

Indlægsseddel: Information til brugeren

Atimos® inhalationsspray, opløsning 12 mikrogram/dosis

Formoterolfumaratdihydrat

1000098316-003-01

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

1. Virkning og anvendelse

- Atimos er en beta-2 agonist.
- Atimos virker ved at afslappe musklerne i luftvejene og derved udvide bronkierne. Luften kan så lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.
- Du kan bruge Atimos sammen med et binyrebarkhormon til at behandle vejrtrækningsbesvær ved astma og til at forebygge astma, der bliver udløst af fysisk anstrengelse, når det ikke er nok at behandle med binyrebarkhormon.
- Du kan også bruge Atimos til at lindre vejrtrækningsbesvær ved kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Atimos

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

Brug ikke Atimos

- hvis du er allergisk over for formoterol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atimos (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Atimos

- hvis du har meget langsom, høj eller uregelmæssig puls.
- hvis du har udposninger på blodkar (aneurismer).
- hvis du har forstørret hjerte.
- hvis du har en hjerteklapsygdom.
- hvis du har andre alvorlige hjerte-karsygdomme, som f.eks. forsnævring af hjertets blodårer, hjertesvigt, åreforkalkning.
- hvis du har for højt stofskifte (tyreotoksikose).
- hvis du har svulst i binyrerne (fæokromocytom).
- hvis du har stærkt forhøjet blodtryk.
- hvis du får åndedrætsbesvær lige efter brug af Atimos.
- hvis du har diabetes. Du bør få blodglukose kontrolleret regelmæssigt, da behandlingen kan få blodglukose til at stige.
- hvis du har for lavt kalium i blodet.
- Oplys altid at du er i behandling med Atimos, hvis du skal bedøves i forbindelse med en undersøgelse eller operation.
- Samtidig behandling med andre lægemidler kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af andre lægemidler sammen med Atimos".
- Hvis der ikke sker bedring i symptomerne eller symptomerne forværres, når du er i behandling med Atimos, eller hvis du får vejrtrækningsbesvær eller astmalignende anfald, skal du kontakte lægen.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Atimos. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Dopning: Der kræves en særlig dispensation, Therapeutic Use Exemption (TUE), ved behandling med Atimos. TUE skal anmeldes til stævneledelsen før konkurrencer.

Brug af andre lægemidler sammen med Atimos

- Tal med din læge, hvis du tager lægemidler mod:
 - Allergi, nældefeber eller høfeber (antihistaminer såsom terfenadin, astemizol, mizolastin).
 - Unormale forstyrrelser i hjerterytmen (fx. kinidin, disopyramid, procainamid).
 - Depression (tricykliske antidepressiva og monoaminooxidase-hæmmere).
 - Parkinsonssymptomer som er opstået efter behandling mod psykiske sygdomme.
 - Hjertesygdomme (digitalis)
 - Infektioner (erythromycin).
 - Tilstoppet næse (fx efedrin).
 - Astma og KOL (theofyllin (eller andre xanthinderivater) eller steroider).
 - Parkinsons sygdom (fx levodopa)
 - For lavt stofskifte (fx L-thyroxin)
 - Brystspændinger og til forstærkelse af veer (oxytocin).
 - Diverse betændelsestilstande (binyrebarkhormoner).
 - Forhøjet blodtryk og væskeansamlinger (vanddrivende midler).
 - Forhøjet blodtryk, hjertekrampe og migræne (beta-adrenerge blokkere inklusive øjendråber mod grøn stær).
 - Andre lægemidler, der udvider bronkierne ved at afslappe musk-

lerne i luftvejene (andre sympatomimetiske stoffer).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller for nyligt har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Atimos, og/eller Atimos kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Atimos sammen med mad, drikke og alkohol

Virkningen af Atimos kan påvirkes ved samtidig indtagelse af alkohol.

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, må du kun bruge Atimos efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Atimos efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Atimos indeholder ethanol

Dette lægemiddel indeholder 8,9 mg alkohol (ethanol) pr. inhalation svarende til 0,25 mg/kg per daglig dosis (2 inhalationer) for voksne og 0,44 mg/kg per daglig dosis (2 inhalationer) for unge. Mængden af to inhalationer af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller vin.

Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

3. Sådan skal du bruge Atimos

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

Den anbefalede dosis er

Astma

Voksne og unge over 12 år:

Normalt 1 inhalation om morgenen og 1 inhalation om aftenen.

Nogle har brug for op til 2 inhalationer om morgenen og om aftenen. Du må højst tage 4 inhalationer (48 mikrogram) om dagen.

Virkningen kommer i løbet af 1-3 minutter og varer i op til 12 timer.

Du skal normalt være i behandling med binyrebarkhormoner til inhalation, når behandlingen med Atimos begynder, og du bør fortsætte med behandlingen med binyrebarkhormon samtidig med behandlingen med Atimos.

Tal med lægen, hvis den anbefalede dosis ikke virker på symptomerne, da det kan tyde på at behandlingen måske skal ændres.

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

Børn under 12 år:

Atimos skal ikke anvendes til børn under 12 år.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

Voksne (18 år og derover):

Normalt 1 inhalation om morgenen og 1 inhalation om aftenen.

Ved regelmæssig brug bør du ikke tage mere end 2 inhalationer dagligt.

For at lindre dine symptomer kan du supplere den regelmæssige dosis med doser efter behov, men du må højst tage 4 inhalationer dagligt. Du må ikke tage mere end 2 inhalationer ad gangen.

Tal med lægen, hvis den anbefalede dosis ikke virker på symptomerne, da det kan tyde på at behandlingen måske skal ændres.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Teknisk brugervejledning til patienten

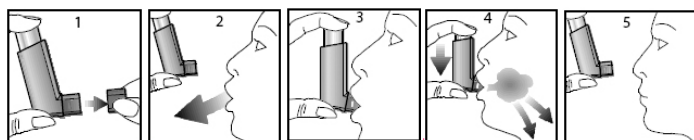
Inhalationssprayen bør have stuetemperatur, når du bruger den.

Før anvendelse af en ny inhalator, eller hvis inhalatoren ikke har været brugt i mere end 3 dage, skal du frigive et pust i luften inden brug.

Du bør stå oprejst eller sidde i oprejst position, når du bruger inhalatoren.

1. Fjern beskyttelseshætten fra mundstykket.
2. Ånd ud så dybt som muligt.
3. Hold inhalatoren lodret, og placer mundstykket mellem læberne, der skal være fast sammenpressede.
4. Tag en dyb indånding gennem munden, og tryk samtidig på den øverste del af inhalatoren for at udløse dosis.

5. Hold vejret så længe som muligt uden anstrengelse, og fjern så inhalatoren fra munden.
Hvis der skal tages endnu en dosis, holdes inhalatoren lodret i ca. 30 sekunder, herefter gentages trin 2-5.



6. Beskyttelseshætten skal sættes på igen efter brug.
Vigtigt: trin 2-4 må ikke udføres for hurtigt.

Hvis der slipper gas ud fra toppen af inhalatoren eller ud af mundviggen, skal trin 2-5 gentages.

Hvis du har svage hænder, kan det være lettere at holde inhalatoren med begge hænder. I så fald bør den øverste del af inhalatoren holdes med begge pegefingre og den nederste del med begge tommelfingre.

Du kan bruge Atimos inhalationsspray sammen med en "spacer" anordning. Spørg lægen om yderligere information.

Rengøring

Det er vigtigt, at du rengør inhalatoren regelmæssigt, mindst én eller to gange om ugen for at sikre, at den virker rigtigt.

- Træk metalbeholderen ud af plastikdelen og fjern beskyttelseshætten.
- Rengør plastdelene og mundstykket i lunken vand.
- Metalbeholderen må ikke komme i vand.
- Lad plastdelene lufttørre et lunt sted. Undgå høj varme.
- Sæt metalbeholderen og beskyttelseshætten tilbage på plads.

Hvis du har brugt for meget Atimos

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

Symptomer:

- Hovedpine, rysten, hjertebanken, kvalme, opkastning, døsighed.
- Hurtig puls (takykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (forlænget QTc-interval). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig puls (ventrikulære arytmier). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejtrækning (metabolisk acidose). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjerterstop) (hypokaliæmi). Tal med lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose) (hyperglykæmi).

Hvis du har glemt at bruge Atimos

Brug aldrig dobbelt mængde, hvis du har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Atimos

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.
Du bør kun ændre, afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød (bronkospasme og paradoks bronkospasme). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue (atrieflimmer). Ring evt. 112.
- Smerte i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen (angina pectoris). Kontakt læge eller skadestue.
- Smerte over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader) (trombopeni). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (forlængelse af QT-interval). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine, rysten, hoste, hjertebanken.

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

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue (takykardi). Ring evt. 112.
- Muskelkramper, muskelsmerter, svimmelhed.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjerterstop) (hypokaliæmi). Tal med lægen.
- Hyppig vandladning, tørst og træthed pga. højt blodsukker (blodglukose) (hyperglykæmi).
- Rastløs uro (agitation), rastløshed, søvnforstyrrelser.
- Kraftig sveden (hyperhidrosis).
- Kvalme og smagsforstyrrelser.
- Halsirritation.

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

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt (angioødem). Ring 112.
- Overfølsomhedsreaktioner som udslæt / hududslæt (eksantem), nældefeber (urticaria), kløe (pruritus).
- Ekstra hjerteslag, svingende blodtryk.

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

- Forværring af astma, åndenød/åndedrætsbesvær (dyspnø). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hævede fødder, ankler og hænder (perifere ødemer).
- Abnorm opførsel, hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Uro, ophidselse, evt. hallucinationer (CNS-stimulation). Kontakt lægen, da det kan føre til vold.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Øget indhold af insulin, ketoner, frie fedtsyrer og glycerol i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Atimos utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Atimos 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.
- Opbevaring på apoteket: Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) i max 15 måneder.
- Opbevaring hos patienten: Må ikke opbevares over 30 °C (i max 3 måneder).

Spørg apotekspersonalet hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløb, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atimos indeholder:

Aktivt stof:

Formoterolfumaratdihydrat 12 mikrogram/dosis svarende til indtaget dosis på 10,1 mikrogram.

Øvrige indholdsstoffer:

Norfluran, vandfri ethanol, saltsyre.

Dette lægemiddel indeholder fluorholdige drivhusgasser.

Hver inhalator med 100 doser indeholder 9,087 g norfluran (HFC-134a) svarende til 0,013 ton CO₂-ækvivalenter (globalt opvarmningspotentiale GWP = 1430).

Udseende og pakningsstørrelser:

Atimos er en opløsning til inhalation i en trykbeholder lavet af aluminium med indbygget doseringsventil, udløser og beskyttelseshætte.

Atimos inhalationsspray, opløsning 12 mikrogram/dosis fås i pakninger med 100 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

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

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

Denne indlægsseddel blev senest 03/2025.