

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Formoterol STADA 12 mikrogrammaa inhalaatiojauhe, kovat kapselit 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 Formoterol STADA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Formoterol STADA -valmistetta
3. Miten Formoterol STADA -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Formoterol STADA -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Formoterol Stada on ja mihin sitä käytetään

Formoterol Stada sisältää formoterolia vaikuttavana aineenaan. Tämä lääkeaine kuuluu ns. selektiivisten beeta-2-reseptoriagonistien ryhmään. Formoteroli laajentaa keuhkoputkia ja helpottaa siten hengittämistä. Lääkkeen vaikutus alkaa 1 - 3 minuutin kuluessa inhalaatiosta, ja vaikutus kestää 12 tunnin ajan.

Formoterol Stada on tarkoitettu käytettäväksi keskivaikean tai vaikean, pysyvän astman pitkäaikaiseen hoitoon potilaille, jotka tarvitsevat säännöllistä keuhkoputkia avaavaa hoitoa pitkäaikaisen tulehdusta hoitavan lääkityksensä lisäksi. Säännöllistä glukokortikoidihoitoa on jatkettava Formoterol Stada -hoidon aikana.

Formoterol Stada on lisäksi tarkoitettu helpottamaan keuhkoputkien supistumisesta aiheutuvia oireita (keuhkoputkien supistumisesta aiheutuvaa hengitysvaikeutta), kun potilaalla on krooninen keuhkohtaumatauti.

Tämän lääkevalmisteen osalta suositellaan, että keuhkosairauksien erikoislääkäri aloittaa hoidon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Formoterol Stada -valmistetta

Älä käytä Formoterol Stada -valmistetta

- jos olet allerginen formoterolille, laktoosille (sisältää pieniä määriä maitoproteiineja) tai tämän valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Formoterol Stada -valmistetta.

- Formoterol Stada ei ole täysin samanlainen valmiste kuin muut formoterolia sisältävät inhalaatiovalmisteet. Sinun ei pidä siirtyä toisen formoterolivalmisteen käytöstä Formoterol Stada -valmisteseen ilman asianmukaista lääkärin valvontaa.

- Formoterol Stada on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan tilanteissa, joissa pitkäaikainen säännöllinen hoito keuhkoputkia laajentavalla lääkkeellä on tarpeen. Formoterol Stada ei sovellu käytettäväksi lyhytvaikutteisen beeta-2-reseptoriagonistin vaihtoehtona äkillisen astma-kohtauksen hoidossa. Tällaisten kohtausten hoidossa on käytettävä lyhytvaikutteista beeta-2-reseptoriagonistia.
- Jos perushoidon lisäksi säännöllisesti tarvitset lääkitystä estämään raskautuksesta aiheutuvaa keuhkoputkien supistumista, voi tämä olla merkki astmasi huonosta hoitotasapainosta. Tällöin erikoislääkärin on arvioitava astmahoitosi ja hoitomyöntyvyytesi uudestaan.

Tulehdusta estävä hoito

Jos astmapotilaana tarvitset säännöllistä hoitoa beeta-2-reseptoriagonistilla, sinun olisi lisäksi saatava säännöllistä ja tilanteeseesi sopivaa hoitoa inhaloitavilla tai nieltävillä kortikosteroideilla. Sinun ei pidä vähentää tällaisen tulehdusta hillitsevän lääkityksesi annostusta omin päin, vaikka oireesi helpottaisivatkin Formoterol Stada -lääkityksen aloittamisen jälkeen. Jos oireesi eivät helpota, tai jos Formoterol Stada -annostasi on suurennettava oireiden pitämiseksi hallinnassa, on tämä yleensä merkki perussairautesi pahenemisesta. Tällaisessa tapauksessa lääkäri tulee arvioimaan astmahoitosi uudelleen.

Muut samanaikaiset sairaudet

Erityisen huolelliseen seurantaan ja tarkkaan annosrajojen huomioon ottamiseen on tarvetta, jos sinulla samanaikaisesti on jokin seuraavista tiloista:

- sydänsairaus, johon kuuluu sydämen rytmiin liittyviä häiriöitä (nopeutunut syke, vaikeat häiriöt sydämen johtumisjärjestelmässä), sydämen läppäviat (idiopaattinen subvalvulaarinen aorttastenoosi), sydänlihaksen paksuuntuminen (hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia) tai tietyt EKG-muutokset (pitkittynyt QT-aika sydänsähkökäyrässä, $QT_c > 0,44$ s)
- vaikea sydänsairaus, etenkin äskettäin sairastettu sydäninfarkti, sepelvaltimotauti, vaikea-asteinen sydänlihaksen heikkous (sydämen vajaatoiminta)
- kilpirauhasen liikatoiminta (ns. tyreotoksikoosi)
- verisuonia ahtaava sairaus (okklusiivinen verisuonisairaus), etenkin ateroskleroosi; korkea verenpaine (hypertensio), verisuoniseinämän sairaaloinen laajentuma (aneurysma)
- huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes (*diabetes mellitus*), sillä Formoterol Stada -valmisteen kaltaiset beeta-2-reseptoriagonistit voivat nostaa verensokeripitoisuutta. Siksi verensokeritasoa on seurattava tavallista tiheämmin suoritetuin verikokein.
- tietty lisämunuaisen ytimen sairaus (feokromosytooma)
- alhainen kaliumpitoisuus veressä, jolloin lääkäri saattaa haluta ottaa verikokeita seuratakseen kaliumpitoisuutta veressäsi
- jokin vakava maksavaiva, kuten kirroosi.

Edellä mainitut tilat on otettava huomioon myös, jos niitä on ilmennyt joskus aiemmin.

Hypokalemia

Beeta-2-reseptoriagonistihoito voi aiheuttaa vakavaa hypokalemiata (alhainen kaliumpitoisuus veressä). Erityiseen huolellisuuteen on syytä hoidettaessa vaikeaa astmaa, sillä tähän tilaan liittyvä hapenpuute lisää hypokalemian riskiä. Tällaisissa tapauksissa suositellaan, että lääkäri seuraa kaliumpitoisuutta veressäsi.

Kuten kaikkien inhalaatiohoitojen yhteydessä, voi Formoterol Stada -hoidon aikana ilmetä ns. paradoksaalisia bronkospasmeja (hengenahdistuksen äkillistä pahenemista inhalaation jälkeen). Jos näin käy, on Formoterol Stada -lääkitys heti lopetettava ja lääkitys korvattava jollakin toisella sopivalla hoidolla.

Dopingkokeet

Formoterol Stada saattaa aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtesteissä.

Muut lääkevalmisteet ja Formoterol Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- tietyt sydämen rytmihäiriöiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet (kinidiini, disopyramidi, prokaiiniamidi), tietyt sydämen vajaatoimintalääkkeet (digitalista sisältävät valmisteet), malarialääkkeet (kinidiini), allergia- tai skitsofrenialääkkeet (fentiatsiinit) tai masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet), sillä yhteiskäytössä voi ilmetä haittavaikutuksia, kuten sydämen rytmihäiriöitä ja/tai tiettyjä muutoksia sydänsähkökäyrässä (QT-ajan piteneminen).
- sydämen rytmihäiriöiden tai astman hoitoon tarkoitetut lääkkeet (beeta-agonistit, katekoliamiinit, antikolinergiset lääkkeet ja kortikosteroidit), sillä nämä voivat lisätä Formoterol Stada -valmisteen haittavaikutuksia.
- ksantiinijohdannaiset, kuten teofylliini (astmalääke); muut astmalääkkeet (steroidit) sekä erittyvän virtsan määrää lisäävät lääkkeet (diureetit), sillä nämä voivat lisätä Formoterol Stada -valmisteen kaliumpitoisuutta alentavaa vaikutusta. Digitalisglykosideja käyttävillä potilailla hypokalemia voi puolestaan lisätä sydämen rytmihäiriöiden riskiä.
- tietyt masennuslääkkeet (monoamiinioksidaasin estäjät tai trisykliset masennuslääkkeet), sillä näiden ja Formoterol Stada -valmisteen yhteiskäytössä on syytä erityiseen varovaisuuteen.
- yleisanestesia tiettyntyyppisiä nukutusaineita (ns. halogenoituja hiilivetyjä, kuten halotaania, metoksifluraania tai enfluraania) käyttäen, sillä tällöin on muistettava, että Formoterol Stada -valmisteen käyttö voi lisätä riskiä vaikeille sydämen rytmihäiriöille.

beetasalpaajat (käytetään kohonneen verenpaineen alentamiseksi sekä sydänsairauksien, kilpirauhasen liikatoiminnan, migreenin ja kohonneen silmänsisäisen paineen hoidossa), sillä nämä voivat heikentää tai estää Formoterol Stada -valmisteen tehoa. Yleisesti ottaen sinun ei pidä käyttää ei-selektiivisiä beetasalpaajia (mukaan lukien silmätippavalmisteet), jos sairastat astmaa, ellei käyttö ole aivan välttämätöntä. Tämä siksi, että beetasalpaajat voivat aiheuttaa astma-kohtauksen. Huomaa, että edellä mainitut varoitukset koskevat myös lääkkeitä, joita äskettäin olet käyttänyt.

Lapset ja nuoret

Formoterol Stada -valmistetta ei pidä käyttää alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon ennen kuin tämän lääkkeen käytöstä on saatu riittävästi kokemusta tämän potilasryhmän osalta.

Iäkkäät

Formoterol Stada -valmisteen annosta ei normaalisti tarvitse muuttaa iäkkäillä. Iäkkäiden on kuitenkin syytä huomioida, että iän myötä muut samanaikaiset sairaudet ja muiden samanaikaisten lääkitysten käyttö yleensä lisääntyvät (ks. kohdat ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Formoterol Stada -valmistetta”, ”Muut lääkevalmisteet ja Formoterol Stada” ja ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Formoterol Stada ruuan ja juoman kanssa

Formoterol Stada -valmisteen voi ottaa ruokailuajoista riippumatta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Etenkin raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden aikana ja vähän ennen synnytystä Formoterol Stada -valmistetta saa käyttää vain hoidosta vastaavan lääkärin tekemän huolellisen hoidon hyötyjen ja mahdollisten riskien arvioinnin sekä lääkärin kanssa käydyn keskustelun jälkeen.

Koska ei tiedetä, erittykö vaikuttava aine rintamaitoon ihmisellä, on imettävien äitien varmuuden vuoksi oltava käyttämättä Formoterol Stada -valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Formoterol Stada -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Formoterol Stada sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Tämä määrä laktoosia ei normaalisti aiheuta ongelmia potilaille, joilla on laktoosi-intoleranssi.

3. Miten Formoterol Stada -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Antotapa

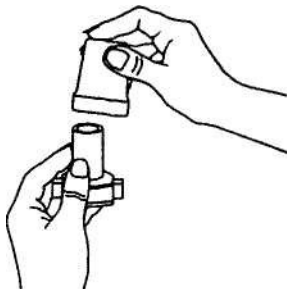
Kapselit on tarkoitettu vain inhaloitavaksi.
Älä niele kapsleita. Kapseleiden sisältö inhaloidaan pakkauksessa olevalla inhalaattorilla.

Formoterol Stada -inhalaatiojauheen sisältämä vaikuttava aine kulkeutuu hengitysteihin sisäänhengitysilman mukana.

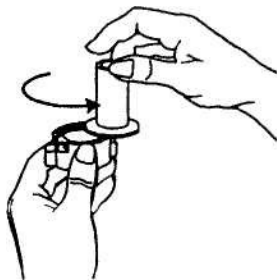
Formoterol Stada -valmisteen oikeanlainen käyttötekniikka on ratkaiseva hoidon onnistumiselle. Tärkeää: Pese ja kuivaa aina kätesi huolellisesti ennen Formoterol Stada -valmisteen inhalointia. Formoterol Stada -inhalaatiojauhe tai -kapselit eivät saa joutua kosketuksiin kosteuden kanssa.

Formoterol Stada inhalaattorin käyttö

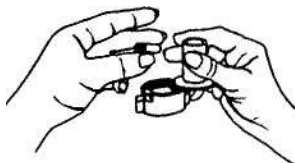
Ota kapseli pakkauksestaan vasta juuri ennen lääkkeen ottoa. Kapseli säilyy tarvittaessa inhalaattorissa 3 vuorokauden ajan.



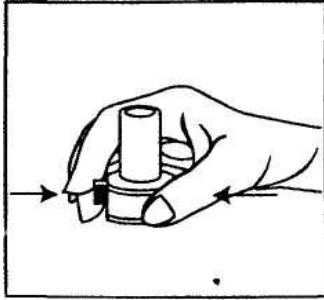
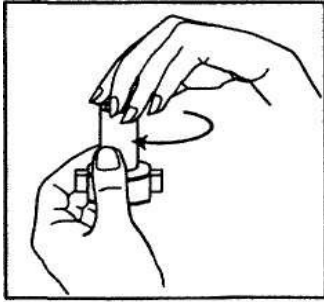
1. Aloita poistamalla inhalaattorin suojakansi.



2. Pidä inhalaattoria pystysuorassa kädessäsi ja kierrä suukappaletta nuolen osoittamaan suuntaan.



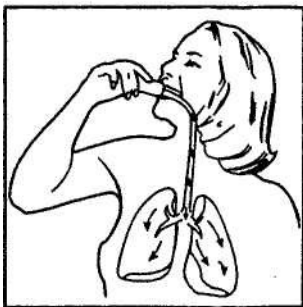
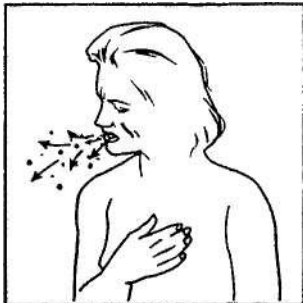
3. Aseta kapseli inhalaattorin kapselikammioon.



4. Kierrä suukappale takaisin paikoilleen.

5. Pidä inhalaattoria pystyasennossa ja paina voimakkaasti laitteen sivuissa olevia kapselin puhkaisupainikkeita **KERRAN**. Päästä irti painikkeista.

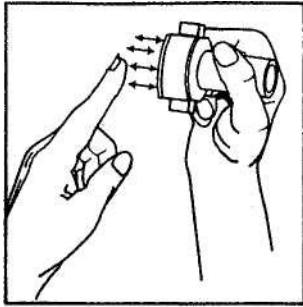
HUOM! Kapseli saattaa rikkoutua, kun se puhkaistaan! Pieniä kapselista lähtöisin olevia hypromelloosin palasia voi päätyä suuhusi tai nieluusi inhalaation yhteydessä. Tavallisten ruoka-aineiden tavoin hypromelloosi imeytyy elimistösi ja on sinulle täysin harmiton. Kapselin rikkoutumisriskiä voi pienentää painamalla kapselin puhkaisupainikkeita vain kerran, noudattamalla kapselista koskevia säilytysohjeita ja ottamalla kapseli purkistaan vasta juuri ennen inhalaatiota.



6a) Hengitä ulos niin voimakkaasti kuin mahdollista (mutta ei Formoterol Stada -inhalaattorin kautta).

6b) Aseta inhalaattorin suukappale suuhusi ja sulje huulesi tiukasti sen ympärille. Taivuta päätäsi hieman taaksepäin ja hengitä inhalaattorin kautta sisään nopeasti ja syväälle yhden kerran.

Inhaloidessasi laitteesta tulisi kuulua suriseva ääni, joka johtuu kapselin liikkumisesta kapselikammiossa ja jauheen vapautumisesta inhaloitavaksi. Ellei surisevaa ääntä kuulu, kapseli saattaa olla jumittunut kammioon. Jos näin käy, avaa inhalaattori ja poista kapseli kammion. Älä yritä vapauttaa kammiossa olevaa kapselia painamalla kapselin puhkaisupainikkeita toistuvasti.



6c) Jos kuulet surisevan äänen, pidätä hengitystäsi mahdollisimman pitkään inhalaation jälkeen. Laita inhalaattori pöydälle ennen kuin hitaasti hengität ulos. Jatka tämän jälkeen hengittämistä aivan normaalisti. Tarkista inhalaation onnistuminen avaamalla inhalaattori ja tarkastamalla, onko kapselissa vielä inhalaatiojauhetta jäljellä. Jos inhalaatiojauhetta on edelleen jäljellä kapselissa, toista vaiheet 6a - 6c.

Inhalaation jälkeen

Avaa inhalaattori ja poista tyhjä kapseli kammioistaan. Kierrä suukappale takaisin alkuasentoonsa ja laita suojakansi paikoilleen.

Inhalaattorin hoito

Pyyhi inhalaattori kuivalla kankaalla. Avaa kapselikammio ja poista mahdolliset jauhejäämät tältä alueelta. Puhdista myös suukappale. Vaihtoehtoisesti voit käyttää pehmeää harjaa inhalaattorin puhdistamisessa.

Huom:

Formoterol Stada -inhalaatiojauhetta sisältäviä kapseleita saa käyttää ainoastaan Formoterol Stada -valmisteen kanssa käytettäväksi tarkoitetun inhalaattorin kanssa. Minkäänlaista muuta inhalaattoria ei saa käyttää.

Käytä ainoastaan Formoterol Stada -inhalaatiojauhetta sisältäviä kapseleita Formoterol Stada -valmisteen inhalaattorissa.

Ellei lääkäri ole määrännyt toisin suositeltu annos aikuisille (mukaan lukien iäkkäät) on:

Astma

Pitkäaikaishoito: 1 inhalaatioannos kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Jotkut potilaat saattavat tarvita 2 annosta kerran tai kahdesti vuorokaudessa.

Jos tulet hengästyneeksi tai hengityssänesi rupeaa vinkumaan Formoterol Stada -hoidon aikana, sinun tulee jatkaa Formoterol Stada -valmisteen käyttöä, mutta sinun on hakeuduttava lääkärin hoitoon mahdollisimman pian, sillä saatat tarvita lisähoitoa.

Kun astmasi on saatu hallintaan, lääkäri saattaa harkita Formoterol Stada -annoksesi pienentämistä.

Rasituksen aiheuttaman keuhkoputkien supistumisen esto

1 inhalaatio ennen rasitusta.

Vuorokausiannoksen ei pidä ylittää 4 inhalaatiota.

Kerralla ei saa ottaa enempää kuin 2 inhalaatiota.

Keuhkohtaumatauti (COPD)

Pitkäaikainen käyttö: 1 inhalaatio kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa.

Säännöllisessä käytössä sinun ei pidä ottaa inhalaatioita useammin kuin kaksi kertaa vuorokaudessa.

Oireiden helpottamiseksi voit tarpeen mukaan ottaa ylimääräisiä inhalaatioita säännöllisen hoitosi lisäksi, mutta annoksia saa ottaa enintään yhteensä 4 kpl yhden vuorokauden kuluessa (säännöllinen lääkityksesi + tarvittavat lisäannokset). Kerralla ei saa ottaa enempää kuin 2 inhalaatiota.

Erityispotilasryhmät

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Annostusta ei tarvitse muuttaa munuaisten tai maksan vajaatoiminnan yhteydessä.

Jos olet aiemmin käyttänyt jotakin toista formoterolia sisältävää inhalaatiovalmistetta ja siirryt käyttämään Formoterol Stada -valmistetta, lääkkeen vaihdossa on huomioitava mahdollinen tarve annostuksen säätöön.

Yli kahden annoksen käyttö vuorokaudessa useammin kuin kaksi kertaa viikossa merkitsee, että peruslääkityksesi ei riitä pitämään tautiasi hallinnassa. Tässä tapauksessa on harkittava perushoidon muutoksia.

Suurempi annostus ei yleensä tuo lisähyötyä, mutta sen sijaan haittavaikutusten (myös vakavien) todennäköisyys voi lisääntyä.

Kerro lääkärille, jos Formoterol Stada -valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko.

Jos käytät enemmän Formoterol Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannoksen merkit ja oireet ovat samat kuin lääkkeen aiheuttamat haittavaikutukset, mutta yliannostustapauksissa oireet ilmaantuvat hyvin äkillisesti ja ne ovat mahdollisesti tavallista voimakkaampia.

Mahdollisia yliannostusoireita ovat:

Pahoinvointi, oksentelu, päänsärky, sydämentykytys, epäsäännölliset ja/tai tavallista nopeammat sydämen lyönnit, voimakas vapina (etenkin käsien vapina), huimaus, levottomuus, inihäiriöt ja rintakivut.

Kerro heti lääkärille, jos koet tällaisia oireita. Lääkäri päättää, mihin toimiin on ryhdyttävä.

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.

Jos unohdat ottaa Formoterol Stada -annoksesi

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Yleensä ei ole tarpeen korvata unohtunutta annosta, mutta tarvittaessa voit ottaa annoksesi myöhemmin. Seuraavaan annokseen on tällöin kuitenkin oltava vielä vähintään 6 tuntia.

Jos lopetat Formoterol Stada -valmisteen käytön

Kerro aina lääkärille mahdollisesta hoidon keskeyttämisestä tai lopettamisesta sekä siihen johtaneista syistä (esim. haittavaikutukset tms.).

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos sinulla ilmenee joitakin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Formoterol Stada -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin:

- inhalaation jälkeinen bronkospasmi (hengitysteissä olevien lihasten supistuminen, joka aiheuttaa äkillistä hengitysäänen vinkunaa). Tätä ilmenee hyvin harvoin, eli harvemmallalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta.

Yleiset: enintään 1 potilaalla kymmenestä

Päänsärky, sydämentykytyks, nopeutunut syke (takykardia), vapina.

Melko harvinaiset: enintään 1 potilaalla sadasta

Kiihtymys, sekavuus, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, unettomuus, agitaatio (kiihottuneisuus), levottomuus, sydämen rytmihäiriöt, vaikeat bronkospasmit (keuhkoputkien supistelut), lihaskouristukset, lihaskivut, suun ja nielun ärsytys.

Harvinaiset: enintään 1 potilaalla tuhannesta

Yliherkkyysoireet, kuten huomattava verenpaineen aleneminen, rokkotyypin ihottuma, nokkosihottuma, kutina, angioedeema tai perifeerinen edeema (ääreisosien turvotus), kaliumin puute (hypokalemia), eteisvärinä, supraventrikulaarinen takykardia (eteisperäinen rytmihäiriö), sydämen lisälyönnit, pahoinvointi, makuuainemusten muutokset.

Hyvin harvinaiset: enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta

Kohonneet verensokeriarvot (hyperglykemia); insuliinin, vapaiden rasvahappojen, glyserolin ja ketoaineiden määrän lisääntyminen veressä, rasisrintakipu (*angina pectoris*), pidentynyt QT_c-aika, verenpaineen vaihtelut.

Laktoosi sisältää pieniä määriä maitoproteiinia ja voi siten aiheuttaa allergisia reaktioita.

Kerro lääkärille kaikista mahdollisista kokemistasi haittavaikutuksista. Tarvittaessa lääkärin on muutettava annostustasi. Älä muuta annostusta omin päin keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos saat jonkin vakavan haittavaikutuksen, sinun on välittömästi keskeytettävä Formoterol Stada -hoito ja otettava yhteys lääkäriin.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Formoterol Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja lääkepurkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 Formoterol Stada sisältää**

- Vaikuttava aine on formoterolifumaraattidihydraatti.
Jokainen kova kapseli sisältää 12 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia.
Suukappaleen kautta hengitysteihin vapautuva annos sisältää 9 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia.
- Muut aineet ovat laktoosi, laktoosimonohydraatti ja hypromelloosi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

HDPE-muovista valmistettu lääkepurkki, jossa polypropyleenistä valmistettu, kuivatusainetta (silikageeliä) sisältävä kierrekorkki. Inhalaattori koostuu muoviosista.

Pakkauskoost:

1 x 60 kovaa kapselia ja 1 inhalaattori.
2 x 60 kovaa kapselia ja 2 inhalaattoria.
3 x 60 kovaa kapselia ja 3 inhalaattoria.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Saksa

Valmistajat

SMB TECHNOLOGY S.A.
39 rue du parc industriel
B-6900 Marche en Famenne
Belgia

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
DK-2730 Herlev
Tanska

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.11.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Formoterol STADA 12 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar 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 Formoterol Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Formoterol Stada
3. Hur du använder Formoterol Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Formoterol Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Formoterol Stada är och vad det används för

Formoterol Stada innehåller formoterol som aktiv substans. Detta ämne tillhör en grupp läkemedel som kallas selektiva beta-2-agonister. Formoterol har en dilaterande (avslappande och vidgande) inverkan på luftvägarna, vilket underlättar andningen. Effekten inträder 1-3 minuter efter inhalationen och varar i 12 timmars tid.

Formoterol Stada är avsett som långtidsbehandling av medelsvår eller svår kronisk bronkialastma hos patienter som behöver regelbunden lufrörsvidgande behandling som tillägg till sin långtidsbehandling med antiinflammatoriska medel. Den regelbundna kortikosteroidbehandlingen ska fortsätta under behandlingen med Formoterol Stada.

Formoterol Stada är också avsett som symtomlindrande behandling vid sammandragningar i luftvägarna (andningssvårigheter p.g.a. sammandragningar i luftvägarna) hos patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Behandlingen ska helst påbörjas av en specialist på lungsjukdomar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Formoterol Stada

Använd inte Formoterol Stada

- om du är allergisk mot formoterol, laktos (det innehåller små mängder mjölkprotein) eller mot något av övriga innehållsämnen i Formoterol Stada (se förteckning i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Formoterol Stada om:

- Formoterol Stada är inte helt jämförbart med andra inhalationspreparat som innehåller formoterol. Du bör inte byta till Formoterol Stada från något annat formoterolpreparat utan tillbörlig läkarövervakning.
- Formoterol Stada ska användas endast i fall som kräver regelbunden långtidsbehandling med bronkdilaterande medicin. Formoterol Stada är inget alternativ till korttidsverkande beta-2-

agonister vid behandling av akuta astmaanfall. Vid ett akut astmaanfall bör korttidsverkande beta-2-agonist användas.

- Ett regelbundet behov av förebyggande medicinering mot luftvägssammandragningar vid ansträngning i tillägg till den normala grundbehandlingen kan vara ett tecken på att astman är i dålig balans. I så fall bör läkaren göra en ny utvärdering av din astmabehandling och din följsamhet till behandlingen.

Antiinflammatorisk behandling

Om din astma kräver regelbunden behandling med beta-2-agonister, bör du också få en regelbunden och lämplig behandling med kortikosteroidpreparat som inhaleras eller tas via munnen. Du får inte minska på din antiinflammatoriska medicinering på egen hand, även om dina symtom lindras efter att du inlett din behandling med Formoterol Stada. Om dina symtom inte lindras eller om din dos av Formoterol Stada måste ökas för att hålla symtomen under kontroll, är detta ofta ett tecken på att sjukdomen har förvärrats. I sådana fall bör läkaren se över din astmabehandling som helhet.

Andra samtidiga sjukdomar

En särskilt noggrann övervakning av behandlingen och ett noggrant iakttagande av doseringsriktlinjerna är nödvändigt i samband med följande tillstånd:

- hjärtsjukdomar med rubbningar i hjärtats rytm (ökad slagfrekvens, allvarliga störningar i hjärtats retledningssystem), fel på hjärtklaffarna (idiopatisk subvalvulär aortastenosis), hjärtmuskelförstoring (hypertrof obstruktiv kardiomyopati) eller vissa förändringar i EKG:t (förlängd QT-tid i elektrokardiogrammet; $QT_c > 0,44$ s)
- allvarlig hjärtsjukdom, speciellt vid nyligen inträffad hjärtinfarkt, kranskärslsjukdom, allvarligt försvagad hjärtmuskel (hjärtsvikt)
- överaktiv sköldkörtel (tyreotoxikos)
- sjukdom med förträngningar i blodkärlen (oklusiv blodkärslsjukdom), speciellt ateroskleros (åderförkalkning), högt blodtryck (hypertension) eller en onormal utvidgning av en blodkärlsvägg (aneurysm)
- diabetes (*diabetes mellitus*) som är svår att hålla under kontroll, eftersom beta-2-agonister som Formoterol Stada har en blodsockerhöjande effekt. Blodsockret bör följas noggrannare än vanligt och extra blodsockermätningar göras.
- en viss sjukdom i binjuremärgen (feokromocytom)
- sänkt halt av kalium i blodet. Din läkare kan behöva ta blodprov för att följa upp kaliumhalten i ditt blod.
- allvarliga leverbesvär, som t.ex. cirrhos.

Observera att ovannämnda även gäller om du nyligen haft något av dessa tillstånd.

Hypokalemi

Behandling med beta-2-agonister kan orsaka svår hypokalemi (sänkt halt av kalium i blodet). Särskild försiktighet krävs vid behandling av akut, svår astma, då läkemedlet i kombination med syrebrist gör att risken för hypokalemi ökar. I dessa fall rekommenderas att läkaren följer upp kaliumhalten i blodet.

Liksom i samband med alla andra inhalationsbehandlingar, kan paradoxala bronkospasmer (akut försämring av andfåddheten efter inhalationen) förekomma i sällsynta fall. I detta fall ska läkemedelsbehandlingen omedelbart avbrytas och astmabehandlingen fortsättas på någon annan, alternativ väg.

Doping

Formoterol Stada kan ge positivt utslag i dopingtest.

Andra läkemedel och Formoterol Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- vissa läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat (kinidin, disopyramid, prokainamid), mot hjärtsvikt (preparat med digitalis), mot malaria (kinidin), allergier eller schizofreni (fentiaziner),

- eller depression (tricykliska antidepressiva medel), eftersom biverkningar i form av rytmrubbningar och/eller specifika förändringar i EKG:t (förlängd QT-tid) kan förekomma.
- läkemedel för behandling av rytmrubbningar eller astma (beta-agonister, katekolaminer, antikolinergika och kortikosteroider), eftersom dessa kan öka biverkningarna av Formoterol Stada.
 - xantinderivat, som teofyllin (mot astma), andra läkemedel för behandling av astma (steroider) eller läkemedel som ökar urinutsöndringen (diuretika), då dessa kan öka den kaliumsänkande effekten hos Formoterol Stada. Hypokalemi (kaliumbrist) kan i sin tur öka risken för rytmrubbningar hos patienter som behandlas med digitalisglykosider.
 - vissa läkemedel mot depression (monoaminoxidashämmare och tricykliska antidepressiva), då försiktighet krävs vid samtidigt bruk med Formoterol Stada
 - allmänanestesi med en viss typ av narkosmedel (s.k. halogenerade narkosmedel som halotan, metoxifluran eller enfluran), då en eventuellt ökad risk för allvarliga hjärtrytmstörningar bör iaktas vid samtidigt bruk av Formoterol Stada
 - betablockerare (läkemedel för behandling av högt blodtryck, hjärtsjukdomar, överaktiv sköldkörtel, migrän eller förhöjt ögontryck) kan försvaga eller förhindra effekten av Formoterol Stada. Som allmänregel bör icke-selektiva betablockerare (inklusive ögondroppar) inte användas av astmatiker, om inte särskilt vägande skäl för ett bruk föreligger. Detta eftersom betablockerare kan framkalla ett astmaanfall.

Observera att ovan nämnda information också gäller för läkemedel som du nyligen har använt.

Barn och ungdomar

Formoterol Stada bör inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år innan tillräcklig erfarenhet av bruk inom denna patientgrupp samlats in.

Äldre

I allmänhet kräver en behandling av äldre patienter inte några dosjusteringar. Du bör dock observera att mängden andra samtidiga sjukdomar och läkemedel i allmänhet ökar med stigande ålder (se även ”Vad du behöver veta innan du använder Formoterol Stada”, ”Andra läkemedel och Formoterol Stada” och ”Eventuella biverkningar”).

Formoterol Stada med mat och dryck

Formoterol Stada kan tas oberoende av måltider.

Graviditet och amning

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. Speciellt under graviditetens tre första månader och strax före förlossningen får Formoterol Stada användas endast efter att den behandlande läkaren noggrant övervägt för- och nackdelarna av behandlingen samt diskuterat dessa med dig.

Eftersom man inte känner till om formoterol passerar över i bröstmjölken hos människa, ska ammande mödrar som försiktighetsåtgärd undvika att använda Formoterol Stada.

Körförmåga och användning av maskiner

Formoterol Stada har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Formoterol Stada inne håller laktos

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.

3. Hur du använder Formoterol Stada

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Administreringsätt

Kapslarna är endast avsedda för inhalation.

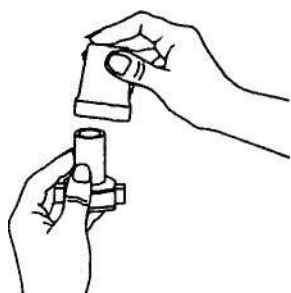
Svälj inte kapslarna. Innehållet i kapslarna ska inhaleras med inhalatorn som följer med i förpackningen.

Den aktiva substansen i Formoterol Stada transporteras till luftvägarna med inandningsluften. Korrekt användning av Formoterol Stada är avgörande för effekten av behandlingen.

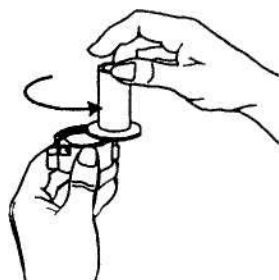
Viktigt: Tvätta och torka alltid dina händer noggrant innan du tar Formoterol Stada. Varken inhalationspulvret eller kapslarna får komma i kontakt med fukt.

Bruksanvisning för Formoterol Stada inhalatorn

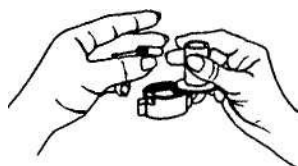
Ta ut kapseln från förpackningen precis innan du ska inhalera läkemedlet. Kapseln förblir stabil i inhalatorns kapselkammare i 3 dagars tid.



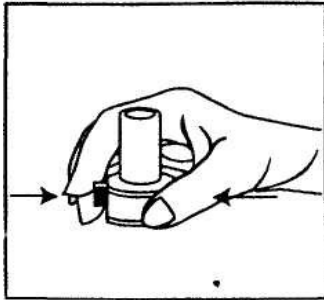
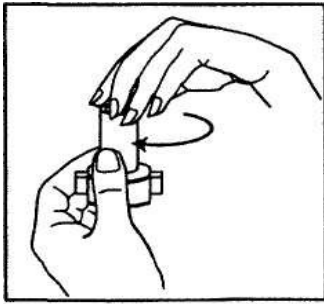
1. Avlägsna inhalatorns skyddshatt.



2. Håll inhalatorn i upprätt läge i din hand och skruva munstycket i den riktning som pilen visar.

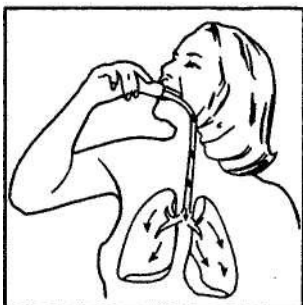
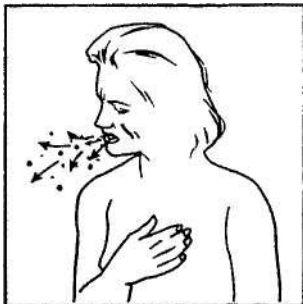


3. Placera kapseln i kapselkammaren.

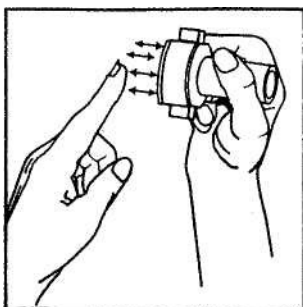


4. Skruva tillbaka munstycket på sin plats.

5. Håll sedan inhalatorn i upprätt läge och tryck EN GÅNG på de röda knapparna på var sin sida om inhalatorn för att göra hål på kapseln. Släpp sedan greppet om knapparna.
OBS! Kapseln kan falla sönder då den punkteras! Små hypromellosfragment från kapseln kan därför transporteras till din mun eller ditt svalg när du inhalerar läkemedlet. I likhet med föda absorberas hypromellosen av din kropp, och det är helt ofarligt för dig. Risken för att kapseln ska falla sönder kan minskas genom att man försäkras sig om att trycka på de röda knapparna bara en gång, genom att man följer förvaringsinstruktionerna, och genom att man tar kapseln ur sin förpackning först strax före användning.



- 6a) Andas ut så kraftigt du bara kan (men inte via munstycket på Formoterol Stada inhalatorn).
6b) Placera inhalatorns munstycke i din mun och slut läpparna tätt om munstycket. Luta huvudet lätt bakåt och inhalera läkemedlet med ett snabbt och djupt andetag via munstycket. När du inhalerar läkemedlet bör du höra ett surrande ljud från inhalatorn. Ljudet uppkommer då kapseln snurrar runt inne i kapselkammaren och läkemedlet frigörs. Om du inte hör något surrande, har kapseln fastnat inuti kammaren. Om så skulle ske, öppna inhalatorn och avlägsna kapseln. Försök inte lösgöra kapseln genom att trycka upprepade gånger på de röda knapparna.



- 6c) Om du hört det surrande ljudet ska du sedan hålla andan så länge som möjligt. Sätt ner inhalatorn t.ex. på ett bord innan du långsamt andas ut. Fortsätt därefter andas som normalt. När du tagit din inhalation ska du kontrollera att den lyckats genom att öppna inhalatorn och kontrollera om kapseln ännu innehåller något inhalationspulver. Om det finns pulver kvar i kapseln, ska du upprepa steg 6a)-6c).

Efter inhalationen

Öppna inhalatorn och avlägsna den tomma kapseln. Skruva sedan tillbaka munstycket och lägg på skyddshatten.

Skötsel av inhalatorn

Torka av inhalatorn med en torr duk. Öppna kapselkammaren och torka bort eventuella pulverrester. Rengör även munstycket. Du kan också använda en mjuk borste vid rengöringen.

Observera

att Formoterol Stada kapslarna endast får användas i den inhalator som är avsedd för Formoterol Stada. Ingen annan inhalator får användas.

Använd endast Formoterol Stada kapslar i inhalatorn som är avsedd för Formoterol Stada.

Om läkaren inte ordinerat något annat är den rekommenderade dosen för vuxna (inklusive äldre personer) följande:

Astma

Långtidsbehandling: 1 inhalation en eller två gånger per dag. I enstaka fall kan vissa patienter behöva två inhalationer en eller två gånger dagligen.

Om du får svårt att andas eller om din andning blir väsende då du använder Formoterol Stada ska du fortsätta med behandlingen men kontakta läkare snarast möjligt, eftersom du kan behöva någon form av ytterligare behandling.

När din astma väl är under kontroll, kan läkaren besluta att gradvis minska dosen av Formoterol Stada.

Förebyggande av sammandragningar i luftvägarna som orsakas av ansträngning

1 inhalation före ansträngningen.

Dygnsdosen får inte överskrida fyra inhalationer.

Vid ett doseringstillfälle får man ta högst två doser.

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Långtidsbehandling: 1 inhalation en eller två gånger dagligen.

Vid regelbundet bruk får antalet inhaleringar inte överskrida två per dag.

För symptomlindring kan man vid behov ta extra inhalationer utöver den regelbundna behandlingen ända upp till maximalt 4 inhalationer per dygn (de normala regelbundna doserna + nödvändiga extra doser). Vid ett doseringstillfälle får man ta högst två doser.

Särskilda patientgrupper

Njur eller leversvikt

Ingen dosjustering krävs vid behandling av patienter med njur- eller leversvikt.

Vid byte till Formoterol Stada från något annat inhalationsläkemedel med formoterol bör eventuellt behov av dosjustering iakttas.

Användning av mer än 2 doser per dygn oftare än två gånger i veckan tyder på att sjukdomen inte kan hållas under kontroll med den nuvarande basbehandlingen. I sådana fall ska ändringar i basbehandlingen övervägas.

En ökad dosering ger vanligen ingen ytterligare nytta, medan sannolikheten för biverkningar (även allvarliga biverkningar) däremot kan öka.

Tala om för läkaren om du tycker att effekten av Formoterol Stada är för kraftig eller för svag.

Om du använt för stor mängd av Formoterol Stada

Eventuella symtom och tecken på en överdosering är de samma som de möjliga biverkningarna av behandlingen, men vid överdosering kan dessa symtom uppkomma mycket snabbt och eventuellt vara svårare.

Symtom och tecken på en överdosering är:

Illamående, kräkningar, huvudvärk, hjärklappning, oregelbundna och/eller ovanligt snabba hjärslag, kraftiga skakningar (främst i händerna), svindel, rastlöshet, sömnstörningar och bröstsmärtor.

Om du upplever symtom av detta slag ska du omedelbart kontakta läkare. Läkaren avgör vilka åtgärder som eventuellt behövs.

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.

Om du har glömt att ta Formoterol Stada

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

I allmänhet är det inte nödvändigt att ta en bortglömd dos senare, men vid behov kan du ta den.

Observera dock att det bör vara minst 6 timmar kvar till nästa normala doseringstillfälle.

Om du slutar att använda Formoterol Stada

Informera alltid läkaren om du avbryter eller slutar din behandling och även om orsakerna till detta (t.ex. biverkningar e.dyl.).

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta Formoterol Stada och kontakta läkare omedelbart:

- bronkospasm (sammandragningar i luftvägarnas släta muskelceller, vilket orsakar plötslig uppkomst av väsande andningsljud) efter att du inhalerat läkemedlet. Detta är mycket sällsynt och förekommer hos färre än 1 användare av 10 000.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter

Huvudvärk, hjärklappning, ökad puls (takykardi), darrning.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter

Upphetsning, förvirring, ångest, nervositet, sömnlöshet, agitation, rastlöshet, rytmrubbningar i hjärtat, svåra bronkospasmer (sammandragningar i luftvägarna), muskelkramper, muskelsmärter, irritation i mun och svalg.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter

Överkänslighetsreaktioner som t.ex. ett uttalat blodtrycksfall, exantem (fläckaktigt rodnande hudutslag), nässelutslag, klåda, angioödem eller perifert ödem (svullnad i händer och fötter),

kaliumbrist (hypokalemi), förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi (rytmrubbningar som härrör från hjärtats förmak), extra hjärtslag, illamående, förändrade smakupplevelser.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter

Ökat blodsockervärde (hyperglykemi), ökad mängd insulin, fria fettsyror, glycerol och ketoner i blodet, *angina pectoris* (belastningsutlösta bröstsmärtor), förlängd QT_c-tid, förändringar i blodtrycket.

Laktos innehåller små mängder mjölkprotein, vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

Kom ihåg att tala om alla eventuella biverkningar du upplever för läkaren. Läkaren måste vid behov justera din dos. Ändra inte på din dosering på egen hand utan att först tala om saken med läkare. Vid allvarliga biverkningar måste du genast sluta med Formoterol Stada och omedelbart kontakta läkare.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Formoterol Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och läkemedelsburken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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.
Varje kapsel innehåller 12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
Varje dos som frigörs via inhalatorns munstycke innehåller 9 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Övriga innehållsämnen är laktos, laktosmonohydrat och hypromellos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedelsburk av HDPE-plast, försluten med ett skruvlock av polypropylen som innehåller torkmedel (kiselgel). Inhalatorn består av plast.

Förpackningsstorlekar:

1 x 60 hårda kapslar och 1 inhalator.

2 x 60 hårda kapslar och 2 inhalatorer.

3 x 60 hårda kapslar och 3 inhalatorer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare:

SMB TECHNOLOGY S.A.
39 rue du parc industriel
B-6900 Marche en Famenne
Belgien

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
DK-2730 Herlev
Danmark

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast den 22.11.2021