne dosis bør normalt opdeles i to separate lige store

- inhalationer, når det er muligt. Hvis du har brug for 400 mikrogram, skal du inhalere én kapsel på 200 mikrogram to gange dagligt. Hvis du har brug for 200 mikrogram, skal du inhalere 200 mikrogram en gang dagligt.
- Din læge kan bede dig om at bruge et andet antal kapsler eller bede dig om kun at bruge din inhalator én gang daglig.
 - Hvis du har svær astma, kan din læge bede dig om at bruge op til 800 mikrogram hver dag. Det betyder, at der skal inhaleres to kapsler på 200 mikrogram to gange daglig eller en kapsel på 400 mikrogram to gange daglig.

Voksne

- Den sædvanlige dosis er mellem 200 og 1600 mikrogram af Miflonide Breezhaler hver dag. Denne dosis inhaleres normalt to gange daglig, halvdelen hver gang. Det betyder, at du skal inhalere mellem en og otte kapsler på 200 mikrogram eller op til fire kapsler på 400 mikrogram. Denne dosis skal opdeles i to separate inhalationer, hvis det er muligt.
- Din læge kan bede dig om at bruge et andet antal kapsler eller bede dig om kun at bruge din inhalator én gang daglig.

Spørg din læge eller på apoteket inden du bruger Miflonide Breezhaler, hvis du er usikker på, hvor mange kapsler du skal tage.

Børn under 6 år

Miflonide Breezhaler må ikke bruges til børn under 6 år.

Sådan skal du bruge Miflonide Breezhaler sammen med din inhalator

- Du må kun inhalere Miflonide Breezhaler-kapsler via den inhalator, som følger med pakningen. Kapslerne skal forblive i blisterkortet, indtil du skal bruge dem.
- Du må ikke synke kapslerne. Pulveret i kapslerne er kun til inhalation.
- Skyl munden grundigt med vand efter brug af Miflonide Breezhaler for at undgå svampeinfektion i munden, også kaldet trøske.
- Læs punktet "Brugsvejledning for Miflonide Breezhaler med Breezhaler-inhalator" grundigt for mere information om, hvordan du skal bruge Miflonide Breezhaler sammen med Breezhaler-inhalatoren.

Hvis du har brugt for meget Miflonide Breezhaler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Miflonide Breezhaler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Det er vigtigt, at du inhalerer den dosis, der står på etiketten fra apoteket eller som aftalt med din læge. Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at have fået lægelig vejledning.

Hvis du har glemt at bruge Miflonide Breezhaler

Hvis du har glemt at inhalere en dosis, så tag den næste dosis til sædvanlig tid.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Miflonide Breezhaler

Hvis du stopper med at bruge Miflonide Breezhaler, kan din astma blive værre. Du må ikke pludselig stoppe med at bruge Miflonide Breezhaler, medmindre du har aftalt det med din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Nogle sjældne bivirkninger kan være alvorlige:

Fortæl det omgående til din læge

- Hvis du pludselig får vejrtrækningsbesvær med hvæsen eller hoste efter brug af Miflonide Breezhaler. Hvis det sker, **skal du straks afbryde behandlingen**. Din læge kan vælge at give dig noget andet medicin i stedet for.
- Hvis du får udslæt, kløe, nældefeber, hævet ansigt og hals, har svært ved at trække vejret eller at synke eller hvis du bliver svimmel, ved brug af Miflonide Breezhaler. Det kan være en svær allergisk reaktion overfor medicinen.
- Hvis du oplever ekstrem svaghed, vægttab, føler dig syg (kvalme) og ofte får diarré ved brug af Miflonide Breezhaler. Det kan være tegn på nedsat funktion af dine binyrer.
- Hvis du oplever øget vægt, måneansigt, svaghed og/eller fedme omkring maven ved brug af Miflonide Breezhaler. Det kan være tegn på en hormonel sygdom, der hedder Cushings syndrom eller hyperadrenokorticisme.
- Hvis du får sløret eller ændret syn ved brug af Miflonide Breezhaler.

Hvis du oplever noget af dette, skal du kontakte din læge med det samme.

Andre bivirkninger kan omfatte:

Almindelige: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Svampeinfektioner i mund og svelg. Skyl munden grundigt med vand efter brug af Miflonide Breezhaler for at undgå svampeinfektion i munden, også kaldet trøske.
- Hæshed og irritation i svelget. Disse symptomer forsvinder, når du stopper med at tage Miflonide Breezhaler, nedsætter dosis eller hviler stemmen.
- Hoste.

Ikke almindelige: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Angst.
- Depression.

- Grå stær.
- Sløret syn.
- Muskelspasmer.
- Rysten.

Sjældne: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Væksthæmning hos børn og unge.
- Porøse knogler.
- Hyperaktivitet eller rastløshed.
- Adfærdsforstyrrelser, inkl. depression, især hos børn.
- Kløende udslæt.
- Blå mærker.

Hyppighed ikke kendt: kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data

- Søvnproblemer.
- Følelse af bekymring, nervøsitet, stærk anspændthed eller irritabilitet.

Disse bivirkninger er mest sandsynlige hos børn.

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis pakken er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Miflonide Breezhaler kapsler må ikke opbevares i inhalatoren.

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

Miflonide Breezhaler indeholder:

- Aktivt stof: budesonid. Hver kapsel på 400 mikrogram indeholder 460 mikrogram budesonid og når kapslerne bruges sammen med Breezhaler-inhalatoren inhaleres en dosis på 400 mikrogram budesonid.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat. Kapslerne er lavet af spiselig gelatine.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

- Miflonide Breezhaler er et tørt pulver, som du inhalerer ved at bruge Breezhaler-inhalatoren. Pulveret er inde i en kapsel.
- 400 mikrogram-kapsel: Den ene halvdel af kapslen er pink og den anden halvdel er gennemsigtig og farveløs påtrykt "BUDE 400".

Pakningstørrelser

Miflonide Breezhaler findes i følgende pakningstørrelser:

Enkeltpakning med 6x10 hårde kapsler og en inhalator.

Indehaver af markeds-

føringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Miflonide® og Breezhaler® er registrerede varemærker, der tilhører Novartis AG.

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2022

Brugsvejledning for Miflonide Breezhaler med Breezhaler-inhalator

Læs brugsvejledningen grundigt, så du lærer at bruge Miflonide Breezhaler-kapsler med Breezhaler-inhalatoren.

Brug kun Miflonide Breezhaler-kapslerne sammen med

Breezhaler-inhalatoren, som følger med pakningen.

- Brug ikke en anden type inhalator.
- Kapslerne må ikke synkes. Du skal inhalere pulveret i kapslen.
- Husk, at Miflonide Breezhaler kun kan bruges til at forebygge astmaanfald. Du skal bruge din anfaldsmedicin til behandling af akutte astmaanfald.

Miflonide Breezhaler-pakning:

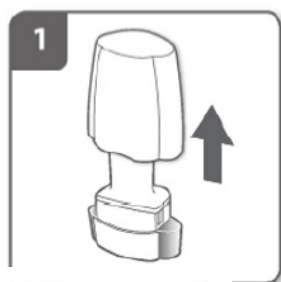


Hver Miflonide Breezhaler-pakning indeholder:

- Én Miflonide Breezhaler-inhalator
- Ét eller flere blisterkort med Miflonide Breezhaler-kapsler, som skal bruges i inhalatoren.

Miflonide Breezhaler-inhalatoren gør dig i stand til at inhalere din medicin, som er i Miflonide Breezhaler-kapslerne.

Sådan bruger du din inhalator

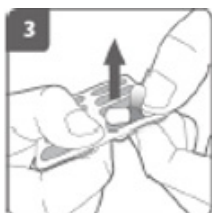


Fjern hættten



Åbn inhalatoren:

Hold fast i underdelen, og vip mundstykket bagover. Dette åbner inhalatoren.



Gør en kapsel klar:

Lige inden brug trykker du en kapsel ud af blisterkortet med tørre hænder.

Sørg for at trykke på højre eller venstre side af kapslen, **ikke** på midten.

Kapslen må ikke synkes.

**Læg en kapsel i kapselkammeret:**

Læg kapslen i kapselkammeret.

Læg aldrig en kapsel direkte ned i mundstykket.

**Luk inhalatoren:**

Luk inhalatoren. Du skal høre et "klik".

**Perforering af kapslen:**

- Hold inhalatoren lodret med mundstykket opad.
- Tryk samtidigt begge sideknapper helt ind. **Gør det kun en enkelt gang.**
- Du vil høre et "klik", når kapslen perforeres.



Slip sideknapperne helt.

**Udånding:**

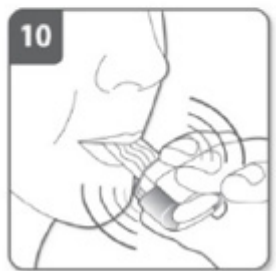
Inden du tager mundstykket i munden, skal du tage en dyb udånding.

Du må ikke puste ind i mundstykket.

**Inhalér medicinen:**

Sådan får du medicinen dybt ned i luftvejene:

- Hold inhalatoren som vist på billedet. Sideknapperne skal vende mod højre og venstre. Tryk ikke på sideknapperne.
- Tag mundstykket i munden, og luk læberne tæt omkring det.
- Tag en hurtig, men rolig og så dyb indånding som muligt.

**Bemærk:**

Når du tager en indånding gennem inhalatoren, roterer kapslen rundt i kapselkammeret, og du bør høre en snurrende lyd. Når medicinen når ned i lungerne, vil du opleve en sødlig smag.

Yderligere oplysninger:

Undertiden kan meget små stykker af kapslen passere gennem gitteret og ind i din mund. Hvis dette sker, kan du muligvis mærke disse stykker på tungen. Det er ikke farligt at sluge eller inhalere disse stykker. Risikoen for, at kapslen splintres, forøges, hvis kapslen perforeres mere end en enkelt gang (trin 6).

Hvis du ikke hører en snurrende lyd:

Kapslen kan muligvis sidde fast i kapselkammeret. Hvis dette sker:

- Åbn inhalatoren, og frigør forsigtigt kapslen ved at banke let på inhalatorens underdel. Tryk ikke på sideknapperne.
- Luk inhalatoren og inhalér medicinen igen ved at gentage trin 8 og 9.

**Hold vejret****Efter inhalation af medicinen:**

- Hold vejret i mindst 5-10 sekunder eller så længe, det er behageligt for dig, mens du tager inhalatoren ud af munden.
- Herefter ånder du ud.
- Åbn inhalatoren for at se, om der er overskydende pulver i kapslen.

Hvis der er overskydende pulver i kapslen:

- Luk inhalatoren.
 - Gentag trin 8, 9, 10 og 11.
- De fleste kan tømme kapslen ved en eller to inhalationer.

Yderligere oplysninger:

Hvis kapslen er tom, har du fået den dosis, du skal.

- Åbn mundstykket igen, og fjern den tomme kapsel ved at hælde den ud af kapselkammeret. Smid kapslen i skraldespanden (sammen med almindeligt husholdningsaffald).
- Hvis du skal inhalere mere end 1 kapsel, gentag trin 3-12.

**Når du har taget din medicin:**

- Luk inhalatoren og sæt hættens på igen.
- Skyl din mund grundigt med vand, når du har inhaleret din medicin og spyt vandet ud igen. Dette nedsætter risikoen for, at du udvikler en svampeinfektion i munden.
- Miflonide Breezhaler-kapsler må ikke opbevares i inhalatoren.

Rengøring af din inhalator:

Du må ikke vaske din inhalator med vand. Hvis du vil rengøre din inhalator, skal du aftørre mundstykket indvendigt og udvendigt med en ren, tør og fnugfri klud for at fjerne eventuelle pulverrester. Inhalatoren skal holdes helt tør.

Husk:

- Miflonide Breezhaler-kapslerne må ikke synkes.
- Brug kun den Miflonide Breezhaler-inhalator, som følger med pakningen.
- Kapslerne skal opbevares i blisterkortet og må først trykkes ude lige inden brug.
- Læg aldrig en Miflonide Breezhaler-kapsel direkte ned i mundstykket på Miflonide Breezhaler-inhalatoren.
- Tryk ikke sideknapperne ind mere end en enkelt gang.
- Pust aldrig ind i mundstykket på Miflonide Breezhaler-inhalatoren.
- Slip altid sideknapperne, inden du inhalerer.
- Vask aldrig Miflonide Breezhaler-inhalatoren med vand. Hold den helt tør. Se afsnittet "Rengøring af din inhalator".
- Prøv aldrig på at skille Miflonide Breezhaler-inhalatoren ad.
- Brug altid den nye Miflonide Breezhaler-inhalator, der følger med din nye pakning af Miflonide Breezhaler. Smid altid inhalatoren ud, når du er færdig med pakningen.
- Kapslerne må ikke opbevares i Miflonide Breezhaler-inhalatoren.
- Opbevar altid Miflonide Breezhaler-kapsler og Miflonide Breezhaler-inhalator på et tørt sted.