

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Oxis Turbuhaler 12 mikrog/annos inhalaatiojauhe**

formoterolifumaraattidihydraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Oxis Turbuhaler on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oxis Turbuhaleria
3. Miten Oxis Turbuhaleria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oxis Turbuhalerin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Oxis Turbuhaler on ja mihin sitä käytetään**

Oxis Turbuhaler on inhalaattori, joka sisältää lääkettä nimeltä formoteroli. Formoteroli kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan pitkävaikutteisiksi beeta-agonisteiksi tai "bronkodilaattoreiksi".

Se vaikuttaa relaksoimalla hengitystielihaksia. Tämä auttaa sinua hengittämään helpommin. Sen vaikutus alkaa 1-3 minuutissa ja kestää 12 tuntia.

Lääkäri on määrännyt tämän lääkkeen astman tai keuhkohtaumataudin (COPD) hoitoon.

#### **Astma**

Oxis Turbuhaleria käytetään aikuisten, nuorten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten astman hoitoon. Astman hoitoon lääkäri määrää kaksi inhalaattoria; Oxis Turbuhalerin ja erillisen "kortisoni-inhalaattorin". Näitä tulee käyttää yhdessä.

- Oxis Turbuhaleria käytetään estämään astmaoireita.
- Oxis Turbuhaleria voidaan käyttää myös, jos tarvitaan lisäannoksia helpottamaan astmaoireita. Se helpottaa hengitystä.
- Oxis Turbuhaleria voidaan käyttää myös ennen urheilusuoritusta estämään rasituksesta aiheutuvia astmaoireita.

#### **Keuhkohtaumatauti**

Oxis Turbuhaleria voidaan käyttää myös keuhkohtaumataudin hoitoon aikuisille. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikainen hengitystiesairaus, joka aiheutuu usein tupakoinnista.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oxis Turbuhaleria

### Älä käytä Oxis Turbuhaleria:

- jos olet allerginen formoterolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Oxis Turbuhaleria, jos:

- sinulla on diabetes. Saatat tarvita ylimääräisiä verensokerin mittauksia Oxis Turbuhalerin käytön yhteydessä
- sinulla on korkea verenpaine tai sinulla on joskus ollut sydänvaivoja
- sinulla on ongelmia kilpirauhasen toiminnassa
- sinulla on matala veren kaliumpitoisuus. Lääkäri saattaa määrätä ylimääräisiä kokeita veren kaliumpitoisuuden määrittämiseksi Oxis Turbuhalerin käytön yhteydessä
- sinulla on vaikea maksasairaus, kuten maksakirroosi.

Jos et ole varma koskeeko mikään yllä olevista sinua, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Oxis Turbuhalerin käyttöä.

### Muut lääkevalmisteet ja Oxis Turbuhaler

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä tai luontaistuotteita, joita lääkäri ei ole määrännyt. Oxis Turbuhaler voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa Oxis Turbuhaleriin.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- beetasalpaajat (kuten atenololi ja propranololi korkean verenpaineen hoitoon), mukaan lukien silmätipat (kuten timololi glaukooman hoitoon)
- lääkkeet nopean tai epäsäännöllisen sydämen rytmien hoitoon (kuten kinidiini)
- digoksiinin kaltaiset lääkkeet, joita käytetään sydämen vajaatoimintaan
- diureetit eli nesteenpoistolääkkeet (kuten furosemidi), joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon
- suun kautta otettavat kortisonit (kuten prednisoloni)
- ksantiinit (kuten teofylliini ja aminofylliini), joita käytetään useimmiten astman hoitoon
- erytromysiini (infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- antihistamiinit (kuten terfenadiini)
- muut keuhkoputkia avaavat lääkkeet ("bronkodilaattorit", kuten salbutamoli)
- efedriini (käytetään astman hoitoon tai turvotuksen vähentämiseen)
- trisykliset masennuslääkkeet (kuten amitriptyliini).

Jos käytät jotakin yllämainituista lääkkeistä tai et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Oxis Turbuhalerin käyttöä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet menossa toimenpiteeseen, joka tehdään yleisanestesiassa, tai hammastoiimenpiteeseen.

Antikolinergien (esimerkiksi tiotropiumin tai ipratropiumbromidin) lisääminen Oxis Turbuhaler -hoitoon voi auttaa avaamaan hengitysteitä lisää.

### Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä – älä käytä Oxis Turbuhaleria, ellei lääkäri sinua siihen kehota.
- Jos tulet raskaaksi Oxis Turbuhaler -hoidon aikana, älä keskeytä lääkkeen käyttöä, vaan ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Oxis Turbuhaler ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai laitteiden tai koneiden käyttökykyyn.

## **Oxis Turbuhaler sisältää laktoosia**

Oxis Turbuhaler sisältää laktoosia, joka on eräs sokerilaji. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Tämä määrä laktoosia ei normaalisti aiheuta ongelmia potilaille, joilla on laktoosi-intoleranssi.

Apuaineena käytetty laktoosi sisältää pieniä määriä maitoproteiineja, jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Oxis Turbuhaleria käytetään**

- Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Älä suurena lääkärin määräämää annosta keskustelematta ensin lääkärin kanssa.
- Jos käytät Oxis Turbuhaleria säännöllisesti astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon, sinun on jatkettava lääkkeen käyttöä, vaikka oireita ei esiintyisikään.

## **Tärkeää tietoa astman ja keuhkohtaumataudin oireista**

Jos tunnet hengenahdistusta tai hengityksesi vinkuu Oxis Turbuhalerin käytön aikana, sinun tulee jatkaa lääkitystäsi, mutta ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, sillä saatat tarvita lisähoitoa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos

- hengityksesi vaikeutuu tai heräät usein yöllisiin astmaoireisiin
- alat tuntea ahdistusta rinnassa
- nykyinen lääkeannoksesi ei riitä helpottamaan oireita
- käytät toistuvasti enemmän lääkettä kuin tavallinen annoksesi on (esim. useammin kuin kahtena päivänä viikossa)
- käytät Oxis Turbuhaleria useammin kuin tavallisesti ennen räsitusta.

Nämä oireet voivat merkitä, että astmasi tai keuhkohtaumatautisi ei ole hoitotasapainossa ja saatat tarvita toista lääkettä tai lisähoitoa välittömästi.

## **Astma**

Alle 6-vuotiaiden lasten ei tule käyttää Oxis Turbuhaleria.

## **Aikuiset (vähintään 18-vuotiaat)**

- Suositeltu annos on 1 inhalaatio kerran tai kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkäri saattaa suurentaa annoksen 2 inhalaatioon kerran tai kahdesti vuorokaudessa.
- Jotkut potilaat käyttävät Oxis Turbuhaleria myös oirelääkkeenä. Tavallinen annos astmaoireiden ilmaantuessa on 1 inhalaatio.
- 4 inhalaation päivittäistä annosta ei yleensä tarvitse ylittää. Tämä sisältää niin ylläpito- kuin astmaoireiden helpottamisen kuin räsitusastman päivittäisen annoksen. Lääkäri voi kuitenkin sallia enimmillään 6 inhalaatiota vuorokaudessa. Älä käytä enempää kuin 6 inhalaatiota vuorokaudessa.
- Kerrallaan voidaan ottaa korkeintaan 3 inhalaatiota.

## **Lapset ja nuoret (6-17-vuotiaat)**

- Suositeltu annos on 1 inhalaatio kerran tai kahdesti vuorokaudessa.
- Jotkut lapset käyttävät Oxis Turbuhaleria myös oirelääkkeenä. Tavallinen annos astmaoireiden ilmaantuessa on 1 inhalaatio.

- 2 inhalaation päivittäistä annosta ei yleensä tarvitse ylittää. Tämä sisältää niin ylläpitohoidon, astmaoireiden helpottamisen kuin rasisitusastman päivittäisen annoksen. Lääkäri voi kuitenkin sallia enimmillään 4 inhalaatiota vuorokaudessa. Lapsesi ei tule käyttää enempää kuin 4 inhalaatiota vuorokaudessa.
- Kerrallaan lapsi voi ottaa korkeintaan 1 inhalaation.

Lääkäri (tai astmahoitaja) auttaa sinua astman hoidossa. Kun astma on hyvin hallinnassa, lääkäri voi harkita Oxis Turbuhaler -annoksen asteittaista pienentämistä.

### **Rasitusastma**

Jos sinulla tai lapsellasi on rasituksesta aiheutuvia astmaoireita, lääkäri saattaa neuvoa sinua tai lastasi ottamaan Oxis Turbuhaleria ennen rasisitusta. Alle 6-vuotiaiden lasten ei tule käyttää Oxis Turbuhaleria.

### **Aikuiset (vähintään 18-vuotiaat)**

- Suositeltu annos on 1 inhalaatio ennen rasisitusta.
- 4 inhalaation päivittäistä annosta ei yleensä tarvitse ylittää. Tämä sisältää niin ylläpitohoidon, astmaoireiden helpottamisen kuin rasisitusastman päivittäisen annoksen. Lääkäri voi kuitenkin sallia enimmillään 6 inhalaatiota vuorokaudessa. Älä käytä enempää kuin 6 inhalaatiota vuorokaudessa.
- Kerrallaan voidaan ottaa korkeintaan 3 inhalaatiota.

### **Lapset ja nuoret (6-17-vuotiaat)**

- Suositeltu annos on 1 inhalaatio ennen rasisitusta.
- 2 inhalaation päivittäistä annosta ei yleensä tarvitse ylittää. Tämä sisältää niin ylläpitohoidon, astmaoireiden helpottamisen kuin rasisitusastman päivittäisen annoksen. Lääkäri voi kuitenkin sallia enimmillään 4 inhalaatiota vuorokaudessa. Älä käytä enempää kuin 4 inhalaatiota vuorokaudessa.
- Kerrallaan lapsi voi ottaa korkeintaan 1 inhalaation.

### **Keuhkoahdistauti**

- Vain aikuisille (vähintään 18-vuotiaille).
- Suositeltu annos on 1 inhalaatio kerran tai kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkäri saattaa kehottaa sinua ottamaan tarvittaessa lisäannoksia keuhkoahdistautin oireisiin.
- Päivittäinen annos ei saa ylittää 4 inhalaatiota.
- Kerrallaan voi ottaa korkeintaan 2 annosta.

### **Uuden Oxis Turbuhaler -inhalaattorin käyttöönotto**

Ennen kuin käytät **uutta** Oxis Turbuhaler -inhalaattoria **ensimmäistä kertaa**, sinun täytyy valmistella se käyttökuntoon seuraavalla tavalla:

- Kierrä suojahylsy irti ja poista se. Saatat kuulla rahisevan äänen.
- Pidä Oxis Turbuhaler -inhalaattoria pystyasennossa turkoosi annostelurengas alhaalla.
- Kierrä turkoosia annostelurengasta ensin yhteen suuntaan niin pitkälle kuin se menee ja sitten takaisin toiseen suuntaan jälleen niin pitkälle kuin se menee (sillä, mihin suuntaan kiertää ensin ei ole merkitystä).
- Kiertämisen aikana laitteesta kuuluu **naksahdus**.
- Toista tämä kiertämällä turkoosia annostelurengasta kumpaankin suuntaan.
- Oxis Turbuhaler -inhalaattori on nyt käyttövalmis.

### **Kuinka otan lääkannoksen**

Aina kun sinun täytyy ottaa lääkannos, noudata seuraavia ohjeita.



1. Kierrä valkoinen suojahylsy auki ja poista se. Saatat kuulla rahisevan äänen.
2. Pidä Turbuhaleria pystyasennossa turkoosi rengas alhaalla.
3. Älä pidä kiinni suukappaleesta ladataksesi Turbuhaleria. Ladataksesi Turbuhaleriin annoksen kierrä turkoosia rengasta ensin yhteen suuntaan niin pitkälle kuin se menee. Tämän jälkeen kierrä takaisin toiseen suuntaan (aloituskääntösuunnalla ei ole merkitystä). Kuulet **naksahduksen**. Turbuhaler on nyt ladattu ja käyttövalmis. Lataa Turbuhaler vain silloin, kun sitä tarvitset.



4. Älä pidä Turbuhaleria suusi läheisyydessä. Hengitä rauhallisesti ulos (niin kauan kuin mahdollista). Älä hengitä Turbuhaleriin.
5. Aseta suukappale hampaiden väliin ja sulje huulet. Hengitä voimakkaasti ja syvään sisään suukappaleen kautta. Älä pure suukappaletta.



6. Ota Turbuhaler pois suusta ennen uloshengitystä. Hengitä rauhallisesti ulos. Lääkkeen määrä on hyvin pieni, joten et välttämättä maista sitä lääkkeenoton jälkeen. Noudatettuasi näitä ohjeita, voit olla varma, että olet saanut lääkeannoksen ja se on nyt keuhkoissasi.
7. Jos sinun täytyy ottaa toinen lääkeannos, toista kohdat 2-6.
8. Kierrä suojahylsy huolellisesti kiinni käytön jälkeen.

Älä yritä poistaa suukappaletta; se on kiinnitetty Turbuhaleriin eikä sitä pidä poistaa. Voit kiertää suukappaletta, mutta älä kierrä sitä tarpeettomasti. Älä käytä Turbuhaleria, jos se on vaurioitunut tai suukappale irtoaa.

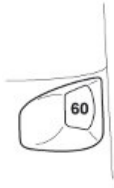
Kuten kaikkien inhalaattoreiden käytön yhteydessä, huoltajien on varmistettava, että lapset, joille on määrätty Oxis Turbuhaleria, käyttävät edellä kuvattua oikeaa inhalointitekniikkaa.

### **Turbuhalerin puhdistaminen**

Pyyhi suukappaleen ulkopinta kerran viikossa kuivalla paperipyyhkeellä. Älä käytä vettä tai muita nesteitä.

### Milloin ottaa uusi Turbuhaler käyttöön

- Annoslaskuri kertoo, kuinka monta annosta Turbuhalerissa on jäljellä. Laskuri aloittaa laskemisen 60 annoksesta, kun inhalaattori on täynnä.



- Annoslaskurissa on merkinnät 10 annoksen välein, siksi se ei näytä kaikkia annoksia. Kun näet punaisen merkin ensimmäistä kertaa annoslaskurin reunassa, jäljellä on noin 20 annosta. Kun jäljellä on 10 annosta, annoslaskurin tausta on punainen. Kun punaisella taustalla oleva "0" on annoslaskurin keskellä, sinun on otettava käyttöön uusi Turbuhaler.



Huomaa:

- Vaikka Turbuhaler olisikin tyhjä, rengasta voi yhä kiertää ja **naksahdus** voi kuulua.
- Ääni, joka kuuluu Turbuhaleria ravistettaessa, ei tule lääkeaineesta vaan renkaassa olevasta kuivausaineesta. Siksi ääni ei osoita lääkeaineen määrää Turbuhalerissa.
- Jos lataat vahingossa Oxis Turbuhaleriin useamman kuin yhden annoksen ennen lääkkeenottoa, saat kuitenkin vain yhden annoksen. Annoslaskuri rekisteröi kuitenkin kaikki ladatut annokset.

### Jos käytät enemmän Oxis Turbuhaleria kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Seuraavia yliannostuksesta johtuvia oireita voi ilmaantua: vapina, päänsärky tai sydämentykytykset.

### Jos unohdat ottaa Oxis Turbuhaler -annoksen

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kun muistat. Jos seuraavan annoksen otto on kuitenkin pian, odota siihen asti.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### Jos lopetat Oxis Turbuhalerin käytön

Älä lopeta Oxis Turbuhalerin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Lopeta Oxis Turbuhalerin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu:**

- bronkospasmi (keuhkoputkien äkillinen supistuminen, joka aiheuttaa hengityksen vinkumista), joka ilmaantuu heti Oxis Turbuhaler inhalaation jälkeen. Tätä tapahtuu hyvin harvoin ja se esiintyy enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta.

### **Muut mahdolliset haittavaikutukset:**

#### **Yleinen (alle 1 potilaalla kymmenestä)**

- vapina tai tärinä. Jos näitä vaikutuksia ilmenee, ne ovat yleensä lieviä ja tavallisesti häviävät, kun Oxis Turbuhaler -hoitoa jatketaan.
- päänsärky
- heitehuimaus
- pahoinvointi (pahan olon tunne)
- lihaskouristukset.

#### **Melko harvinainen (alle 1 potilaalla sadasta)**

- sydämentykytyks. Jos tätä vaikutusta ilmenee, se on yleensä lievää ja tavallisesti häviää, kun Oxis Turbuhaler -hoitoa jatketaan.
- unihäiriöt
- nopea sydämensyke
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma, kutina ja bronkospasmi
- alhainen veren kaliumpitoisuus
- veren sokeripitoisuuden nousu
- makuhäiriöt, kuten epämiellyttävä maku suussa
- verenpaineen muutokset
- epäsäännöllinen sydämensyke
- rintakipu tai ahdistus rinnassa (angina pectoris).

#### **Harvinainen (alle 1 potilaalla tuhannesta)**

- levottomuus, kiihtymys.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

## **5. Oxis Turbuhalerin säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Säilytä inhalaattori hyvin suojahylsällä suljettuna.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai Turbuhalerin rungossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän "EXP" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Hävitä Turbuhaler aina suositusten mukaisesti, sillä sen sisälle saattaa jäädä lääkeainetta. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Oxis Turbuhaler sisältää**

Vaikuttava aine on formoterolifumaraattihydraatti. 1 annos (inhalaatio) sisältää 12 mikrogrammaa formoterolifumaraattihydraattia. Potilaan Turbuhalerista saama annos sisältää vaikuttavaa ainetta 9 mikrogrammaa.

Muu aine: laktoosimonohydraatti (sisältää maitoproteiineja). Ks. kohta 2 Oxis Turbuhaler sisältää laktoosia.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Oxis Turbuhaler on inhalaattori, joka sisältää sinulle määrättyä lääkettä. Inhalaatiojauhe on valkoista. Yksi Turbuhaler sisältää 60 annosta. Se on rungoltaan valkoinen ja siinä on turkoosi kierrettävä rengas.

Oxis Turbuhalerin saatavilla olevat pakkauskoot: 60 annosta (1 inhalaattori), 3 x 60 annosta (3 inhalaattoria), 10 x 60 annosta (10 inhalaattoria), 18 x 60 (18 inhalaattoria) tai 20 x 60 annosta (20 inhalaattoria).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

**Myyntiluvan haltija:** AstraZeneca Oy, Keilaranta 18, 02150 Espoo.

**Valmistaja:** AstraZeneca AB, Södertälje, Ruotsi.

### **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupunneilla:**

Oxis Turbuhaler: Alankomaat, Espanja, Kreikka, Ruotsi, Tanska.

Oxis Turbuhaler: Belgia, Irlanti, Iso-Britannia, Italia, Itävalta, Luxemburg, Portugali, Saksa.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.04.2023.**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Oxis Turbuhaler 12 mikrog/dos inhalationspulver** formoterolfumaratdihydrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Oxis Turbuhaler är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oxis Turbuhaler
3. Hur du använder Oxis Turbuhaler
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxis Turbuhaler ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Oxis Turbuhaler är och vad det används för**

Oxis Turbuhaler är en inhalator, som innehåller ett läkemedel som kallas formoterol. Formoterol tillhör en grupp läkemedel som kallas långverkande beta-agonister eller "bronkdilaterare".

Det verkar genom att få musklerna i dina luftvägar att slappna av, vilket hjälper dig att andas lättare. Effekten sätter in inom 1-3 minuter och varar minst 12 timmar.

Läkare har förskrivit den här medicinen för att behandla astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

#### **Astma**

Oxis Turbuhaler används för att behandla astma hos vuxna, ungdomar och barn 6 år och äldre. Vid astma kommer läkare förskriva två astmainhalatorer: Oxis Turbuhaler och en separat "kortisoninhalator". Dessa ska användas tillsammans.

- Oxis Turbuhaler används för att förhindra uppkomsten av astmasymtom.
- Vissa personer använder även Oxis Turbuhaler när de behöver extra doser för att behandla astmasymtom och göra det lättare att andas igen.
- Oxis Turbuhaler kan även användas före ansträngning för att förebygga ansträngningsutlösta astmasymtom.

#### **Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)**

Oxis Turbuhaler kan även användas för att behandla symtomen på KOL hos vuxna. KOL är en långvarig sjukdom i luftvägarna som ofta har orsakats av cigarettökning.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Oxis Turbuhaler**

### **Använd inte Oxis Turbuhaler:**

- om du är allergisk mot formoterol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oxis Turbuhaler om:

- du har diabetes. Du kan behöva kontrollera ditt blodsocker oftare medan du använder Oxis Turbuhaler.
- du har högt blodtryck eller om du någonsin har haft hjärtproblem.
- du har problem med sköldkörteln.
- du har låga kaliumnivåer i blodet. Läkare kan ta blodprov för att kontrollera din kaliumhalt i blodet medan du använder Oxis Turbuhaler.
- du har svåra leverproblem såsom levercirros (skrumplever).

Om du är osäker om något av tillstånden gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal före användning av Oxis Turbuhaler.

### **Andra läkemedel och Oxis Turbuhaler**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria sådana och naturläkemedel. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Oxis Turbuhaler.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar följande läkemedel:

- Beta-blockerare (såsom atenolol eller propranolol för högt blodtryck) inklusive ögondroppar (såsom timolol mot grön starr).
- Läkemedel mot snabb eller oregelbunden hjärtrytm (såsom kinidin).
- Läkemedel som digoxin, som används mot hjärtsvikt.
- Diuretika, även kända som vätskedrivande läkemedel (såsom furosemid). Dessa används mot högt blodtryck.
- Steroider som tas via munnen (såsom prednisolon).
- Xantiner (såsom teofyllin eller aminofyllin). Dessa används ofta för att behandla astma.
- Erytromycin (används för behandling av infektioner).
- Antihistaminer (såsom terfenadin).
- Andra substanser som vidgar luftrören (bronkodilaterare, såsom salbutamol).
- Efedrin (används vid behandling av astma eller som slemhinneavsvällande).
- Tricykliska antidepressiva läkemedel (såsom amitriptylin).

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Oxis Turbuhaler.

Tala även om för läkare eller apotekspersonal om du kommer att få bedövningsmedel i samband med operation eller tandingrepp.

Om du även får behandling med antikolinerga medel (t.ex. tiotropium eller ipratropiumbromid) utöver Oxis Turbuhaler, kan det hjälpa till att öppna luftvägarna ännu mer.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel - använd inte Oxis Turbuhaler om inte din läkare råder dig till detta.
- Om du blivit gravid medan du använder Oxis Turbuhaler, avbryt inte behandlingen med Oxis Turbuhaler men kontakta läkare omedelbart.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Oxis Turbuhaler påverkar troligen inte din förmåga att köra bil eller använda redskap eller maskiner.

### **Oxis Turbuhaler innehåller laktos**

Oxis Turbuhaler innehåller laktos, en sorts socker. Observera att laktos innehåller mjölkproteiner. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Mängden laktos i det här läkemedlet orsakar normalt inte problem hos personer som är laktosintoleranta.

Hjälpämnet laktos innehåller små mängder mjölkprotein vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

## **3. Hur du använder Oxis Turbuhaler**

- Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Öka inte den föreskrivna dosen av Oxis Turbuhaler utan att tala med läkare först.
- Om du använder Oxis Turbuhaler regelbundet mot astma eller KOL ska du fortsätta göra det även om du inte har några symtom.

### **Viktig information om dina astma- eller KOL-symtom**

Om du känner att du blir andfådd eller får pipande andning medan du använder Oxis Turbuhaler, ska du fortsätta att använda Oxis Turbuhaler men kontakta läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva ytterligare behandling.

Kontakta omedelbart läkare om:

- Din andning försämras eller om du ofta vaknar upp på natten med astma.
- Du känner tryck över bröstkorgen.
- Du inte känner dig bättre med din vanliga dos.
- Du behöver ta mer läkemedel än din vanliga dos (t.ex. i mer än 2 dagar per vecka).
- Du behöver använda Oxis Turbuhaler mer än vanligt före ansträngning.

Dessa tecken kan tyda på att din astma eller KOL inte kontrolleras tillräckligt och du kan omedelbart behöva annan eller ytterligare behandling.

### **Astma**

Oxis Turbuhaler ska inte användas av barn under 6 års ålder.

### **Vuxna (18 år och äldre)**

- Rekommenderad dos är 1 inhalation en eller två gånger dagligen.
- Läkare kan öka dosen till 2 inhalationer en eller två gånger dagligen.
- Vissa personer använder även Oxis Turbuhaler som vid behov medicinering. Om du får astmasymtom är vanlig dos 1 inhalation när de uppträder.
- En sammanlagd daglig dos på mer än 4 inhalationer behövs normalt inte. Dessa inkluderar de inhalationer du tar varje dag, vid astmasymtom och före ansträngning. Läkare kan dock tillåta upp till 6 inhalationer per dag. Använd inte mer än sammanlagt 6 inhalationer under en 24-timmarsperiod.
- Ta inte mer än 3 inhalationer vid ett och samma tillfälle.

### **Barn och ungdomar (6 till 17 år)**

- Rekommenderad dos är 1 inhalation en eller två gånger dagligen.
- Vissa barn använder även Oxis Turbuhaler som vid behov medicinering. Om ditt barn får astmasymtom är vanlig dos 1 inhalation när de uppträder.
- En sammanlagd daglig dos på mer än 2 inhalationer behövs normalt inte. Dessa inkluderar de inhalationer ditt barn tar varje dag, vid astmasymtom och före ansträngning. Läkare kan dock

tillåta att ditt barn tar upp till 4 inhalationer per dag. Ditt barn ska inte använda mer än sammanlagt 4 inhalationer under en 24-timmarsperiod.

- Ditt barn ska inte ta mer än 1 inhalation vid ett och samma tillfälle.

Din läkare (eller astmasköterska) kommer att hjälpa dig att hantera din astma. När din astma är under kontroll kan din läkare besluta att gradvis minska dosen av Oxis Turbuhaler.

### **Ansträngningsutlöst astma**

Om du eller ditt barn har astmasymtom som orsakats av ansträngning, kan din läkare råda dig eller ditt barn att även använda Oxis Turbuhaler före ansträngning. Oxis Turbuhaler ska inte användas av barn under 6 års ålder.

### **Vuxna (18 år och äldre)**

- Rekommenderad dos är 1 inhalation före ansträngning.
- En sammanlagd daglig dos på mer än 4 inhalationer behövs normalt inte. Dessa inkluderar de inhalationer du tar varje dag, vid astmasymtom och före ansträngning. Din läkare kan dock tillåta upp till 6 inhalationer per dag. Använd inte mer än sammanlagt 6 inhalationer under en 24-timmarsperiod.
- Ta inte mer än 3 inhalationer vid ett och samma tillfälle.

### **Barn och ungdomar (6 till 17 år)**

- Rekommenderad dos är 1 inhalation före ansträngning.
- En sammanlagd daglig dos på mer än 2 inhalationer behövs normalt inte. Dessa inkluderar de inhalationer ditt barn tar varje dag, vid astmasymtom och före ansträngning. Läkare kan dock tillåta att ditt barn tar upp till 4 inhalationer per dag. Ditt barn ska inte använda mer än sammanlagt 4 inhalationer under en 24-timmarsperiod.
- Ditt barn ska inte ta mer än 1 inhalation vid ett och samma tillfälle.

### **Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)**

- Endast för vuxna (18 år och äldre).
- Rekommenderad dos är 1 inhalation en till två gånger dagligen.
- Läkare kan ordinera extra doser för behandling av dina KOL-symtom.
- Du ska inte ta mer än 4 inhalationer per dag.
- Ta inte mer än 2 inhalationer vid ett och samma tillfälle.

### **Hur du förbereder din nya Oxis Turbuhaler inhalator**

Innan du använder din **nya** Oxis Turbuhaler inhalator **för första gången** måste du förbereda den för användning enligt följande:

- Skruva av skyddshylsan och lyft av den. Du kan höra ett rasslande ljud.
- Håll din Oxis Turbuhaler inhalator upprätt med det turkosa vredet nedåt.
- Vrid det turkosa vredet så långt det går åt ett håll. Vrid det därefter så långt det går åt andra hållet (det spelar ingen roll åt vilket håll du vrider först).
- Du ska höra **ett klickande** ljud.
- Upprepa detta genom att vrida det turkosa vredet åt båda hållen.
- Din Oxis Turbuhaler inhalator är nu färdig att användas.

### **Hur man inhale rar**

Varje gång du behöver ta en inhalation, följ instruktionerna nedan.



1. Skruva av den vita skyddshylsan och lyft av den. Eventuellt hör du ett rasslande ljud.
2. Håll din Turbuhaler upprätt genom att hålla det turkosa vredet nedåt.
3. Håll inte i munstycket när du laddar din Turbuhaler. För att ladda en dos, vrid det turkosa vredet åt ett håll så långt det går. Vrid det sedan åt det andra hållet så långt det går (det spelar ingen roll åt vilket håll du vrider först). Du bör höra **ett klickande** ljud. Din Turbuhaler är nu laddad och färdig att använda. Ladda endast din Turbuhaler när du behöver använda den.



4. Håll inte din Turbuhaler nära munnen. Andas ut lugnt (så långt som möjligt). Andas inte ut genom din Turbuhaler.
5. Placera munstycket mellan tänderna. Slut läpparna. Andas in genom munnen så djupt och kraftigt som du kan. Tugga eller bit inte på munstycket.



6. Ta bort din Turbuhaler från munnen. Andas sedan ut lugnt. Mängden läkemedel som inhaleras är väldigt liten så du känner inte nödvändigtvis någon smak efter inhalationen. Om du har följt instruktionerna kan du vara säker på att du har inhalerat dosen och att läkemedlet nu finns i dina lungor.
7. Om du måste ta ytterligare en dos, upprepa steg 2 till 6.
8. Sätt tillbaka skyddshylsan ordentligt efter användningen.

Försök inte att ta bort munstycket eftersom det sitter fast på din Turbuhaler och får inte tas bort. Munstycket kan vridas men vrid det inte i onödan. Använd inte din Turbuhaler om den har blivit skadad eller om munstycket har lossnat.

Liksom med andra inhalatorer bör vårdgivarna säkerställa att barn som ordinerats Turbuhaler använder rätt inhalationsteknik, såsom beskrivs ovan.

### **Rengöring av din Turbuhaler**

Torka utsidan av munstycket med en torr trasa en gång i veckan. Använd aldrig vatten eller andra vätskor.

### När är det dags att börja använda en ny Turbuhaler?

- Dosindikatorn visar hur många doser det finns kvar i din Turbuhaler. Dosindikator börjar från 60 doser när den är full.



- Dosindikatorn är markerad i intervaller om 10 doser. Den visar alltså inte varje dos. När du för första gången ser en rödmarkering vid kanten av indikatorfönstret finns det ungefär 20 doser kvar. Vid de sista 10 doserna kommer dosindikatorns bakgrund att bli röd. När "0" med röd bakgrund visas i mitten av indikatorfönstret måste du börja på en ny Turbuhaler.



Observera:

- Vredet kommer fortfarande att "**klicka**" när man vrider på det även när din Turbuhaler är tom.
- Ljudet du hör när du skakar på din Turbuhaler kommer från ett torkmedel och inte från läkemedlet. Därför indikerar ljudet inte mängden läkemedel i din Turbuhaler.
- Om du av misstag laddar din Turbuhaler fler än en gång innan du tar din dos, kommer du fortfarande att få endast en dos. Dosindikatorn kommer dock att registrera alla laddade doser.

### Om du har använt för stor mängd av Oxis Turbuhaler

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

De vanligaste symtomen som kan uppstå om du använt för stor mängd Oxis Turbuhaler är darrning, huvudvärk eller snabb hjärtrytm.

### Om du har glömt att använda Oxis Turbuhaler

Om du glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det däremot snart är dags för nästa dos, hoppa över den missade dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### Om du slutar att använda Oxis Turbuhaler

Sluta inte att använda Oxis Turbuhaler utan att konsultera läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Om något av följande händer, sluta använda Oxis Turbuhaler och kontakta omedelbart läkare:**

- kramp i luftrören (sammandragning av musklerna i luftvägarna, vilket orsakar plötslig pipande andning) efter inhalation av läkemedlet. Detta är mycket sällsynt, det händer upp till 1 av 10 000 personer.

**Andra möjliga biverkningar:**

**Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 personer):**

- diarréer eller skakningar. Om dessa biverkningar uppstår är de oftast milda och försvinner i takt med att du fortsätter att använda Oxis Turbuhaler.
- huvudvärk
- yrsel
- illamående
- muskelkramper.

**Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 personer):**

- hjärtklappningar. Om den biverkningen uppstår är den oftast mild och försvinner i takt med att du fortsätter att använda Oxis Turbuhaler.
- störd sömn
- snabb hjärtrytm
- överkänslighetsreaktioner såsom hudutslag, klåda, bronkospasm
- låg kaliumhalt i blodet
- en ökad mängd socker (glukos) i blodet
- smakförändringar, såsom en obehaglig smak i munnen
- förändringar av blodtrycket
- ojämn hjärtrytm
- bröstsmärta eller tryck över bröstet (kärilkramp).

**Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 personer):**

- känsla av rastlöshet eller upprördhet.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

## **5. Hur Oxis Turbuhaler ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Förvara inhalatorn med skyddshylsan ordentligt påskruvad.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen eller på inhalatorn efter bokstäverna ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Se till att du alltid kastar din använda Turbuhaler på ett ansvarsfullt sätt, eftersom en del av läkemedlet kommer att bli kvar inuti inhalatorn. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är formoterolfumaratdihydrat. 1 dos (inhalation) innehåller 12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Dosen som patienten inhalerar innehåller 9 mikrogram aktiv substans. Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkproteiner). Se avsnitt 2 Oxis Turbuhaler innehåller laktos.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Oxis Turbuhaler är en inhalator som innehåller läkemedel. Färgen på inhalationspulvret är vitt. Varje Turbuhaler innehåller 60 doser och är vitfärgad med ett turkost vred.

Oxis Turbuhaler finns tillgänglig i förpackningar om: 60 doser (1 inhalator), 3 x 60 doser (3 inhalatorer), 10 x 60 doser (10 inhalatorer), 18 x 60 doser (18 inhalatorer) eller 20 x 60 doser (20 inhalatorer). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

**Innehavare av godkännande för försäljning:** AstraZeneca Oy, Kägelstranden 18, 02150 Esbo.

**Tillverkare:** AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige.

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Oxis Turbuhaler: Danmark, Grekland, Nederländerna, Spanien, Sverige.

Oxis Turbohaler: Belgien, Irland, Italien, Luxemburg, Portugal, Storbritannien, Tyskland, Österrike.

### **Denna bipacksedel ändrades senast 14.04.2023.**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) webbplats.