

Bipacksedel: Information till användaren

Ambofoz 200 mikrogram/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning

beklometasondipropionat/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 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, 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 Ambofoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ambofoz
3. Hur du använder Ambofoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ambofoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ambofoz är och vad det används för

Ambofoz är en inhalationsspray som innehåller två verksamma ämnen som inhaleras genom munnen och förs direkt ned i lungorna.

De två verksamma ämnena är:

Beklometasondipropionat som tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider som förhindrar inflammation och därmed minskar svullnad och irritation i lungorna.

Formoterolfumaratdihydrat som tillhör en grupp läkemedel som kallas långverkande bronkdilaterare, som verkar avslappnande på musklerna i luftvägarna och gör det lättare att andas.

Dessa två verksamma ämnen underlättar andningen. De hjälper även till att förebygga astmasymtom såsom andnöd, väsande andning och hosta.

Ambofoz används för att behandla astma hos vuxna.

Om du har fått Ambofoz förskrivet är det sannolikt att:

- din astma inte är tillräckligt kontrollerad med inhalerad kortikosteroid och vid behovsmedicinering med kortverkande bronkdilaterare
- eller
- din astma kontrolleras väl med behandling med både kortikosteroider och långverkande bronkdilaterare.

Beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat som finns i Ambofoz kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ambofoz

Använd inte Ambofoz

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ambofoz om du har något av följande:

- hjärtproblem t.ex. kärlkramp (smärta i hjärtat eller bröstet), hjärtsvikt, förträngningar i artärerna (åderförkalkning), hjärklaffssjukdom eller annat känt hjärtfel
- högt blodtryck eller om du vet att du har aneurysm (pulsåderbräck)
- rubbningar i hjärtrytmen såsom ökande eller oregelbundna hjärtslag, hög puls eller hjärklappning eller om du fått reda på att du har onormal hjärtrytm
- överaktiv sköldkörtel
- låga kaliumnivåer i blodet
- lever- eller njursjukdom
- diabetes (om du inhalerar höga doser av formoterol kan ditt blodsocker öka och därför kan du behöva göra extra blodtester för att kontrollera blodsockret när du börjar använda inhalatorn och även då och då under behandlingen)
- tumör i binjuren (så kallat feokromocytom)
- om du ska få narkos. Beroende på typ av narkosmedel kan det bli nödvändigt att stoppa behandlingen med Ambofoz minst 12 timmar före narkos
- om du behandlas eller någon gång har behandlats mot tuberkulos (TB) eller om du har en virus- eller svampinfektion i luftvägarna
- om du måste undvika alkohol **av någon anledning.**

Om något av ovanstående stämmer in på dig måste du informera din läkare innan du använder Ambofoz.

Om du har eller har haft några medicinska problem eller allergier eller om du inte är säker på om du kan använda Ambofoz ska du kontakta läkare, astmasköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Din läkare kan vilja mäta kaliumnivån i ditt blod då och då, särskilt om du har svår astma. Likt många bronkdilatorer kan Ambofoz orsaka en kraftig minskning av kaliumnivån i blodet (hypokalemi). Anledningen till detta är att syrebrist i blodet som kan uppkomma vid svår astma i kombination med eventuell annan behandling som du tar samtidigt som Ambofoz kan sänka kaliumnivån ytterligare.

Om du använder höga doser av inhalerade kortikosteroider under långa perioder, kan du behöva extra kortikosteroider i händelse av stress. Stressituationer kan vara sjukhusvistelse efter olycka, allvarlig skada eller inför operation. I sådana fall kommer behandlande läkare att besluta om du behöver höja dosen av kortikosteroider och kan ordinera kortikosteroider i form av tabletter eller injektion.

Om du skulle behöva besöka sjukhus, ska du komma ihåg att ta med dig alla dina läkemedel och inhalatorer, inklusive Ambofoz, samt eventuella receptfria läkemedel och tabletter, helst i originalförpackningen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn och ungdomar

Ambofoz ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Ambofoz

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Ambofoz kan påverka effekten av vissa andra läkemedel. Andra läkemedel kan i sin tur påverka effekten av Ambofoz.

Framförallt, tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder följande läkemedel:

- Vissa läkemedel kan öka effekten av Ambofoz och läkaren kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (inklusive vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).
- Betablockerare. Betablockerare är läkemedel som används vid behandling av flera olika sjukdomar inklusive hjärtsjukdomar, högt blodtryck eller glaukom (förhöjt tryck i ögat). Om du behöver använda betablockerare (inklusive ögondroppar) kan effekten av formoterol minska eller helt utebli.
- Betaadrenerga läkemedel (läkemedel som fungerar på samma sätt som formoterol) kan öka effekten av formoterol.
- Läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm (kinidin, disopyramid, prokainamid).
- Läkemedel för behandling av allergiska reaktioner (antihistaminer).
- Läkemedel för behandling av symtom på depression eller psykiska störningar såsom MAO-hämmare (t.ex. fenelzin och isokarboxazid) eller tricykliska antidepressiva (t.ex. amitriptylin och imipramin) eller fentiaziner.
- Läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (levodopa).
- Läkemedel för behandling av underaktiv sköldkörtel (levotyroxin).
- Läkemedel som innehåller oxytocin (orsakar sammandragningar i livmodern).
- Läkemedel att behandla psykiska störningar såsom monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), inklusive läkemedel med liknande verkan såsom furazolidon och prokarbazin.
- Läkemedel för behandling av hjärtsjukdom (digoxin).
- Andra läkemedel för behandling av astma (teofyllin, aminofyllin eller kortikosteroider).
- Diuretika (vätskedrivande läkemedel).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du kommer få narkosmedel inför operation eller tandvård.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga kliniska data beträffande användning av Ambofoz under graviditet. Ambofoz ska inte användas om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn eller om du ammar, om det inte är särskilt överenskommet med läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner

Ambofoz påverkar sannolikt inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ambofoz innehåller alkohol

Ambofoz innehåller 9 mg alkohol (etanol) per sprayning. Mängden i två sprayningar av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder Ambofoz

Ambofoz är avsedd för inhalation och ska inhaleras via munnen ner i dina lungor.

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

Läkaren kommer att göra regelbundna kontroller för att se till att du får rätt dosering av Ambofoz. Läkaren anpassar behandlingen till den lägsta dos som kontrollerar dina symtom.

Dosering:

Vuxna och äldre

Rekommenderad dos är 2 sprayningar 2 gånger dagligen.

Maximal dos per dygn är 4 sprayningar.

Kom ihåg: Du ska alltid ha med dig din snabbverkande vid behovs-inhalator för att behandla förvärrade astmasymtom eller ett plötsligt astmaanfall.

Riskpatienter

Det finns inget behov att justera dosen om du är äldre. Det finns ingen information beträffande användning av Ambofoz till personer med nedsatt lever- eller njurfunktion.

Användning för barn och ungdomar under 18 år

Barn och ungdomar under 18 år får INTE använda detta läkemedel.

Ambofoz är effektiv för behandling av astma i en dos beklometasondipropionat som kan vara lägre än i en annan inhalator som innehåller beklometasondipropionat. Om du tidigare har använt en annan inhalator som innehåller beklometasondipropionat, kommer läkaren att ange den exakta dosen av Ambofoz du behöver för din astma.

Öka inte dosen

Om du känner att läkemedlet inte ger tillräcklig effekt ska du kontakta läkaren innan du ökar dosen.

Om din astma förvärras

Om symtomen blir värre eller är svåra att kontrollera (t.ex. om du använder en separat vid behovs-inhalator oftare än tidigare) eller om din vid behovs-inhalator inte förbättrar symtomen ska du omedelbart kontakta läkare. Din astma kan ha förvärrats och läkaren kan behöva ändra doseringen av Ambofoz eller ordinera en annan behandling.

Administreringssätt:

Ambofoz är avsedd för inhalation.

Det här läkemedlet förvaras i en tryckbehållare med ett munstycke försett med en skyddshylsa av plast. På framsidan av inhalatorn finns en dosindikator, som visar hur många doser det finns kvar. Varje gång du trycker på behållaren, frigörs en dos medicin. Inhalatorn är försedd med en integrerad dosindikator som räknar exakt varje sprayning och visar var 20:e sprayning. Dosindikatorn visar det ungefärliga antalet sprayningar som finns kvar i behållaren. Dosindikatorns fönster visar antalet kvarvarande sprayningar i intervaller om 20 (d.v.s., 120, 100, 80, osv.). När det är 20 sprayningar kvar visar dosindikatorn siffran 20 på en halvt röd, halvt vit bakgrund, som indikation på att inhalationer är nästan slut.

När 120 sprayningar har använts visas siffran 0 på en röd bakgrund. Dosindikatorn slutar röra sig vid "0".

Testa din inhalator

Innan inhalatorn används för första gången eller om du inte använt den på 14 dagar eller mer, ska du testa din inhalator för att försäkra dig om att inhalatorn fungerar korrekt.

1. Avlägsna skyddshylsan från munstycket.
2. Håll inhalatorn upprätt med munstycket neråt.
3. Rikta munstycket från dig.
- 4a. Om du använder inhalatorn för första gången pressa bestämt ner behållaren 3 gånger för att spraya 3 doser.
- 4b. Om du inte använt inhalatorn på 14 dagar eller mer pressa bestämt ner behållaren 1 gång för att spraya 1 dos.

5. Kontrollera dosindikatorn. Om du testar din inhalator för första gången ska dosindikatorn stå på 120.



Användning av inhalatorn

Om möjligt, stå eller sitt upprätt vid inhalering.

Innan inhalering, kontrollera dosindikatorn: Siffror mellan "1" och "120" visar att det finns dossprayningar kvar. När indikatorn visar siffran 20 och färgen på dosindikatorn ändras från vit till röd är det dags att hämta ut en ny inhalator (för att undvika avbrott i behandlingen). Siffran "0" visar att det inte finns några dossprayningar kvar – kassera då inhalatorn och ersätt med en ny.



1. Avlägsna skyddshylsan från munstycket och kontrollera att munstycket är rent och fritt från damm och smuts och andra främmande ämnen.
2. Andas ut så långsamt och djupt som möjligt.
3. Håll inhalatorn lodrätt med behållaren uppåt och slut läpparna kring munstycket. Bit inte i munstycket.
4. Andas in långsamt och djupt genom munnen. Efter att inandning påbörjats, pressa ner toppen av behållaren för att spraya en dos. Om du har svaga händer kan det vara lättare att hålla inhalatorn med båda händerna. Båda pekfingerarna ska då placeras på toppen av inhalatorn och båda tummarna under inhalatorn.
5. Håll andan så länge som möjligt och avlägsna slutligen inhalatorn från munnen och andas ut långsamt. Andas inte ut genom inhalatorn.

Om ytterligare en dos behövs; håll kvar inhalatorn upprätt i ungefär en halv minut och upprepa sedan steg 2-5.

Viktigt: Utför inte steg 2-5 för snabbt.

Efter användning, sätt tillbaka skyddshylsan och kontrollera dosindikatorn.

För att minska risken för svampinfektion i munnen och svalget, skölj munnen, gurgla med vatten eller borsta tänderna efter varje användning av inhalatorn.

När ska du byta ut din inhalator

Du bör hämta ut en ny inhalator när dosindikatorn visar att det finns 20 doser kvar och färgen på dosindikator ändras från vit till röd (för att på så vis undvika avbrott i behandlingen). Sluta använda inhalatorn när dosindikatorn visar att det finns 0 doser kvar eftersom eventuella kvarvarande sprayningar i behållaren kan vara otillräckliga för att ge dig en fullständig dos.

Om det kommer spraydimma från toppen av inhalatorn eller via mungiporna, betyder detta att Ambofoz inte når dina lungor som den ska. Ta en till dos enligt instruktionerna med start från steg 2.

Om du upplever att effekten av Ambofoz är för stark eller för svag, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du tycker det är svårt att hantera inhalatorn samtidigt som du andas in kan du använda AeroChamber Plus andningsbehållare. Fråga läkare, apotekspersonal eller sköterska om detta hjälpmedel. Det är viktigt att du läser bipacksedeln som du får med AeroChamber Plus andningsbehållare och att du noga följer bruksanvisningen om hur AeroChamber Plus andningsbehållare ska användas och rengöras.

Rengöring

Du ska rengöra din inhalator en gång i veckan.

Vid rengöring, avlägsna inte tryckbehållaren från inhalatorn. Använd inte vatten eller annan vätska för att rengöra din inhalator.

För att rengöra din inhalator:

1. Ta bort munstyckets skyddshylsa genom att dra den bort från inhalatorn.
2. Torka munstyckets in- och utsida och inhalatorn med en ren och torr trasa eller pappersnäsduk.
3. Sätt tillbaka munstyckets skyddshylsa.

Om du har använt för stor mängd av Ambofoz

- 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. 112 för bedömning av risken samt rådgivning.
- Om man använder för mycket formoterol kan följande symtom uppträda: illamående, kräkningar, ökad hjärtverksamhet, hjärklappning, rubbningar i hjärtrytmen, vissa slags förändringar i EKG, huvudvärk, darrningar, sömnighet samt lågt pH-värde, låga kaliumnivåer och höga glukosnivåer i blodet. Din läkare kan vilja ta några blodprov för att mäta kalium- och glukoshalterna.
- För mycket beklometasondipropionat kan leda till kortvariga problem med binjurarna. Detta går över efter några dagar men läkaren kan ändå behöva mäta kortisolnivåerna i blodet.

Berätta för läkaren om du har något av ovanstående symtom.

Om du har glömt att använda Ambofoz

Ta nästa dos så snart du kommer ihåg. Om det är nära nästa doseringstillfälle kan du hoppa över den glömda dosen och istället ta nästa ordinarie dos. **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.**

Om du slutar att använda Ambofoz

Även om du känner dig bättre ska du inte sluta använda Ambofoz eller minska dosen. Om du vill göra något av detta ska du kontakta läkaren. Det är mycket viktigt att du använder Ambofoz regelbundet, även när du är symtomfri.

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 med andra inhalationsläkemedel finns en risk för förvärrad andnöd eller väsande andning som uppträder omedelbart efter användning av Ambofoz; detta kallas **paradoxal bronkospasm**. Om detta inträffar ska du **omedelbart SLUTA använda Ambofoz och i stället direkt använda din snabbverkande vid behovs-inhalator** för att behandla symtomen på andnöd och väsande andning. Kontakta omedelbart läkare.

Tala omedelbart om för läkare om du drabbas av **överkänslighetsreaktioner** som hudallergi, klåda, hudutslag, hudrodnad, svullnad av hud och slemhinnor, särskilt ögon, ansikte, läppar och hals.

Andra möjliga biverkningar är listade nedan efter förekomst.

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

- svampinfektioner (i mun och svalg)
- huvudvärk
- heshet
- halsont.

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

- hjärklappning
- ovanligt snabb hjärtrytm och rubbningar i hjärtrytmen
- vissa slags förändringar i EKG
- ökat blodtryck
- influensaliknande symtom
- bihåleinflammation
- snuva
- öroninflammation
- halsirritation
- hosta och slemhosta
- astmaanfall
- svampinfektioner i slidan
- illamående
- smakförändringar eller smakförlust
- brännande känsla på läpparna
- muntorrhet
- sväljsvårigheter
- matsmältningsrubbningar
- orolig mage
- diarré
- muskelsmärta och muskelkramper
- rodnad i ansikte och på hals
- ökad blodgenomströmning till vissa delar av kroppen
- överdriven svettning

- diarréer
- rastlöshet
- yrsel
- nässelutslag eller näselfeber
- förändringar i vissa blodvärden
 - o minskning av antalet vita blodkroppar
 - o ökning av antalet blodplättar
 - o minskad kaliumnivå
 - o förhöjd blodsockernivå
 - o förhöjda nivåer av insulin, fria fettsyror och ketonkroppar.

Följande mindre vanliga biverkningar har rapporterats hos patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom:

- lunginflammation; berätta för läkaren om du upplever något av följande symtom: ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet, feber, ökad hosta, ökade andningssvårigheter
- minskad mängd kortisol i blodet, vilket orsakas av kortikosteroidernas påverkan på binjurarna
- oregelbundna hjärtslag.

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

- trångghetskänsla över bröstet
- överhoppade hjärtslag (på grund av för tidig sammandragning av hjärtkamrarna)
- högt eller lågt blodtryck
- njurinflammation
- svullnad av hud och slemhinnor som varar flera dagar.

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

- andnöd
- förvärring av astma
- minskning av blodplättar
- svullna händer och fötter.

Användning av höga doser inhaleda kortikosteroider under längre tid kan i mycket sällsynta fall orsaka systemeffekter. Dessa inkluderar:

- försämrad funktion hos binjurarna
- minskad bentäthet (benskörhet)
- tillväxthämning (långsam tillväxt hos barn och ungdomar)
- ökat tryck i ögonen (glaukom)
- grå starr.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- sömnproblem
- depression eller ångslighet
- oro
- känsla av att vara uppjagad eller lättirriterad.

Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn, men frekvensen är inte känd.

- dimsyn.

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.

5. Hur Ambofoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel längre än 3 månader efter första öppnandet och använd aldrig inhalatorn efter utgångsdatumet som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ange öppningsdatumet på förpackningen för att lätt hålla reda på detta.

Singelförpackning innehållande 1 inhalator med 120 doser

Före användning: Förvara inhalatorn upprätt i kylskåp (vid 2-8 °C) i högst 18 månader.

Efter första användning: Förvara inhalatorn vid högst 25 °C i högst 3 månader. Använd inte inhalatorn efter denna period och använd den aldrig efter utgångsdatumet som anges på kartongen och etiketten. Om inhalatorn varit utsatt för stark kyla, värm den i händerna några minuter före användning. Värm aldrig på annat sätt.

Varning: Tryckbehållare. Utsätt inte behållaren för temperatur högre än 50 °C. Punktera ej behållaren.

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

- De aktiva substanserna är: beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat. Varje sprayning/uppmätt dos (den dos som lämnar ventilen) innehåller 200 mikrogram beklometasondipropionat och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Detta motsvarar en avgiven dos (den dos som lämnar inhalatorn) om 177,7 mikrogram beklometasondipropionat och 5,0 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Övriga innehållsämnen är: norfluran (HFA-134a), vattenfri etanol, maliensyra och vatten för injektion.
- Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.
Varje inhalator innehåller 10,292 gram HFA-134a (norfluran), motsvarande 0,015 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ambofoz är en färglös till gulaktig inhalationslösning innesluten i en fluorkolpolymerisation (FCP) behandlad aluminiumtryckbehållare, förseglad med en doseringsventil. Behållaren är placerad i en vit inhalator av plast försett med en grön skyddshylsa. Inhalatorn är försedd med en integrerad dosindikator som räknar exakt varje sprayning och visar antalet kvarvarande sprayningar i intervaller om 20.

Förpackningsstorlek:

1 inhalator (innehållande 120 spraydoser)

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy
Volltikatu 5 ja 8
Kuopio, 70700
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-02-11

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se