

**Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**  
**Cycloterol 12 mikrog inhalaatiojauhe, kova kapseli**  
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 Cycloterol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cycloterolia
3. Miten Cycloterolia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cycloterolin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

## **1. Mitä Cycloterol on ja mihin sitä käytetään**

Cycloterol sisältää keuhkoputkia laajentavaa ja hengittämistä helpottavaa ainetta (selektiivinen  $\beta_2$ -reseptoriagonisti).

Cycloterolia käytetään keskivaikean tai vaikean pysyvän astman pitkäaikaiseen hoitoon potilaille, jotka tarvitsevat säännöllistä keuhkoputkia laajentavaa hoitoa pitkäaikaisen tulehdusta hoitavan lääkityksen lisänä. Säännöllistä glukokortikoidihoitoa on jatkettava.

Cycloterol on tarkoitettu myös helpottamaan keuhkoputkien supistumisesta aiheutuvia oireita (keuhkoputkien supistumisesta aiheutuvaa hengästyneisyyttä) potilailla, joilla on krooninen keuhkohtaumatauti. Suosituksena on, että keuhkosairauksien erikoislääkäri aloittaa hoidon.

Cycloterol-kapselit on tarkoitettu vain inhalaatioon (hengitettäväksi sisään keuhkoihin).

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cycloterolia**

### **Älä käytä Cycloterolia**

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Cycloterolia.

- Cycloterol ei ole vastaava muiden formoterolia sisältävien inhalaattoreiden kanssa. Lääkitystäsi ei pidä muuttaa toisesta formoterolia sisältävästä inhalaattorista Cycloteroliin ilman lääkärin lupaa.
- Cycloterolia saa käyttää vain, jos pitkäaikainen säännöllinen hoito keuhkoputkia laajentavalla lääkkeellä on tarpeen. Cycloterol ei ole vaihtoehtoinen hoito lyhytvaikutteiselle  $\beta_2$ -adrenoreseptoriagonistille äkillisessä astmakohtauksessa. Tällaisessa kohtauksessa on käytettävä lyhytvaikutteista  $\beta_2$ -adrenoreseptoriagonistia.
- Päivittäistä enimmäisannosta ei pidä ylittää.
- Jos asianmukainen perushoito ei ole riittävä ja potilas tarvitsee säännöllisesti lääkitystä estämään rasituksesta aiheutuvaa keuhkoputkien supistumista, voi tämä olla merkki astman huonosta hoitotasapainosta. Tällöin erikoislääkärin on uudelleen arvioitava astman hoito ja potilaan hoitomyöntävyys.

### Tulehdusta hillitsevä hoito

Jos astmapotilaana tarvitset säännöllistä hoitoa  $\beta_2$ -adrenoreseptoriagonistilla, sinun tulisi myös saada säännöllistä ja sopivaa hoitoa inhaloitavilla tai suun kautta otettavilla kortikosteroideilla. Sinun ei pidä vähentää tulehdusta hoitavaa lääkitystä itse, vaikka oireesi helpottaisivat Cycloterolin käytön aloittamisen jälkeen. Jos oireesi eivät helpota tai jos Cycloterolin annoksen lisääminen on tarpeen oireiden pitämiseksi hallinnassa, on tämä yleensä merkki perussairauden pahenemisesta. Tällaisessa tapauksessa lääkärisi on arvioitava astmahoidosi.

### Samanaikaiset sairaudet

Erityinen valvonta, myös tarkka annostusohjeiden noudattaminen, on tarpeen seuraavien samanaikaisten sairauksien yhteydessä:

- Jos sinulla on sydänsairaus, johon liittyy sydämen rytmihäiriöitä (sydämensykkeen nopeutumista, vaikeita häiriöitä sydämen sähköisten ärsykkeiden johtumisessa), läppävikoja (idiopaattista subvalvulaarista aorttastenoosia), sydänlihaksen paksuuntumista (hypertrofista obstruktiivista kardiomyopatiaa) tai tiettyjä muutoksia sydänsähkökäyrässä (QT-ajan pitenemistä, korjatun QT-ajan pitenemistä > 0,44 s).
- Jos sinulla on vaikea sydänsairaus, johon erityisesti liittyy äskettäin sydänkohtaus, sepelvaltimotauti, vaikea sydänlihaksen heikkous (sydämen vajaatoiminta).
- Jos sinulla on vaikea kilpirauhasen liikatoiminta (tyreotoksikoosi).
- Jos sinulla on sairaus, johon liittyy verisuonien ahtautuminen (okklusiivinen verisuonisairaus), erityisesti valtimonkovetustauti, korkea verenpaine (hypertensio) tai verisuonen seinämän sairaalloon laajeneminen (aneurysma).
- Jos sinulla on diabetes (sokeritauti), joka ei pysy hyvin hallinnassa;  $\beta_2$ -adrenoreseptoriagonistin, kuten Cycloterolin, veren sokeripitoisuutta suurentavasta vaikutuksesta johtuen verensokeria olisi tarkkailtava tavallista useammin ylimääräisillä veren glukoositesteillä.
- Jos sinulla on tietty lisämunuaisen ytimen sairaus (feokromosytooma).

Edellä esitetty on otettava huomioon myös, jos sinulla on aikaisemmin ollut näitä sairauksia.

### Hypokalemia

Hoito  $\beta_2$ -adrenoreseptoriagonisteilla voi aiheuttaa vaikeaa hypokalemiaa (kaliumpitoisuuden laskua veressä). Erityistä hoitoa tarvitaan äkillisessä vaikeassa astmassa, koska tähän liittyvä hapenpuute lisää hypokalemian riskiä. Tässä tapauksessa suositellaan, että lääkäri seuraa kaliumpitoisuutta seerumista.

Kuten mitä tahansa inhalaatiohoitoa käytettäessä harvoissa tapauksissa voi ilmetä paradoksaalista keuhkoputkien supistumista (inhalaation jälkeistä äkillistä hengästyneisyyden pahenemista). Tällöin lääkkeen käyttö on lopetettava välittömästi ja hoitoa on jatkettava jollakin muulla tavalla.

### Antidoping

Cycloterolin käyttö voi aiheuttaa positiivisen tuloksen doping-testissä.

### lääkkäät henkilöt:

lääkäiden henkilöiden annosta ei yleensä tarvitse muuttaa. On kuitenkin huomattava, että iäkkäillä henkilöillä on usein myös muita sairauksia ja näihin käytettäviä lääkkeitä (ks. kohta ”Samanaikaiset sairaudet”, ”Muut lääkevalmisteet ja Cycloterol” ja ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

### **Lapset ja nuoret**

Koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta puuttuvat, Cycloterolia ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Cycloterol**

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

- Jos samanaikaisesti saat hoitoa tietyillä sydämen rytmihäiriölääkkeillä (kinidiinillä, disopyramidilla, prokaiiniamidilla), sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytetyillä lääkkeillä (digitalista sisältävillä valmisteilla), malarialääkkeillä (kinidiinillä), allergialääkkeillä (terfenadiinilla, astemitsolilla, mitsolastiinilla), skitsofrenian hoitoon käytetyillä lääkkeillä (fentiatsiineilla) tai masennuksen hoitoon käytetyillä lääkkeillä (trisyklisillä masennuslääkkeillä), haittavaikutuksia voi ilmetä sydämen rytmihäiriöinä ja/tai erityisinä sydänsähkökäyrän muutoksina (QT-ajan pitenemisenä).

- Muiden sydämen rytmihäiriölääkkeiden tai astman hoitoon käytettävien lääkkeiden ( $\beta$ -agonistien, katekoliaamiinien, antikolinergisten lääkkeiden ja kortikosteroidien) samanaikainen käyttö voi lisätä Cycloterolin haittavaikutuksia.
  - Cycloterolin ja ksantiini johdannaisten, kuten teofylliinin (astmalääkkeen), muiden astmalääkkeiden (steroidien) tai virtsan eritystä lisäävien lääkkeiden (diureettien) samanaikainen käyttö voi voimistaa Cycloterolin kaliumpitoisuutta alentavaa vaikutusta. Digitalisglykosidihoitoa saavilla potilailla hypokalemia voi lisätä alttiutta sydämen rytmihäiriöihin.
  - Cycloterolia ja tiettyjä masennuslääkkeitä (monoamiinioksidaasin estäjiä tai trisyklisiä masennuslääkkeitä) tulisi käyttää samanaikaisesti vain varovaisuutta noudattaen.
  - Käytettäessä yleisanestesiassa tiettyjä nukutusaineita (halogenoituja nukutusaineita, kuten halotaania, metoksifluraania tai enfluraania) on otettava huomioon, että vaikeiden sydämen rytmihäiriöiden riski voi kasvaa, jos sinua hoidetaan myös Cycloterolilla.
  - Antikolinergiset lääkeaineet voivat voimistaa Cycloterolin keuhkoputkia laajentavaa vaikutusta.
  - $\beta$ -salpaajat (korkean verenpaineen, sydänsairauksien, kilpirauhasen liikatoiminnan, migreenin ja kohonneen silmänpaineen hoitoon käytetyt lääkkeet) voivat heikentää tai estää Cycloterolin vaikutusta. Jos sinulla on astma, älä käytä ei-selektiivisiä (laajasti vaikuttavia)  $\beta$ -salpaajia (mukaan lukien silmätippoja), ellei sinulla ole pakottavaa syytä niiden käyttöön.  $\beta$ -salpaajat voivat laukaista astmakohtauksen.
- Huomaa, että edellä mainitut tiedot voivat koskea myös äskettäin käyttämiäsi lääkkeitä.

### **Cycloterolin käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Cycloterolia voidaan käyttää ruokailuajoista riippumatta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Älä käytä tätä lääkettä ilman lääkärin määräystä.

Tämän lääkehoidon aikana ei saa imettää, ellei lääkäri ole ohjeistanut toisin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Cycloterolilla ei ole vaikutusta tai on vain merkityksetön vaikutus ajokykyyn ja koneiden kättökykyyn.

### **Cycloterol sisältää laktoosia.**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Kuitenkin lääkkeen sisältämä laktoosimäärä (alle 500 mikrogrammaa annosta kohti) ei tavallisesti aiheuta ongelmia laktoosi-intoleranteille potilaille.

## **3. Miten Cycloterolia käytetään**

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

Jos tunnet hengenahdistusta tai hengityksesi vinkuu Cycloterolin käytön aikana, sinun tulee jatkaa tämän lääkkeen käyttöä, mutta ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, sillä saatat tarvita lisähoitoa.

Kun astma on hyvin hallinnassa, lääkäri voi harkita Cycloterolin annoksen asteittaista pienentämistä.

### Inhaloitavaksi.

Kapselit on tarkoitettu vain inhalaatiota varten.

Kapseleita ei saa niellä.

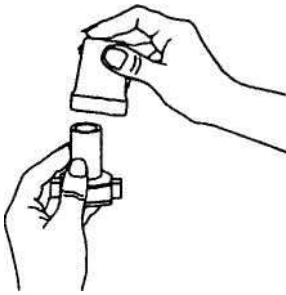
Tämän lääkkeen vaikuttava aine kulkeutuu hengityksen mukana ilmäteihin.

Cycloterolin oikea käyttö on ratkaisevaa hoidon onnistumisen kannalta.

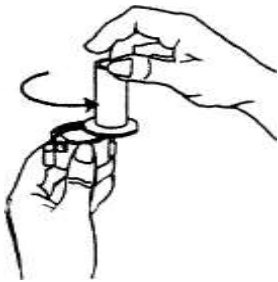
**Tärkeää:** Ennen tämän lääkkeen käyttöä pese ja kuivaa kätesi huolellisesti. Tämä lääke ei saa päästä kosketuksiin kosteuden kanssa.

### **Cycloterol-inhalaattorin käyttö**

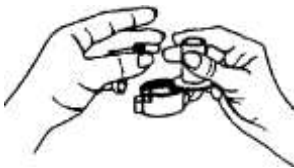
Poista kapseli purkista vasta juuri ennen inhalaatiota. Kapseli säilyy käyttökelpoisena inhalaattorissa 3 vuorokauden ajan.



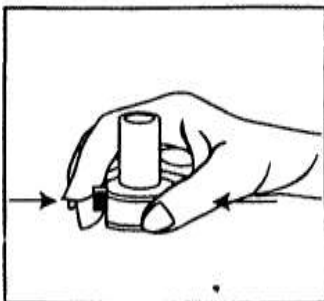
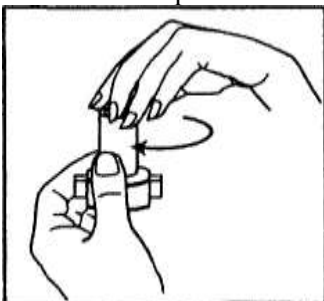
1. Poista ensin inhalaattorin suojus.



2. Pidä inhalaattoria kädessä pystysuorassa asennossa ja käännä sitten suukappaletta nuolen suuntaan.



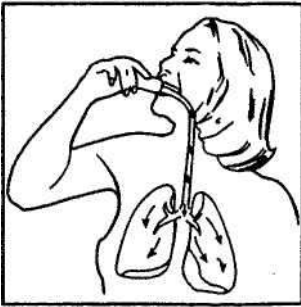
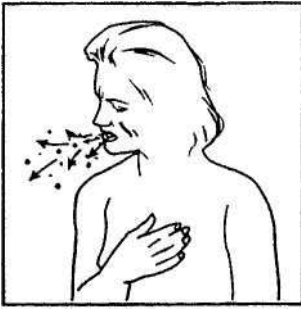
3. Laita seuraavaksi kapseli inhalaattorin rungossa olevaan kammioon.



4. Käännä nyt suukappale takaisin alkuasentoon.

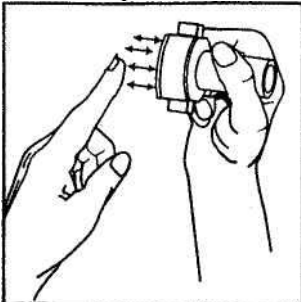
5. Tästä eteenpäin pidä inhalaattori pystyasennossa ja paina voimakkaasti laitteen sivuissa olevia punaisia nappeja VAIN KERRAN. Vapauta sen jälkeen napit.

Huomaa: Kapseli voi särkyä, kun se lävistetään! Pieniä hypromelloosin palasia kapselikuoresta voi inhaloitaessa joutua suuhusi tai nieluusi. Ruoan tavoin hypromelloosi imeytyy elimistöön eikä se ole haitallista. Kapselin särkyminen riski voidaan minimoida painamalla kapselin puhkaisevaa nappia vain kerran, noudattamalla kapselien säilytysohjeita ja poistamalla kapseli purkista vasta juuri ennen inhaloitua.



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

6.b) Aseta sitten suukappale suuhusi ja sulje huulet tiukasti suukappaleen ympärille. Taivuta päätäsi vähän taaksepäin ja hengitä sisään nopeasti ja syvään suukappaleen kautta yhden kerran. Inhaloidessasi sinun pitäisi kuulla suriseva ääni, kun kapseli liikkuu kammiossa ja jauhe vapautuu inhaloitavaksi. Ellei surisevaa ääntä kuulu, kapseli saattaa olla juuttunut kammioon. Jos näin käy, avaa inhalaattori ja ota kapseli ulos kammioista. Älä yritä irrottaa kapselia inhalaattorista painamalla kapselin puhkaisevaa nappia toistuvasti.



6.c) Mikäli kuudit surisevan äänen, pidätä hengitystäsi niin kauan kuin jaksat. Ota inhalaattori pois suusta ennen kuin hengität ulos hitaasti. Hengitä sitten normaalisti. Käytön jälkeen tarkista, onnistuiko inhalointi.

Tätä varten avaa inhalaattori ja katso, onko kapselissa vielä inhalaatiojauhetta jäljellä. Jos sinne on jäänyt vielä jauhetta, toista kohdat 6.a-c.

#### Inhalaation jälkeen

Avaa inhalaattori, poista tyhjä kapseli ja käännä sitten suukappale takaisin aloitusasentoon. Laita suojuks paikailleen.

#### Inhalaattorin hoito

Laite on pyyhittävä kuivalla kankaalla. Tätä varten avaa kammio, jonne kapseli laitetaan, ja puhdista tämä alue jauhejäämistä. Puhdista myös suukappale. Vaihtoehtoisesti puhdistuksessa voidaan käyttää pehmeää harjaa.

#### Huomaa:

Cycloterol-kapseleita voi käyttää vain Cycloterol-inhalaattorin kanssa. Missään tapauksessa mitään muuta inhalointilaitetta ei saa käyttää.

Käytä Cycloterol-inhalaattorissa vain Cycloterol-kapseleita eikä mitään muita kapseleita.

#### **Suosittelun annos on:**

Aikuisille, mukaan lukien iäkkäille potilaille, seuraavat suositukset pätevät:

### *Astma*

Pitkäaikainen käyttö: 1 inhalaatio kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa. Yksittäisissä tapauksissa voi olla tarpeen käyttää 2 inhalaatiota kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa.

### *Rasituksen aiheuttaman keuhkoputkien supistumisen esto:*

1 inhalaatio ennen rasitusta.

Vuorokausiannoksen ei pidä ylittää 4 inhalaatiota.

Kerralla ei saa ottaa enempää kuin 2 inhalaatiota.

### *Keuhkoahdistumatauti (COPD)*

Pitkäaikainen käyttö: 1 inhalaatio kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa.

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

Oireiden helpottamiseksi voidaan ottaa tarpeen mukaan ylimääräisiä inhalaatioita säännöllisen hoidon lisäksi, mutta enintään 4 inhalaatiota vuorokaudessa (säännöllinen annos + tarvittava lisäannos).

Kerralla ei saa ottaa enempää kuin 2 inhalaatiota.

### Erityiset potilasryhmät

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen munuaisten tai maksan vajaatoiminnasta kärsiville potilaille.

Jos siirryt muiden formoteroli-inhalaattoreiden käytöstä Cycloterol-inhalaattoriin, on huomioitava, että annoksen muuttaminen voi olla tarpeen.

Yli 2 annoksen käyttäminen vuorokaudessa useammin kuin kaksi kertaa viikossa merkitsee, että tauti ei pysy hallinnassa peruslääkityksellä. Tässä tapauksessa on harkittava muutoksia perushoittoon.

Suurempi annostus ei yleensä tuo lisähyötyä, mutta haittavaikutusten, myös vakavien, todennäköisyys voi lisääntyä.

Kerro lääkärille, jos mielestäsi Cycloterolin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

### **Jos käytät enemmän Cycloterolia 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.

Yliannostuksen oireet ja merkit ovat samanlaisia kuin haittavaikutukset, mutta tässä tapauksessa ne ilmenevät hyvin nopeasti ja mahdollisesti voimakkaampina.

### Yliannostuksen oireita ja merkkejä ovat seuraavat:

Pahoinvointi, oksentelu, päänsärky, sydämentykytykset, epäsäännöllinen ja/tai nopeutunut sydämensyke, voimakas vapina erityisesti käsissä, huimaus, levottomuus, unihäiriöt ja rintakipu.

Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Lääkäri päättää tarvittavista toimenpiteistä.

### **Jos unohdat käyttää Cycloterolia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen

Yleensä ei ole tarpeen korvata unohtettua annosta uudella, mutta tämä on tarvittaessa mahdollista. Seuraavaan normaalina ajankohtana otettavaan annokseen on oltava aikaa vähintään 6 tuntia.

### **Jos lopetat Cycloterolin käytön**

Kerro aina lääkärillesi hoidon keskeyttämisestä tai lopettamisesta ja myös tähän johtaneista syistä (esim. haittavaikutukset jne.).

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.

Haittavaikutusten arvioinnin pohjana on käytetty seuraavaa haittavaikutusten esiintymistiheyden esitystapaa:

Hyvin yleinen: useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

Yleinen: enintään 1 käyttäjällä 10:stä

Melko harvinainen: enintään 1 käyttäjällä 100:sta

Harvinainen: enintään 1 käyttäjällä 1000:sta

Hyvin harvinainen: enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

Yleisimmin raportoidut  $\beta$ -2-agonistihoidoihin liittyvät haittavaikutukset (kuten vapina ja sydämentykytys) ovat yleensä lieviä ja ne häviävät muutaman päivän kuluessa hoidon jatkuessa.

Mitään haittavaikutuksia ei ole raportoitu hyvin yleisinä.

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Yleinen</b>	<b>Melko harvinainen</b>	<b>Harvinainen</b>	<b>Hyvin harvinainen</b>
<b>Immuuni-järjestelmä</b>			Yliherkkyysreaktiot, kuten esimerkiksi rokkoihottuma, nokkosihottuma, kutina, kohtauksittain esiintyvä paikallinen ihoturvotus (angioedeema) tai äärialueiden turvotus (perifeerinen edeema)	
<b>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</b>			Kaliumvajaus (hypokalemia)	Veren sokeriaron kohoaminen (hyperglykemia), insuliinin, vapaiden rasvahappojen, glyserolin ja ketoniaineiden määrän lisääntyminen veressä
<b>Psyykkiset häiriöt</b>		Kiihottuneisuus, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, unihäiriöt, levottomuus, rauhattomuus		
<b>Hermosto</b>	Päänsärky, vapina			Huimaus, makuaistimuksen muutos
<b>Sydän</b>	Sydämentykytykset	Nopeutunut sydämensyke (takykardia)	Sydämen rytmihäiriöt, kuten eteisvärinä, kammion yläpuolinen (supraventrikulaarinen) takykardia, sydämen lisälyönnit	Rasitusrintakipu (angina pectoris), QT <sub>c</sub> -ajan piteneminen
<b>Verisuonisto</b>				Verenpaineen

				heilahdukset
<b>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</b>		Nielun ärsytys	Vaikea yskä tai hengityksen vinkuminen	Voimakas paradoksaalinen keuhkoputkien supistuminen
<b>Ruoansulatuselimistö</b>		Suun ärsytys	Pahoinvointi	
<b>Luusto, lihakset ja sidekudos</b>		Lihaskouristukset, lihaskipu		

Laktoosi sisältää pieniä määriä maitoproteiineja ja voi sen vuoksi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Kerro lääkärille mistä tahansa kokemastasi haittavaikutuksesta. Tarvittaessa lääkäri muuttaa annostustasi. Älä muuta annostusta keskustelematta ensin lääkärisi kanssa. Jos saat vakavan haittavaikutuksen, lopeta Cycloterolin käyttö välittömästi ja kerro asiasta lääkärille.

### **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. Cycloterolin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (KÄYT. VIIM.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

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

### **Mitä Cycloterol sisältää**

- Vaikuttava aine on formoterolifumaraattidihydraatti. Jokainen kova kapseli sisältää 12 mikrog formoterolifumaraattidihydraattia. Potilaan saama annos sisältää 9 mikrog formoterolifumaraattidihydraattia.
- Muut aineet ovat laktoosi, laktoosimonohydraatti ja hypromelloosi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

HDPE-purkki, joka on suljettu polypropeenista valmistetulla kierrekorkilla. Purkki sisältää kuivausainetta (silikageeliä). Inhalaattori on valmistettu muovista.

Cycloterol pakkauskoko on 60, 120, 180 tai 240 kovaa kapselia (sisältävät inhalaatiojauhetta) ja yksi, kaksi, kolme



tai neljä inhalaattoria.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija: Laboratoires SMB SA, rue de la Pastorale 26-28, 1080 Brysseli, Belgia

Valmistaja: SMB Technology S:A, 39, rue du parc industriel, 6900 Marche en Famene, Belgia

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

Belgia            Formagal 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

Suomi            Cycloterol 12 micrograms, inhalaatiojauhe, kapseli, kova

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.03.2021.**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

**Bipacksedel: Information till patienten**  
**Cycloterol 12 mikrog inhalationspulver, hård kapsel**  
 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 Cycloterol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cycloterol
3. Hur du använder Cycloterol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cycloterol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Cycloterol är och vad det används för**

Cycloterol innehåller en substans, som vidgar bronkerna och underlättar andningen (en selektiv beta-2-receptoragonist).

Cycloterol används vid långvarig behandling av medelsvår eller svår kronisk astma på patienter som behöver regelbunden luftvägsvidgande behandling utöver långvarig anti-inflammatorisk behandling. Behandlingen med glukokortikoider ska fortsätta regelbundet.

Cycloterol är också avsett att lindra de symptom som förorsakas av luftvägarnas sammandragning (andfåddhet på grund av sammandragningen i luftvägarna) hos patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom. Det rekommenderas att en specialist på lungsjukdomar påbörjar behandlingen.

Cycloterol kapslarna är endast avsedda för inhalation (andas in i lungorna).

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Cycloterol**

**Använd inte Cycloterol:**

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

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Cycloterol.

- Cycloterol är inte jämförbart med andra inhalatorer som innehåller formoterol. Din medicinering får inte bytas från en inhalator som innehåller formoterol till Cycloterol utan en läkares tillstånd.
- Cycloterol får användas endast om en långvarig regelbunden behandling med luftvägsvidgande läkemedel är nödvändig. Cycloterol är inte en alternativ behandling för kortverkande beta-2-adrenoreceptoragonister vid en akut astmaattack. Vid en sådan attack ska kortverkande beta-2-adrenoreceptoragonister användas.
- Den maximala dyngsdosen ska inte överskridas.
- Om den adekvata grundbehandlingen inte är tillräcklig och patienten regelbundet behöver medicinering för att hindra luftvägssammandragning vid ansträngning, kan det vara ett tecken på att astman är i dålig balans. I så fall bör specialläkaren göra en ny bedömning gällande astman och patientens inställning till behandlingen.

### Anti-inflammatorisk behandling

Om du är astmapatient och behöver regelbunden behandling med beta-2-adrenoreceptoragonister, bör du också få regelbunden och adekvat behandling med inhalerbara eller orala kortikosteroider. Du ska inte minska den anti-inflammatoriska medicineringsplanen på egen hand, även om dina symptom lindras efter att du inlett behandling med Cycloterol. Om dina symptom inte lindras eller om Cycloterol måste ökas för att kontrollera dina symptom är det ofta ett tecken på att sjukdomen har försämrats. I sådana fall bör läkaren se över din astmabehandling.

### Samtidiga sjukdomar

Särskild övervakning, inklusive noggrant följande av doseringsanvisningar, är nödvändigt vid följande samtidiga sjukdomar:

- Om du har en hjärtsjukdom, förknippad med hjärtrytmstörningar (ökad hjärtslagsfrekvens, allvarliga störningar i hjärtats retledningssystem), klaffel (idiopatisk subvalvulär aortastenosis), hjärtmuskelförstoring (hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati) eller vissa förändringar i elektrokardiogrammet EKG (förlängd QT-tid, korrigerad QT-tid > 0,44 s).
- Om du har en allvarlig hjärtsjukdom, särskilt om du nyligen haft en hjärtattack, kranskärlssjukdom, allvarligt försvagad hjärtmuskel (hjärtsvikt).
- Om du har allvarlig överfunktion av sköldkörteln (tyreotoxikos).
- Om du har en sjukdom förknippad med förträngningar av blodkärl (ocklusiv vaskulär sjukdom), särskilt åderförkalkning (arterioskleros), högt blodtryck (hypertension) eller en onormal vidgning av blodkärlsväggen (aneurysm).
- Om du har diabetes (sockersjuka), som inte hålls under kontroll; p.g.a den blodsockerhöjande effekten av beta-2-adrenoreceptoragonister, så som Cycloterol, bör blodsockernivån kontrolleras oftare än normalt med extra blodsockerprov.
- Om du har en viss sjukdom i binjuremärgen (feokromocytom).

De ovannämnda bör även uppmärksammas om de har gällt dig tidigare.

### Hypokalemi

Behandling med beta-2-adrenoreceptoragonister kan orsaka svår hypokalemi (kaliumkoncentrationen i blodet sjunker). Särskild behandling krävs vid akut allvarlig astma eftersom syrebristen som är förknippad med det ökar risken för hypokalemi. I detta fall rekommenderas att läkaren följer med kaliumkoncentrationerna i serum.

Liksom vid användning av vilken som helst inhalationsbehandling kan paradoxal luftvägssammandragning (försämrad andningsvägighet efter inhalationen) förekomma i sällsynta fall. I detta fall bör medicineringsplanen omedelbart avbrytas och behandlingen fortsätta på något annat sätt.

### Antidoping

Användning av cycloterol kan ge positivt resultat i dopingtest.

### Äldre personer:

Doseringen behöver normalt inte justeras för äldre personer. Man bör ändå observera att äldre personer ofta även har andra sjukdomar som de medicineras för (se avsnitt "Samtidiga sjukdomar", "Andra läkemedel och Cycloterol" och "Eventuella Biverkningar").

### Barn och ungdomar

På grund av otillräckliga data avseende säkerhet och effekt rekommenderas inte cycloterol för barn under 18 års ålder.

### Andra läkemedel och Cycloterol

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

- Om du samtidigt får behandling med vissa läkemedel mot hjärtrytmstörningar (kinidin, disopyramid, prokainamid), läkemedel för behandling av hjärtsvikt (läkemedel som innehåller digitalis), malarialäkemedel (kinidin), allergiläkemedel (terfenadin, astemizol, mizolastin), läkemedel för behandling av skizofreni (fentiaziner) eller läkemedel för behandling av depressioner (tricykliska antidepressiva), kan biverkningar förekomma i form av hjärtrytmstörningar och/eller särskilda EKG förändringar (förlängd QT-tid).
- Samtidig användning av andra läkemedel (beta-agonister, katekoliaminer, antikolinerga läkemedel och kortikosteroider) som används för behandling av hjärtrytmier eller astma kan öka Cycloterol biverkningar.

- Samtidig användning av Cycloterol och xantinderivater, så som teofyllin (astmaläkemedel), andra astmaläkemedel (steroider) eller läkemedel som ökar utsöndringen av urin (diureter) kan förstärka Cycloterol kaliumkoncentrationssänkande effekt. Hos patienter som får digitalisglykosid kan hypokalemin öka känsligheten för hjärtrytmstörningar.
- Cycloterol och vissa antidepressiva (monoaminoxidashämmare eller tricykliska antidepressiva) bör användas samtidigt endast med försiktighet.
- Vid användning av vissa narkosläkemedel som används under allmänanestesi (halogenerade narkosmedel, så som halotan, metoxifluran eller enfluran) bör man beakta möjligheten, att risken för svåra hjärtarytmier ökar, om du samtidigt har behandling med Cycloterol.
- Den luftrörsvidgande effekten av Cycloterol kan förstärkas av antikolinerga mediciner.
- Betablockerare (läkemedel för behandling av högt blodtryck, hjärtsjukdomar, sköldkörtelöverfunktion, migrän och förhöjt ögontryck) kan försvaga eller hindra Cycloterol verkan. Använd inte icke-selektiva betablockerare (med brett verkningsområde) om du har astma (inkluderat ögondroppar) om det inte finns tvingande orsaker till det. Betablockerarna kan orsaka en astmaattack.

Observera att det ovan nämnda även kan gälla läkemedel som du använt nyligen.

### **Cycloterol med mat och dryck.**

Cycloterol kan användas oberoende av måltider.

### **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.

Du ska inte använda detta läkemedel utan läkarordination.

Du ska inte amma om du använder detta läkemedel såvida inte läkaren sagt till dig att göra detta.

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

Cycloterol har ingen eller endast obetydande verkan på förmågan att köra bil och använda maskiner.

### **Cycloterol innehåller laktos.**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Mängden laktos som finns i detta läkemedel (mindre än 500 mikrogram per dos) orsakar dock normalt inga problem för personer med laktosintolerans.

## **3. Hur du tar Cycloterol**

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

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

När din astma är väl kontrollerad kan läkaren anse det lämpligt att gradvis minska dosen av Cycloterol

### För inhalation.

Kapslarna är endast för inhalation.

Svälj inte kapslarna.

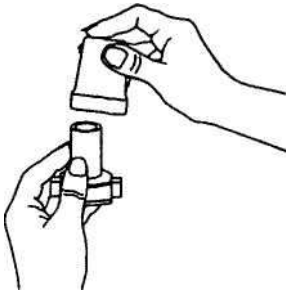
Den aktiva substans i detta läkemedel transporteras via inandningen till luftvägarna.

Rätt användningssätt för Cycloterol är avgörande för en lyckad behandling.

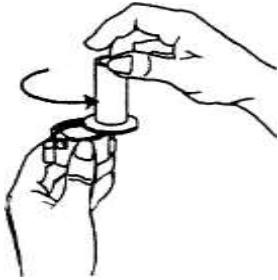
**Viktigt:** Tvätta händerna innan du använder detta läkemedel och torka dem väl. Detta läkemedel får inte komma i kontakt med fukt.

### **Användning av Cycloterol-inhalatorn**

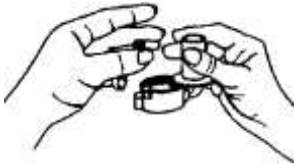
Avlägsna kapseln från burken precis före inhalationen. Kapseln förvaras användningduglig i inhalatorn i 3 dygn.



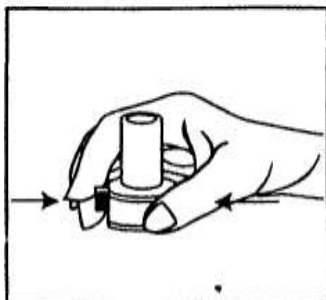
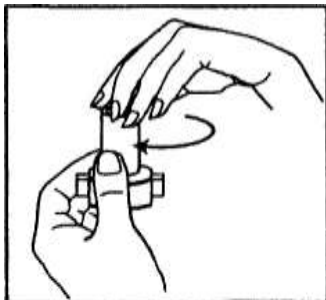
1. Avlägsna först skyddet från inhalatorn.



2. Håll inhalatorn i lodrätt läge i handen och vrid sedan munstycket i pilens riktning.



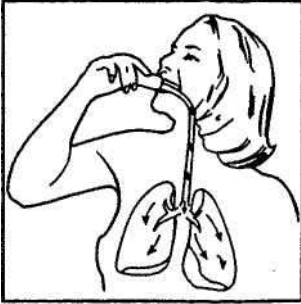
3. Placera därefter kapseln i kammaren som finns i inhalatorn.



4. Vrid nu tillbaka munstycket till ursprungsläget.

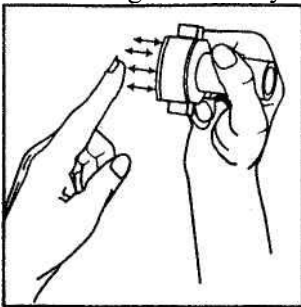
5. Från och med nu ska du hålla inhalatorn i lodrätt läge och kraftigt trycka in de röda knapparna på apparatens sidor **ENDAST EN GÅNG**. Frigör därefter knapparna.

Observera: Kapseln kan gå sönder då den perforeras! Du kan få små hypromellosbitar från kapselhöljet i munnen eller svalget vid inhaleringen. Hypromellos suggs upp i kroppen på samma sätt som mat och det är inte skadligt. Man kan minimera risken för att kapseln går sönder genom att trycka in knappen som punkterar kapseln endast en gång, genom att följa kapslarnas förvaringsanvisningar och genom att avlägsna kapseln från burken precis före inhalationen.



6.a) Andas ut så kraftigt du kan (men inte via Cycloterol-inhalatorn).

6.b) Placera sedan munstycket i din mun och omslut munstycket tätt med läpparna. Böj huvudet lite bakåt och andas snabbt och djupt in en gång via munstycket. Då du inhalerar borde ett surrande ljud höras då kapseln rör sig i kammaren och pulvret frigörs för att inhaleras. Om inget surrande hörs, kan orsaken vara att kapseln har fastnat i kammaren. Om det går så, öppna inhalatorn och plocka ut kapseln ur kammaren. Försök inte lösgöra kapseln från inhalatorn genom att trycka upprepade gånger på knappen som punkterar kapseln.



6.c) Om du hörde ett surrande ljud, håll då andan så länge du kan. Ta bort inhalatorn ur munnen innan du långsamt andas ut. Andas sedan som normalt. Kontrollera efter användningen om inhaleringen lyckades.

För det här ändamålet, öppna inhalatorn och se efter om det fortfarande finns inhalationspulver kvar i kapseln. Upprepa punkterna 6.a-c om det fortfarande finns pulver kvar.

#### Efter inhalationen

Öppna inhalatorn, avlägsna den tomma kapseln och vrid tillbaka munstycket till ursprungsläget. Placera skyddet på plats.

#### Skötsel av inhalatorn

Apparaten torkas av med en torr duk. För det här ändamålet ska kammaren, i vilken kapseln placeras, öppnas och området rengöras från pulverrester. Rengör även munstycket. Vid rengöringen kan alternativt även en mjuk borste användas.

#### Observera:

Kapslar med Cycloterol kan endast användas med Cycloterol-inhalatorn. Man får inte på något villkor använda andra inhalationsapparater.

Använd endast kapslar med Cycloterol och inga andra kapslar i Cycloterol-inhalatorn.

#### **Rekommenderad dos är:**

För vuxna, inkluderat äldre personer gäller följande rekommendationer:

### *Astma*

Långvarigt bruk: 1 inhalation en eller två gånger i dygnet. I enstaka fall kan det vara nödvändigt att ta 2 inhalationer en eller två gånger i dygnet.

*Förhindrande av sammandragning i bronkerna till följd av ansträngning:*

1 inhalation före ansträngning.

Dygnsdosen får inte överstiga 4 inhalationer.

Man bör inte ta mer än 2 inhalationer per gång.

### *Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (COPD)*

Långvarigt bruk: 1 inhalation en gång eller två gånger i dygnet.

Ta inte inhalationer oftare än två gånger per dygn om du använder läkemedlet regelbundet.

För att lindra symptomen kan man vid behov ta extra inhalationer utöver den regelbundna behandlingen men maximalt 4 inhalationer i dygnet (regelbunden dos + nödvändig extra dos).

Man bör inte ta mer än 2 inhalationer per gång.

### Särskilda patientgrupper

Justering av dosen är inte nödvändigt för patienter med njur- eller leversvikt.

Om du byter från användning av andra formoterol-inhalatorer till Cycloterol-inhalatorn, bör du observera att justering av dosen kan vara nödvändigt.

Användning av mer än 2 doser per dygn oftare än två gånger i veckan betyder att sjukdomen inte kan kontrolleras med grundbehandling. I sådana fall måste ändringar i grundbehandlingen övervägas.

En ökad dosering ger vanligen ingen ytterligare nytta men sannolikheten för förekomst av biverkningar även allvarliga biverkningar kan öka.

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

### **Om du har använt för stor mängd av Cycloterol**

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.

Symptom och tecken på överdosering är samma som biverkningarna men i detta fall visar de sig mycket snabbt och är möjligen kraftigare.

### Symptom och tecken på överdosering är följande:

Illamående, kräkningar, huvudvärk, hjärtklappning, oregelbunden och/eller försnabbad hjärtslagsfrekvens, kraftiga darrningar särskilt i händerna, yrsel, orolighet, sömnstörningar och bröstsmärta.

Om du får denna typs symptom, kontakta omedelbart läkare. Läkaren bestämmer nödvändiga åtgärder.

### **Om du har glömt att ta Cycloterol**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Vanligen behöver man inte kompensera den glömda dosen med en ny men detta är möjligt vid behov. Det bör vara minst 6 timmar till följande dos som tas vid normal tidpunkt.

### **Om du slutar att ta Cycloterol**

Informera alltid läkaren om du avbryter behandlingen eller slutar behandlingen och även orsakerna till detta (t.ex. biverkningar etc.).

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.

Som grund för bedömningen av biverkningar används följande förekomstfrekvenser:

Mycket vanliga: flere än 1 av 10 användare  
 Vanliga: högst 1 av 10 användare  
 Mindre vanliga: högst 1 av 100 användare  
 Sällsynta: högst 1 av 10 000 användare  
 Mycket sällsynta: högst 1 av 10 000 användare  
 Ingen känd frekvens: Kan inte beräknas från tillgängliga data.

De vanligaste rapporterade biverkningarna vid beta-2-agonistbehandlingar, såsom darningar och hjärtklappning, är vanligtvis milda och försvinner efter några dagars behandling.

Inga biverkningar har rapporterats som mycket vanliga.

Organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta
<b>Immunsystemet</b>			överkänslighetsreaktioner, så som hudutslag, nässelutslag, klåda, lokal svullnad (angioödem) eller perifer svullnad	
<b>Metabolism och nutrition</b>			kaliumbrist (hypokalemi)	förhöjda blodsockervärden (hyperglykemi), ökning av insulin, fria fettsyror, glycerol och ketonkroppar i blodet
<b>Psykiska störningar</b>		upprymdhet, ångest, nervositet, sömnproblem, agitation, orolighet		
<b>Centrala och perifera nervsystemet</b>	huvudvärk, darningar			yrsel, förändringar i smaksinnet
<b>Hjärtat</b>	hjärtklappning	ökad hjärtslagsfrekvens (takykardi)	Hjärtrytmstörningar: såsom förmaksflimmer, supra-ventrikulär takykardi, extra hjärtslag	belastningsbröstsmärta (angina pectoris), förlängning av QT <sub>c</sub> -tiden
<b>Blodkärll</b>				svängningar i blodtrycket
<b>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</b>		irritation i svalget	Svår hosta eller pipande andning	kraftig paradoxal sammandragning av bronkerna
<b>Magtarmkanalen</b>		irritation i munnen	illamående	
<b>Muskuloskeletala systemet och bindväv</b>		muskelkramper, muskelsmärta		

Laktos innehåller små mängder mjölkproteiner och kan därför orsaka allergiska reaktioner.

Informera läkaren om vilka som helst biverkningar som du får. Vid behov justerar läkaren din dosering. Justera inte doseringen utan att först konsultera din läkare. Om du får någon allvarlig biverkning sluta omedelbart ta Cycloterol



och kontakta läkare.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Cycloterol ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter (Utg.dat.). 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.  
En hård kapsel innehåller 12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.  
Dosen som patienten får innehåller 9 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Övriga innehållsämnen är laktos och laktosmonohydrat och hypromellos.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

HDPE-burk som tillsluts med en skruvkork av polypropen. Burken innehåller ett torkningsämne (silikagel). Inhalatorn är tillverkad av plast.

Förpackningsstorleken för Cycloterol är 60, 120, 180 eller 240 hårda kapslar (som innehåller inhalationspulver) och med en, två, tre eller fyra inhalatorer i förpackningen.

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

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires SMB SA, rue de la Pastorale 26-28, 1080 Bryssel, Belgien

Tillverkare: SMB Technology S:A, 39, rue du parc industriel, 6900 Marche en Famene, Belgien

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

Belgien	Formagal12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule
Finland	Cycloterol 12 micrograms, inhalaatiojauhe, kapseli, kova

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.03.2021.**

**Övriga informationskällor**

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