

Oxis® Turbuhaler® 9 mikrogram/dosis, inhalationspulver

Formoterolfumaratdihydrat

L91534A-3.0

Oxis® Turbuhaler® er registrerede varemærker, der tilhører AstraZeneca AB.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige informationer.

- 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 Oxis Turbuhaler til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre eller hvis du får bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Oxis Turbuhaler
3. Sådan skal du bruge Oxis Turbuhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Oxis Turbuhaler er en inhalator. Den indeholder lægemidlet formoterol. Formoterol tilhører den gruppe lægemidler, som kaldes "langtidsvirkende beta-agonister" eller "bronkodilatorer".

Det virker ved, at det får de små muskler i luftvejene til at slappe af. Derved får du lettere ved at trække vejret. Det virker indenfor 1-3 minutter, og virkningen varer i op til 12 timer.

Din læge har ordineret denne medicin til behandling af astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Astma

Oxis Turbuhaler bruges til at behandle astma hos voksne, teenagere og børn på 6 år og derover.

Lægen vil ordinere to inhalatorer til behandling af din astma:

Oxis Turbuhaler og en anden inhalator med inhalationssteroid. Disse bør anvendes sideløbende.

- Oxis Turbuhaler anvendes til at forebygge, at der opstår astmasymptomer.
- Nogle personer tager også Oxis Turbuhaler, hvis de har behov for ekstra doser til lindring af astmasymptomer, så det bliver lettere at trække vejret igen.
- Oxis Turbuhaler kan også anvendes før motion for at forebygge, at der opstår astmasymptomer, når du anstrenger dig.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

Oxis Turbuhaler kan også bruges til at behandle KOL-symptomer hos voksne. KOL er en langtidssygdom i lungerne, som oftest skyldes cigaretrykning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Oxis Turbuhaler

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

Brug ikke Oxis Turbuhaler

- Hvis du er allergisk over for formoterol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Oxis Turbuhaler hvis:

- Du har sukkersyge. Du kan have behov for yderligere blodsuktermålinger, mens du anvender Oxis Turbuhaler.
- Du har højt blodtryk, eller hvis du nogensinde har haft hjerteproblemer.
- Du har problemer med skjoldbruskkirtlen.
- Du har lavt indhold af kalium i dit blod. Din læge vil måske tage nogle blodprøver, for at måle kaliumindholdet i dit blod.
- Du har alvorligt nedsat leverfunktion såsom levercirrhosis (skrumpelever).

Tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Oxis Turbuhaler, hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gælder dig.

Brug af anden medicin sammen med Oxis Turbuhaler

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

ikke er købt på recept og naturmedicin. Oxis Turbuhaler kan påvirke måden anden medicin virker på, og anden medicin kan påvirke Oxis Turbuhaler.

Du bør specielt fortælle din læge eller apotekspersonalet, hvis du bruger nogle af følgende lægemidler:

- Beta-blokkere (f.eks. atenolol eller propranolol mod for højt blodtryk) inklusiv øjendråber (f.eks. timolol mod grøn stær).
- Lægemidler mod hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (f.eks. quinidin).
- Lægemidler som digoxin, der ofte anvendes til behandling af hjertesvigt.
- Diuretika, også kendt som vanddrivende medicin (f.eks. furosemid).
- Bruges til at behandle højt blodtryk.
- Steroider som indtages gennem munden (f.eks. prednisolon).
- Xanthin lægemidler (f.eks. theophyllin og aminophyllin). Bruges ofte til behandling af astma.
- Erythromycin (anvendes til behandling af infektioner).
- Antihistaminer (f.eks. terfenadin).
- Andre lægemidler som udvider luftvejene (bronkodilatorer som f.eks. salbutamol).
- Efedrin (bruges ved behandling af astma eller ved tilstoppet næse).
- Tricykliske antidepressiva (f.eks. amitriptylin).

Tal med din læge eller apotekspersonalet inden du bruger Oxis Turbuhaler, hvis noget af ovenstående gælder for dig, eller hvis du er usikker.

Fortæl også lægen eller apotekspersonalet, hvis du skal bedøves i forbindelse med operation eller tandbehandling.

Tilføjelse af antikolinergika (som f.eks. tiotropium eller ipratropiumbromid) til behandlingen med Oxis Turbuhaler kan være med til at åbne dine luftveje endnu mere.

Graviditet, amning og fertilitet

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds før du tager dette lægemiddel. Din læge vil afgøre, om du kan tage Oxis Turbuhaler under graviditet.
- Hvis du bliver gravid, mens du tager Oxis Turbuhaler, må du ikke afbryde behandlingen med Oxis Turbuhaler. Du skal kontakte lægen med det samme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Oxis Turbuhaler indeholder laktose

Oxis Turbuhaler indeholder lactose, som er en sukkerart. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Mængden af lactose i Oxis Turbuhaler giver normalt ikke problemer hos personer med lactoseintolerance. Hjælpestoffet lactose indeholder små mængder af mælkeprotein, som kan forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Oxis Turbuhaler

- Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, astmasygeplejerskens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
- Du må ikke øge den dosis Oxis Turbuhaler, som din læge har ordineret, uden først at tale med lægen.
- Hvis du tager Oxis Turbuhaler regelmæssigt for astma eller KOL, bør du fortsætte med behandlingen, også hvis du ingen symptomer har.

Vigtig information om dine astma- eller KOL-symptomer

Hvis du føler, at du får åndenød eller hvæser, mens du er i behandling med Oxis Turbuhaler, skal du fortsætte behandlingen og hurtigst muligt kontakte din læge. Du kan have behov for yderligere behandling.

Kontakt straks lægen hvis:

- Din vejtrækning forværres, eller hvis du ofte vågner om natten med astma.
- Du har en begyndende tunghedsfølelse i brystet.
- Du ikke føler bedring trods din nuværende dosis.
- Du mere end to dage ugentligt har behov for mere end din normale dosis.
- Du, før motion, har behov for din Turbuhaler oftere end normalt.

Disse tegn kan betyde, at din astma eller KOL ikke er kontrolleret godt nok, og du kan have behov for en anden eller yderligere behandling med det samme.

Dosering 9 mikrogram/dosis:

Astma

Oxis Turbuhaler bør ikke bruges til børn under 6 år.

Voksne (fra 18 år)

- Den anbefalede dosis er 1 inhalation, 1 eller 2 gange dagligt.
- Din læge kan eventuelt øge dosis til 2 inhalationer, 1 eller 2 gange

dagligt.

- Nogle personer anvender også Oxis Turbuhaler til lindring af astmasymptomer. Hvis der opstår astmasymptomer, er sædvanlig dosis 1 inhalation, når symptomerne opstår.
- Der er normalt ikke behov for mere end i alt 4 inhalationer om dagen. Det inkluderer de inhalationer, som du tager hver dag, hvis der opstår astmasymptomer og før motion. Din læge kan dog tillade op til 6 inhalationer om dagen. Tag ikke mere end i alt 6 inhalationer over 24 timer.
- Tag ikke mere end 3 inhalationer på én gang.

Børn og unge (6 til 17 år)

- Den anbefalede dosis er 1 inhalation, 1 eller 2 gange dagligt.
- Nogle børn anvender også Oxis Turbuhaler til lindring af astmasymptomer. Hvis dit barn får astmasymptomer, er sædvanlig dosis 1 inhalation, når symptomerne opstår.
- Der er normalt ikke behov for mere end i alt 2 inhalationer om dagen. Det inkluderer de inhalationer, som dit barn tager hver dag, hvis der opstår astmasymptomer og før motion. Din læge kan dog tillade, at dit barn får op til 4 inhalationer om dagen. Dit barn bør ikke tage mere end i alt 4 inhalationer over 24 timer.
- Dit barn bør ikke tage mere end 1 inhalation på én gang.

Din læge (eller astmasygeplejerske) vil hjælpe dig med at håndtere din astma. Når din astma er under kontrol, kan din læge finde det passende at reducere dosis af Oxis Turbuhaler gradvist.

Astma i forbindelse med motion

Hvis du eller dit barn har astmasymptomer i forbindelse med motion, kan din læge råde dig eller dit barn til også at bruge Oxis Turbuhaler før motion. Oxis Turbuhaler bør ikke bruges til børn under 6 år.

Voksne (fra 18 år)

- Den anbefalede dosis er 1 inhalation før motion.
- Der er normalt ikke behov for mere end i alt 4 inhalationer om dagen. Det inkluderer de inhalationer, som du tager hver dag, hvis der opstår astmasymptomer og før motion. Din læge kan dog tillade op til 6 inhalationer om dagen. Tag ikke mere end i alt 6 inhalationer over 24 timer.
- Tag ikke mere end 3 inhalationer på én gang.

Børn og unge (6 til 17 år)

- Den anbefalede dosis er 1 inhalation før motion.

- Der er normalt ikke behov for mere end i alt 2 inhalationer om dagen. Det inkluderer de inhalationer, som dit barn tager hver dag, hvis der opstår astmasymptomer og før motion. Din læge kan dog tillade, at dit barn får op til 4 inhalationer om dagen. Dit barn bør ikke tage mere end i alt 4 inhalationer over 24 timer.
- Dit barn bør ikke tage mere end 1 inhalation på én gang.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

- Må kun bruges af voksne (18 år eller derover).
- Den anbefalede dosis er 1 inhalation, 1 eller 2 gange dagligt.
- Din læge kan råde dig til at tage yderligere doser til lindring af dine KOL-symptomer.
- Du bør ikke tage mere end 4 inhalationer om dagen.
- Tag ikke mere end 2 inhalationer på én gang.

Klargøring af din nye Oxis Turbuhaler-inhalator

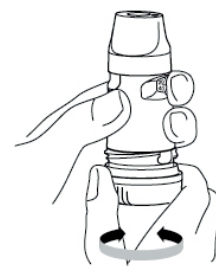
Inden du bruger din nye Oxis Turbuhaler-inhalator for første gang, skal du klargøre den til brug på følgende måde:

- Skru beskyttelseshætten af og tag den af. Det kan være, du hører en raslende lyd.
- Hold din Oxis Turbuhaler-inhalator lodret med det turkise bundstykke nederst.
- Drej det turkise bundstykke så langt som det kan komme i én retning. Drej det derefter tilbage i den modsatte retning så langt som det kan komme (det gør ingen forskel, hvilken vej du drejer det først).
- Du bør nu høre et **klik**.
- Gentag dette; drej det turkise bundstykke i begge retninger.
- Din Oxis Turbuhaler-inhalator er nu klar til brug.

Sådan tages en inhalation

Du skal følge instruktionen nedenfor, hver gang du tager en inhalation.

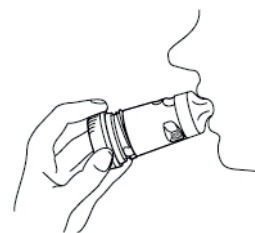
1. Skru den hvide beskyttelseshætte af. Det kan være, du hører en raslende lyd.
2. Hold din Turbuhaler lodret med det turkise bundstykke nedad.
3. Hold ikke om mundstykket, når du klargør din Turbuhaler. Drej bundstykket én gang frem, så langt du kan, og én gang tilbage (det er underordnet, om der drejes til højre eller til venstre først). Du vil høre en **klikkende** lyd. Din Turbuhaler er nu klar til brug. Klargør kun din Turbuhaler, når du har brug for den.
4. Hold din Turbuhaler væk fra munden. Pust roligt ud (så længe det er behageligt). Pust ikke ud gennem din Turbuhaler.
5. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne. Luk læberne. Tag så kraftig og dyb en indånding som muligt. Tyg eller bid ikke i mundstykket.



6. Tag Turbuhaler væk fra munden. Ånd derefter langsomt ud. Den mængde medicin, som inhaleres, er meget lille. Det er derfor muligt, at du ikke kan smage det efter inhalation. Hvis du har fulgt instruktionen, kan du dog være sikker på, at du har inhaleret din dosis, og at medicinen nu er i dine lunger.

7. Hvis du skal tage en inhalation mere, skal du gentage punkt 2 til 6.

8. Skru beskyttelseshætten på efter brug.



Forsøg ikke at fjerne eller vride mundstykket. Det er fastgjort til din Turbuhaler og må ikke tages af. Brug ikke din Turbuhaler, hvis den er beskadiget, eller hvis mundstykket er faldet af.

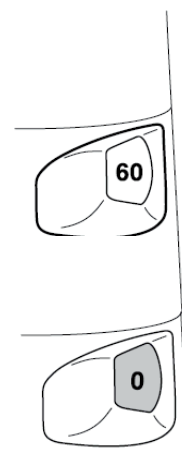
Som for alle andre inhalatorer bør omsorgspersoner sikre at børn, som har fået ordineret Oxis Turbuhaler bruger den korrekte inhalationsteknik, som er beskrevet ovenfor.

Rengøring

Rengør mundstykkets yderside 1 gang ugentligt med en tør klud. Brug ikke vand eller andre væsker.

Hvornår tages en ny Turbuhaler i brug?

- Dosisindikatoren fortæller, hvor mange doser der er tilbage i din Turbuhaler, og starter ved 60 doser når den er fuld.
- Dosisindikatoren er inddelt i intervaller af 10 doser. Derfor viser den ikke hver dosis. Når du første gang ser et rødt mærke i toppen af dosisindikatorens vindue, er der ca. 20 doser tilbage. Ved de sidste 10 doser er baggrunden af dosisindikatoren rød. Når 0'et på den røde baggrund er nået til midten af vinduet, skal du tage en ny Turbuhaler i brug.



OBS:

- Bundstykket vil stadig kunne drejes og sige **klik**, selvom din Turbuhaler er tom.
- Den lyd der kan høres, når du ryster din Turbuhaler, stammer ikke fra medicinen, men fra et tørremiddel i bunden af inhalatoren. Lyden fortæller intet om, hvor meget medicin der er tilbage i Turbuhaler.
- Hvis du ved en fejl kommer til at dreje bundstykket frem og tilbage flere gange vil du stadig kun få én dosis. Men dosisindikatoren vil registrere alle klargjorte doser.

Hvis du har taget for meget Oxis Turbuhaler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Oxis Turbuhaler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Husk

at medbringe Oxis Turbuhaler. Der kan komme følgende symptomer: Skælven, hovedpine eller hurtig hjerterytme.

Hvis du har glemt at tage Oxis Turbuhaler

Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er tæt på at være tid til den næste dosis, så vent bare indtil da.

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

Hvis du holder op med at tage Oxis Turbuhaler

Du må ikke stoppe med at tage Oxis Turbuhaler uden først at tale med lægen.

Spørg lægen, astmasygeplejersken 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.

Hvis følgende sker for dig, skal du stoppe med at bruge

Oxis Turbuhaler og kontakte lægen omgående:

- Bronkospasme (stramning af musklerne i luftvejene, som medfører pludselig hvæsen) efter du har inhaleret medicinen. Dette sker meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede).

Andre mulige bivirkninger er:

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

- Skælven eller rysten. Hvis dette forekommer, er det sædvanligvis mildt, og forsvinder som oftest, når du fortsætter med at tage Oxis Turbuhaler.
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Kvalme.
- Muskelkrampe.

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

- Hjerteranken (du kan mærke dit hjerteslag). Hvis dette sker, er det almindeligvis mildt og forsvinder normalt ved fortsat brug af Oxis Turbuhaler.
- Søvnforstyrrelser.
- Hurtig hjerterytme.
- Allergiske reaktioner såsom udslæt, kløe og åndenød.
- Lavt indhold af kalium i blodet.

- Forhøjet sukkerindhold (glucose) i blodet.
- Smagsforandringer, såsom en ubehagelig smag i munden.
- Ændringer i blodtryk.
- Uregelmæssig hjerterytme.
- Smerter i brystet eller trykken for brystet (angina pectoris).

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

- En følelse af rastløshed eller ophidselse.

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.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Opbevar inhalatoren med beskyttelseshætten skruet tæt på.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen eller på Turbuhaler. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævte måned.
- Sørg altid for at bortskaffe din brugte Turbuhaler ansvarligt, da der vil være noget medicin tilbage i den. 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

Oxis Turbuhaler indeholder:

Det aktive stof er formoterolfumaratdihydrat. I Turbuhaler med 4,5 mikrogram/dosis, indeholder hver dosis 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat, hvoraf du kan inhalere 4,5

mikrogram. I Turbuhaler med 9 mikrogram/dosis indeholder hver dosis 12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat, hvoraf du kan inhalere 9 mikrogram/dosis.

Det andet indholdsstof er lactosemonohydrat (som indeholder mælkeproteiner). Se afsnit 2 Oxis Turbuhaler indeholder laktose.

Udseende og pakningsstørrelser:

Oxis Turbuhaler er en inhalator, som indeholder din medicin.

Inhalationspulveret er hvidt. Hver Turbuhaler indeholder 60 doser og har en hvid krop med et turkis bundstykke.

Oxis Turbuhaler er tilgængelig i følgende pakninger: 60 doser

(1 inhalator), 3x60 doser (3 inhalatorer), 10x60 doser (10 inhalatorer),

18x60 doser (18 inhalatorer) eller 20x60 doser (20 inhalatorer).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S, København

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.

Diamantweg 4

1812 RC Alkmaar

Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2021