

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fomeda Easyhaler 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fomeda Easyhaler on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fomeda Easyhaler -valmistetta
3. Miten Fomeda Easyhaler –valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fomeda Easyhaler –valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fomeda Easyhaler on ja mihin sitä käytetään

Formoteroli on pitkävaikutteinen beeta₂-agonisti (bronkodilaattori). Formoteroli laajentaa hengitysteitä, jolloin keuhkoputkien supistuminen estyy, ja hengenahdistus, hengityksen vinkuminen ja yskä lievittyvät. Lääkkeen vaikutus alkaa 1–3 minuutissa ja kestää noin 12 tuntia.

Fomeda Easyhaleria käytetään inhaloitavan kortikosteroidin kanssa estämään ja lievittämään **astmaoireita**. Sitä käytetään myös **keuhkohtaumataudin (COPD)** hoitoon.

Fomeda Easyhaleria on käytettävä **säännöllisesti**. On tärkeää, että jatkat myös inhaloitavan kortikosteroidin, tai muun tulehdusta estävän lääkkeen käyttöä säännöllisesti lääkärin ohjeen mukaan, vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi.

Jos saat akuutin astmakohtauksen Fomeda Easyhaler -annosten välillä, käytä sen hoitoon lyhytvaikutteista bronkodilaattoria (väriltään yleensä sininen).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fomeda Easyhaler -valmistetta

Älä käytä Fomeda Easyhaler -valmistetta

- jos olet allerginen formoterolille tai tämän lääkkeen muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) eli laktoosimonohydraatille (joka sisältää pieniä määriä maitoproteiinia).

Ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Fomeda Easyhaleria, jos sinulla on jokin seuraavista:

- jokin sydänsairaus tai korkea verenpaine
- sokeritauti (diabetes)
- matala veren kaliumpitoisuus
- kilpirauhasen liikatoimintaa
- lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma).

Muut lääkevalmisteet ja Fomeda Easyhaler

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

On tärkeää kertoa lääkärille etenkin seuraavien valmisteiden käytöstä:

- sydänlääkkeet
- verenpainelääkkeet
- beetasalpaajat (silmätippoina tai tabletteina)
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit)
- erytromysiini (tulehdusten hoitoon)
- kortikosteroidit (kuten prednisoloni)
- teofylliini tai aminofylliini
- antihistamiinit
- masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten MAO:n estäjät ja trisykliset masennuslääkkeet)
- fentiatsiinit (psykoosilääkkeet ja pahoinvointilääkkeet)
- Parkinsonin taudin ja kilpirauhasen sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet.

Kerro lääkärillesi myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Jos sinulle suunnitellaan nukutusta tai puudutusta, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Fomeda Easyhaler -valmistetta.

Fomeda Easyhaler ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholi saattaa aiheuttaa käytettyinä yhdessä Fomeda Easyhaler -valmisteen kanssa sydämentykytystä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, tulet raskaaksi tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, älä käytä Fomeda Easyhaler -valmistetta ilman lääkärin määräystä. Älä imetä, jos käytät Fomeda Easyhaler -valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Fomeda Easyhaler ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita. Jos sinulla kuitenkin ilmenee haittavaikutuksia, kuten huimausta, ajokyky tai koneiden käyttökyky saattaa heikentyä.

Fomeda Easyhaler sisältää laktoosia

Laktoosi sisältää pieniä määriä maitoproteiinia, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista. Fomeda Easyhaler -valmisteen sisältämä laktoosimäärä (noin 8 mg/annos) ei normaalisti aiheuta ongelmia potilaille, joilla on laktoosi-intoleranssi.

3. Miten Fomeda Easyhaler –valmistetta käytetään

Fomeda Easyhaler -inhalaattorista lääke hengitetään sisäänhengityksen mukana keuhkojen limakalvoille. Valmiste on tarkoitettu säännölliseen käyttöön.

Lääkärisi on määrännyt sinulle sopivan annoksen. Noudata lääkärin antamia ohjeita ja lääkepakkauksen päällä olevaa apteekin etikettiä.

Jos Fomeda Easyhaler -hoito on määrätty lapsellesi, varmista, että hän osaa käyttää oikein Easyhaler-inhalaattoria.

Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät):

Astma:

- Säännöllisessä ylläpito-hoidossa annos on tavallisesti 1–2 inhalaatiota 2 kertaa vuorokaudessa. Enimmäisvuorokausiannos säännöllisessä käytössä on 4 inhalaatiota.
- Säännöllisen ylläpito-hoidon lisäksi voit tarvittaessa ottaa lääkärin ohjeen mukaan ylimääräisiä inhalaatioita oireita lievittämään. Enimmäisvuorokausiannos on kuitenkin 6 inhalaatiota. Älä ota yhdellä kertaa enempää kuin 3 inhalaatiota.
- Rasitusastmaoireiden esto: 1 inhalaatio noin 15 minuuttia ennen rasitusta. Vaikeassa astmassa voit tarvita 2 inhalaatiota. Älä ylitä säännöllisen ylläpito-hoidon enimmäisvuorokausiannosta.

Keuhkohtaumatauti:

- Säännöllisessä ylläpito-hoidossa annos on tavallisesti 1 inhalaatio 2 kertaa vuorokaudessa. Enimmäisvuorokausiannos säännöllisessä käytössä on 2 inhalaatiota.
- Säännöllisen ylläpito-hoidon lisäksi voit tarvittaessa ottaa lääkärin ohjeen mukaan ylimääräisiä inhalaatioita oireita lievittämään. Enimmäisvuorokausiannos on kuitenkin 4 inhalaatiota. Älä ota yhdellä kertaa enempää kuin 2 inhalaatiota.

6-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset:

- Astman säännöllisessä ylläpito-hoidossa annos on tavallisesti 1–2 inhalaatiota 2 kertaa vuorokaudessa. Lapsille saa antaa enintään 2 inhalaatiota vuorokaudessa.
- Rasitusastmaoireiden esto: 1 inhalaatio noin 15 minuuttia ennen rasitusta.

Jos joudut usein ottamaan lisäannoksia säännöllisen hoitosi lisäksi, ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian. Lisäannosten tarve voi olla merkki sairautesi pahenemisesta ja voit tarvita muuta hoitoa.

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

Jos käytät enemmän Fomeda Easyhaler –valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Yliannostuksen oireita voivat olla mm. pahoinvointi, oksentelu, päänsärky, vapina ja nopea sydämen syke.

Jos unohtat käyttää Fomeda Easyhaler -valmistetta

Jos unohtat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin mahdollista. Voit myös jättää unohtuneen annoksen väliin ja ottaa seuraavan annoksen ohjeen mukaan. Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä tarpeeksi.

Jos lopetat Fomeda Easyhaler –valmisteen käytön

Älä lopeta Fomeda Easyhalerin tai muun hengitystieläkkeesi, esim. kortikosteroidin, käyttöä tai pienennä niiden annosta, vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi. On tärkeää, että käytät näitä lääkkeitä säännöllisesti lääkärin ohjeen mukaan.

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

Inhalaattorin käyttöohjeet ovat pakkausselosteen lopussa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ovat usein lieviä ja saattavat hävitä hoidon jatkuessa. Jos ne ovat vaikeita tai kestävät muutamaa päivää kauemmin tai jos ne huolettavat sinua, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Fomeda Easyhale r -valmisteen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin.

- kutina, ihottuma, ihon punoitus
- silmäluomien, huulten, kasvojen tai nielun turvotus
- verenpaineen aleneminen tai pyörtyminen
- hengityksen vinkumisen ja hengenahdistuksen paheneminen pian lääkkeen oton jälkeen.

Muut haittavaikutukset:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- vapina
- sydämentykytys
- päänsärky.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- lihaskrampit, lihaskipu
- nopea sydämen syke
- unettomuus
- hermostuneisuus, levottomuus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- epäsäännöllinen sydämen syke/sydämen lisälyönnit
- veren kaliumpitoisuuden pieneneminen
- suun tai nielun ärsytys
- hengityksen vinkuminen/hengenahdistus
- allergiset reaktiot
- pahoinvointi.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- makuuistin häiriöt
- verensokeriarvojen kohoaminen
- rintakipu tai puristava tunne rinnassa
- sydämen QT-ajan piteneminen
- verenpaineen muutokset
- huimaus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Fomeda Easyhaler –valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei erityisiä säilytysohjeita ennen foliopussin avaamista.

Säilytä alle 30 °C lämpötilassa foliopussin avaamisen jälkeen. Herkkä kosteudelle. Jos Fomeda Easyhaler kostuu, se on vaihdettava uuteen. On suositeltavaa pitää Easyhaler-inhalaattori suojakotelossa foliopussin avaamisen jälkeen.

HUOM! Fomeda Easyhalerin kesto aika on 4 kuukautta foliopussin avaamisen jälkeen. Kirjoita foliopussin avauspäivämäärä muistiin, jotta muistat sen myöhemmin.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Fomeda Easyhaler sisältää

- Vaikuttava aine on formoterolifumaraattidihydraatti, jota yhdessä annoksessa on 12 mikrogrammaa.
- Muu aine on laktoosimonohydraatti (joka sisältää pieniä määriä maitoproteiinia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Yksi inhalaattori sisältää 120 lääkeannosta. Aloituspakkauksessa on inhalaattori ja suojakotelo, käyttöpakkauksessa on vain inhalaattori.

Fomeda Easyhaler 12 mikrog/annos inhalaatiojauhe on saatavilla 1 tai 2 inhalaattorin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.5.2021

Easyhale r-inhalaattorin käyttö

Tietoa Easyhale r-inhalaattorista

Fomeda Easyhale r voi olla erilainen kuin aiemmin käyttämäsi inhalaattorit. Tästä syystä on erittäin tärkeää käyttää inhalaattoria oikein, sillä inhalaattorista ei välttämättä saa oikeaa lääkemannosta, jos sitä käytetään virheellisesti. Jos näin käy, voitisi saattaa heikentyä huomattavasti tai astman tai keuhkohtaumataudin hoitoa ei välttämättä saada riittävälle tasolle.

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta näyttää, miten inhalaattoria käytetään oikein. Varmista, että ymmärrät, miten inhalaattoria kuuluu käyttää. Jos olet epävarma, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Kuten muidenkin inhalaattorien kohdalla, huoltajien on varmistettava, että Fomeda Easyhale r käyttävät lapset noudattavat oikeaa, jäljempänä kuvattua inhalaatiotekniikkaa.

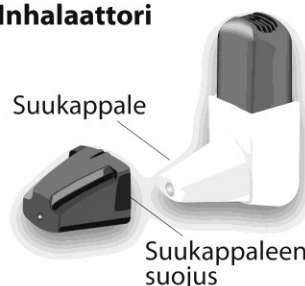
Easyhale r:n käyttöönotto

Easyhale r on pakattu foliopussiin. Älä avaa foliopussia ennen kuin otat lääkkeen käyttöön, jotta inhalaattorissa oleva jauhe pysyy kuivana.

Kun olet valmis aloittamaan hoidon, avaa pussi ja merkitse päivämäärä esim. kalenteriin.

Inhalaattori on käytettävä 4 kuukauden kuluessa foliopussin avaamisesta.

Inhalaattori

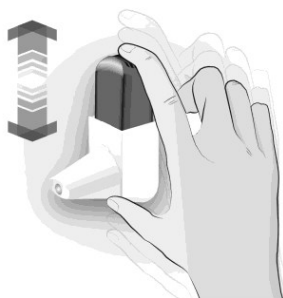


NÄIN KÄYTÄT INHALAATTORIA OIKEIN

Vaihe 1: RAVISTA

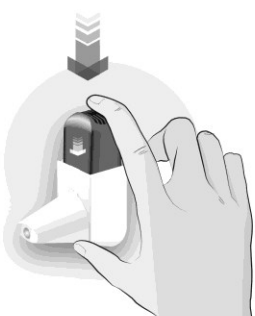
- Poista suukappaleen suojus.
- Ravista inhalaattoria **3-5** kertaa **pystyasennossa**.


RAVISTA x 3-5



Tärkeää

- On tärkeää pitää inhalaattori pystyasennossa.
- Jos lataat inhalaattorin vahingossa ravistaessasi sitä, poista jauhe suukappaleesta jäljempänä kuvatulla tavalla.


<p>Vaihe 2: LATAA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pidä inhalaattori edelleen pystyasennossa etusormen ja peukalon välissä. • Paina, kunnes kuulet naksahduksen, ja anna inhalaattorin palautua alkuperäiseen asentoon. Tämä lataa annoksen. • Lataa inhalaattori vain kerran. 	<p>LATAA x 1</p> 	<p>Tärkeää</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhalaattori ei lataudu, jos suukappaleen suojuus on paikoillaan. • Lataa inhalaattori vain kerran. • Jos lataat inhalaattorin vahingossa useamman kerran, poista jauhe suukappaleesta jäljempänä kuvatulla tavalla. • Lataa annos naksauttamalla ennen kuin hengität sisään, älä samanaikaisesti. • Pidä inhalaattori pystyasennossa, kun lataat inhalaattorin ja hengität annoksen keuhkoihin. Jos kallistat inhalaattoria, jauhe voi valua ulos ennen kuin ehdit inhaloida sen.
---	---	---

<p>Vaihe 3: HENGITÄ SISÄÄN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pidä inhalaattori edelleen pystyasennossa. • Hengitä ulos normaalisti. • Aseta suukappale suuhun hampaiden väliin ja paina huulet tiukasti sen ympärille. • Hengitä sisään voimakkaasti ja syvään. • Ota inhalaattori pois suusta, pidätä hengitystä vähintään 5 sekuntia ja hengitä sitten ulos normaalisti. 	<p>HENGITÄ SISÄÄN</p> 	<p>Tärkeää</p> <ul style="list-style-type: none"> • Varmista, että suukappale on tarpeeksi syvässä suussa, jotta lääke kulkeutuu keuhkoihin. • Varmista, että huulesi ovat tiukasti suukappaleen ympärillä. • Älä hengitä inhalaattoriin. Tämä on tärkeää muistaa, sillä inhalaattori voi tukkeutua. Jos olet hengittänyt inhalaattoriin, poista jauhe suukappaleesta jäljempänä kuvatulla tavalla.
--	---	---

Jos tarvitset toisen annoksen, toista kohdat 1-3 Ravista-Lataa-Hengitä sisään.

Inhalaattorin käytön jälkeen:

- Aseta suojuus takaisin suukappaleen päälle. Se estää inhalaattorin lataamisen vahingossa.

<p>Jauheen poistaminen suukappaleesta</p> <p>Jos lataat inhalaattorin vahingossa tai useammin kuin kerran tai jos hengität inhalaattoriin, tyhjennä suukappale.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poista jauhe kopauttamalla suukappaletta pöytää tai kämmentä vasten. • Toista sen jälkeen ravistamis-, lataus- ja sisäänhengitysvaiheet. 	
--	---

Easyhalerin puhdistaminen

Pidä inhalaattori kuivana ja puhtaana. Voit pyyhkiä inhalaattorin suukappaleen tarvittaessa kuivalla kankaalla tai paperipyyhkeellä. Älä käytä puhdistukseen vettä, sillä Easyhalerin jauhe on herkkä kosteudelle.

Easyhalerin käyttö suojakotelon kanssa

Voit käyttää inhalaattoria suojakotelon kanssa. Tämä parantaa tuotteen kestävyyttä. Kun asetat inhalaattorin suojakoteloon ensimmäistä kertaa, varmista, että inhalaattorin suukappaletta peittää suojuus, sillä se estää inhalaattorin lataamisen vahingossa. Voit käyttää inhalaattoria ottamatta sitä pois suojakotelosta.

Noudata edellä annettuja ohjeita: **1. Ravista – 2. Lataa – 3. Hengitä sisään.**

Muista:

- Pidä inhalaattori pystyasennossa lataamisen aikana.
- Aseta suukappaleen suojuus takaisin paikoilleen annoksen ottamisen jälkeen, sillä se estää inhalaattorin lataamisen vahingossa.

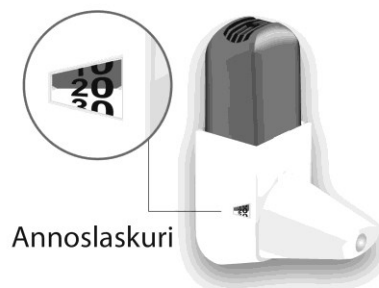


Milloin Easyhaler on vaihdettava uuteen

Annoslaskurista näkyy, montako annosta on jäljellä. Laskuri liikahtaa joka viidennen lataamisen jälkeen. Annoslaskuri alkaa muuttua punaiseksi, kun jäljellä on 20 annosta.

Jos sinulla ei vielä ole uutta Easyhaleria, ota yhteys lääkäriin uuden reseptin saamiseksi. Kun laskurissa näkyy 0 (nolla), Easyhaler on vaihdettava uuteen.

Jos käytät suojakoteloita, voit säilyttää sen ja asettaa siihen uuden inhalaattorin.



Muista

- **1. Ravista – 2. Lataa – 3. Hengitä sisään.**
- Älä kastele inhalaattoria. Suojaa inhalaattori kosteudelta.

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



Bipacksedel: Information till användaren

Fomeda Easyhaler 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Fomeda Easyhaler är och vad det används för

Fomeda Easyhaler är en långtidsverkande beta₂-agonist (bronkodilator). Formoterol vidgar andningsvägarna och förhindrar kramp i luftvägarna så att andnöd, pipande andning och hosta lindras. Läkemedlets effekt sätter in inom 1–3 minuter och varar ca 12 timmar.

Fomeda Easyhaler används med inhalede kortikosteroider för att förebygga och lindra **astmasymptom**. Det används också för att behandla **kroniskt obstruktiv lungsjukdom (COPD)**.

Fomeda Easyhaler bör användas **regelbundet**. Det är viktigt att du också regelbundet fortsätter att använda inhalede kortikosteroider eller annan inflammationshämmande medicin enligt läkarens föreskrift, fast du skulle känna dig bättre.

Om du får en akut astmaattack mellan Fomeda Easyhaler-doser använd en kortvarig bronkodilator (i regel en blå inhalator).

2. Vad du behöver veta innan du använder Fomeda Easyhaler

Använd inte Fomeda Easyhaler

- om du är allergisk mot formoterol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), d.v.s. laktosmonohydrat (som innehåller små mängder mjölkprotein).

Får inte ges till barn under 6 år.

Var särskilt försiktig med Fomeda Easyhaler

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Fomeda Easyhaler, om du har:

- någon hjärtsjukdom eller högt blodtryck
- sockersjuka (diabetes)
- låg kaliumhalt i blodet
- ökad sköldkörtelfunktion
- binjuretumör (feokromocytom).

Andra läkemedel och Fomeda Easyhaler

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

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du tar:

- hjärtmediciner
- blodtrycksmediciner
- betablockerare (ögondroppar eller tabletter)
- vätskedrivande medel (diuretika)
- erytromycin (för behandling av infektioner)
- kortikosteroid tabletter (prednisolon)
- teofyllin eller aminofyllin
- antihistaminer
- mediciner mot depression (såsom MAO-hämmare och tricykliska antidepressiva)
- fentiaziner (psykosmediciner och mediciner mot illamående)
- mediciner som används mot Parkinsons sjukdom och sköldkörtelsjukdomar.

Berätta också om du har andra sjukdomar eller allergier.

Om du ska bedövas eller sövas ner, tala om för din läkare eller tandläkare att du använder Fomeda Easyhaler.

Fomeda Easyhaler med mat, dryck och alkohol

Om du använder alkohol samtidigt med Fomeda Easyhaler, kan du få hjärtklappning.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn ska du inte använda Fomeda Easyhaler utan läkarordination. Amma inte om du använder Fomeda Easyhaler.

Körförmåga och användning av maskiner

Fomeda Easyhaler påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Om du dock upplever biverkningar såsom yrsel kan din förmåga att köra bil eller använda maskiner påverkas.

Fomeda Easyhaler innehåller laktos

Laktos innehåller små mängder mjölkprotein som kan orsaka en allergisk reaktion.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Mängden laktos i Fomeda Easyhaler (ca 8 mg per dos) orsakar normalt inte problem hos personer som är laktosintoleranta.

3. Hur du använder Fomeda Easyhaler

Läkemedlet från Fomeda Easyhaler-inhalatorn når lungornas slemhinnor vid inandning. Läkemedlet är avsett för regelbundet bruk.

Läkaren har ordinerat dig en lämplig dosering. Följ läkarens anvisningar och de anvisningar som finns på etiketten på förpackningen.

Om Fomeda Easyhaler har ordinerats till ditt barn, skall du försäkra dig om att inhalatorn används på rätt sätt.

Vuxna (inklusive äldre patienter):

Astma:

- Den vanliga doseringen är 1–2 inhalationer 2 gånger dagligen. Den maximala dygnsdosen är 4 inhalationer i regelbundet bruk.
- Utöver den regelbundna underhållsbehandlingen kan du behöva ytterligare inhalationer enligt läkarens föreskrift för att lindra symtomen. Den maximala dygnsdosen är dock 6 inhalationer. Ta inte flera än 3 inhalationer på en gång.
- Förebyggande av ansträngningsastma: 1 inhalation 15 minuter före ansträngning. Vid svår astma kan det behövas 2 inhalationer. Överskrid inte den maximala dygnsdosen för underhållsbehandling.

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL):

- Den vanliga doseringen vid den regelbundna underhållsbehandlingen är 2 gånger dagligen. Den maximala dygnsdosen vid regelbundet bruk är 2 inhalationer.
- Utöver den regelbundna underhållsbehandlingen kan du vid behov ta ytterligare inhalationer enligt läkarens ordination. Den maximala dygnsdosen är dock 4 inhalationer. Ta inte flera än 2 inhalationer på en gång.

Barn på 6 år och äldre:

- I den regelbundna underhållsbehandlingen är dosen vanligen 1–2 inhalationer 2 gånger dagligen. Till barn får ges högst 2 inhalationer dagligen.
- Förebyggande av ansträngningsastma: 1 inhalation ca 15 minuter före ansträngning.

Om du ofta behöver ta ytterligare doser utöver den regelbundna behandlingen kontakta läkaren så snart som möjligt. Behov av ytterligare doser kan vara tecken på att din astma har förvärrats och du kan behöva annan behandling.

När din astma är välkontrollerad kan din läkare anse det lämpligt att gradvis sänka dosen av Fomeda Easyhaler.

Om du har använt för stor mängd av Fomeda Easyhaler

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 på överdosering kan omfatta illamående, kräkningar, huvudvärk, darrningar och snabb puls.

Om du har glömt att använda Fomeda Easyhaler

Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort som möjligt. Du kan också hoppa över den glömda dosen och ta den följande som vanligt. Inför semester eller resa kontrollera att du har tillräckligt av läkemedlet.

Om du slutar att använda Fomeda Easyhaler

Sluta inte att använda Fomeda Easyhaler eller andra luftvägsmediciner t.ex. kortikosteroider eller minska inte doseringen fast du skulle känna dig bättre. Det är viktigt att du använder dessa mediciner regelbundet enligt läkarordination.

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

Instruktioner för hur du använder inhalatorn finns i slutet av bipacksedeln.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa biverkningar är vanligen lindriga och kan försvinna under fortsatt behandling. Om biverkningarna är svåra eller varar längre än i några dagar eller om du är orolig över dem, rådfråga din läkare.

Om du upplever någon av följande biverkningar, sluta använda Fome da Easyhaler och uppsök genast läkarvård:

- klåda, utslag, hudrodnad
- svullnad av ögonlock, läppar, ansikte eller strupe
- lågt blodtryck eller kollaps
- försvärad vinande andning och andnöd strax efter inhalationen.

Andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- darrningar
- hjärtklappning
- huvudvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- muskelkramper, muskelsmärta
- snabb puls
- sömnlöshet
- nervositet, rastlöshet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- oregelbunden eller ojämn puls/extraslag
- minskad kaliumhalt i blodet
- irritation i munnen eller strupen
- vinande andning/andnöd
- allergiska reaktioner
- illamående.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- smakstörningar
- förhöjd blodsockerhalt
- bröstsmärta eller känsla av åtstramning i bröstet
- ändrad hjärtfunktion i form av förlängd QT-tid
- blodtrycksförändringar
- yrsel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

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

5. Hur Fomeda Easyhaler ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsinstruktioner för öppnad foliepåse.

Förvaras under 30 °C efter att foliepåsen har öppnats. Fuktkänsligt. Om din Easyhaler-inhalator blir fuktig, måste du byta ut den mot en ny. Det rekommenderas att Easyhaler-inhalatorn förvaras i sitt skyddsfodral efter det att foliepåsen har öppnats.

OBS! Fomeda Easyhaler är hållbar i 4 månader efter det att foliepåsen har öppnats. Skriv ned det datum du öppnade påsen för att hjälpa dig att komma ihåg.

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

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, varav det ingår 12 mikrogram per dos.
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller små mängder mjölkprotein).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En inhalator innehåller 120 doser. Startförpackningen innehåller en inhalator och ett skyddsfodral, refillförpackningen innehåller endast inhalatorn.

Fomeda Easyhaler 12 mikrogram/dos inhalationspulver finns i förpackningar om 1 eller 2 inhalator(er).

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 4.5.2021

Bruksanvisning för användning av Easyhaler

Om din Easyhaler

Fomeda Easyhaler kan skilja sig från inhalatorer som du använt tidigare. Därför är det väldigt viktigt att du använder den på rätt sätt eftersom felaktig användning kan leda till att du inte får rätt mängd medicin. Det kan göra att du mår sämre eller kan leda till att din astma och KOL inte behandlas som de borde.

Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal kommer visa dig hur du ska använda din inhalator på rätt sätt. Se till att du förstår hur inhalatorn ska användas. Om du är osäker kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Som med andra inhalatorer bör vårdgivare se till att barn som ordinerats Fomeda Easyhaler använder rätt inandningsteknik, som beskrivs nedan.

När du får din Easyhaler

Easyhaler levereras i en foliepåse. Öppna inte påsen förrän du är redo att börja använda medicinen eftersom påsen hjälper till att hålla pulvret i inhalatorn torrt.

När du är redo att börja använda medicinen, öppna foliepåsen och notera dagen då påsen öppnades i t.ex. din kalender.

Använd inhalatorn inom 4 månader från det att foliepåsen öppnades.

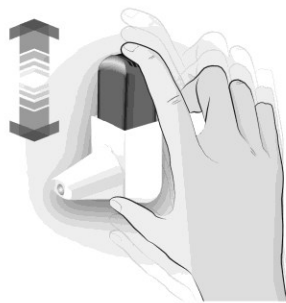


KORREKT ANVÄNDNING AV INHALATORN

Steg 1: SKAKA

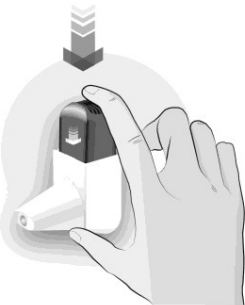
- Ta bort skyddet.
- Håll inhalatorn **upprätt** och skaka den **3 till 5** gånger.


SKAKA x 3-5



Viktigt att komma ihåg

- Det är viktigt att hålla inhalatorn i upprätt läge.
- Om du av misstag klickar på Easyhaler när du skakar inhalatorn, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan.

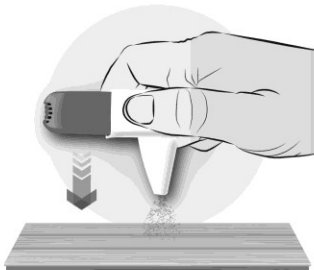
<p>Steg 2: KLICKA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Håll Easyhaler upprätt mellan pekfingret och tummen. • Tryck en gång tills du hör ett klick och låt den klicka tillbaka. Detta laddar en dos. • Tryck endast en gång. 	<p>KLICKA x 1</p> 	<p>Viktigt att komma ihåg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhalatorn kommer inte klicka om skyddet fortfarande är på. • Klicka bara en gång. • Om du av misstag klickar på inhalatorn mer än en gång, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan. • Klicka för att mata dosen innan du inhalerar, inte samtidigt. • Fortsätt hålla inhalatorn upprätt när du klickar och när du inhalerar dosen. Om du lutar den kan pulvret falla ut innan du hinner inhalera det.
---	--	--

<p>Steg 3: INHALERA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fortsätt hålla inhalatorn upprätt. • Andas ut normalt. • Placera munstycket i munnen mellan tänderna och slut läpparna tätt runt munstycket. • Gör en kraftig och djup inandning. • Ta bort inhalatorn från munnen, och håll andan i minst 5 sekunder och andas därefter ut normalt. 	<p>INHALERA</p> 	<p>Viktigt att komma ihåg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se till att hela munstycket är väl inuti munnen så att medicinen kommer in i dina lungor. • Se till att dina läppar sluter helt tätt runt munstycket. • Andas inte ut i inhalatorn. Det är viktigt eftersom det kan täppa till den. Om du andades ut i inhalatorn, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan.
--	---	--

Om du behöver ta en andra dos, upprepa steg 1-3 Skaka-Klicka-Inhalera.

När du har använt inhalatorn:

- Sätt tillbaka skyddet på munstycket för att förhindra dosering av misstag.

<p>Hur du tömmer munstycket på pulver</p> <p>Om du av misstag klickar på inhalatorn, eller om du har klickat mer än en gång, eller om du andas ut i den, ska du tömma munstycket.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Knacka på munstycket för att tömma ut pulvret på bordet eller i handflatan. • Börja därefter igen med stegen Skaka- Klicka- Inhalera. 	
---	---

Rengöring av Easyhaler

Håll din inhalator torr och ren. Vid behov kan du torka inhalatorns munstycke med en torr trasa eller servett. Använd inte vatten: pulvret i Easyhaler är känsligt för fukt.

Att använda Easyhaler med skyddsfodral

Du kan använda ett skyddsfodral till din inhalator. Detta hjälper till att förbättra produktens hållbarhet. Skyddet för munstycket ska sitta på när du sätter in inhalatorn i skyddsfodralet. Detta förhindrar att inhalatorn doserar av misstag. Du kan använda inhalatorn utan att ta ut den från skyddsfodralet.

Följ samma instruktioner som ovan, **1. Skaka – 2. Klicka – 3. Inhalera**

Kom ihåg att:

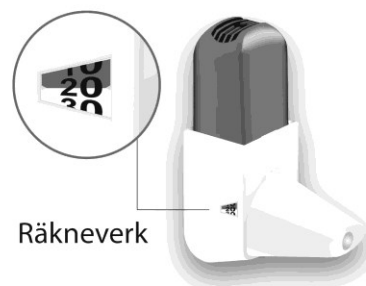
- Hålla inhalatorn i upprätt läge när du klickar på den.
- Sätta tillbaka skyddsfodralet på munstycket efter att du tagit dosen för att förhindra dosering av misstag.



När ska man byta till en ny Easyhaler

Inhalatorn har ett räkneverk som visar hur många doser det finns kvar. Räkneverket räknar ner vid var 5:e dos. Räkneverket blir rött när det finns 20 doser kvar.

Om du inte redan har en ny Easyhaler, kontakta läkaren för ett nytt recept. Byt till ny Easyhaler när räkneverket visar 0 (noll). Om du använder ett skyddsfodral kan du spara det och sätta i den nya inhalatorn i det.



Kom ihåg

- **1. Skaka – 2. Klicka – 3. Inhalera.**
- Låt inte inhalatorn bli blöt, skydda den mot fukt.

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