Bipacksedel: Information till patienten

Fenorol 12 mikrogram 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, 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 bipacksedel. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:
1. Vad Fenorol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fenorol
3. Hur du använder Fenorol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fenorol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fenorol är och vad det används för

Fenorol innehåller ett läkemedel som heter formoterol. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas för långverkande beta-agonister eller bronkdilaterare.

Det fungerar genom att ha en avslappnande effekt på musklerna i dina luftvägar. Detta hjälper dig att kunna andas lättare. Effekten börjar verka inom 1–3 minuter och varar upp till 12 timmar.

Läkaren har ordinerat detta läkemedel för att behandla astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Fenorol används av barn i åldern 6 år och äldre, samt ungdomar och vuxna.

Astma
Vid astma, ordinerar läkaren två astmainhalatorer: Fenorol och en separat kortikosteroid inhalator. Dessa skall användas tillsammans.
- Fenorol används för att hjälpa till att förhindra att astmasymtom uppstår.
- En del använder också Fenorol när de behöver regelbunden luftrörsvidgande behandling.
- Fenorol kan också användas innan träning för att förebygga astmasymtom orsakade av träning.

Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
Fenorol används också för att behandla symtom på KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom) hos vuxna. KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom) är en långvarig sjukdom i lungornas luftvägar som ofta orsakas av cigarrettrökning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fenorol

Använd inte Fenorol

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

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Fenorol.

Före behandling med Fenorol, tala om för läkare eller apotekspersonal om:
- Du har diabetes. Eventuellt kan du behöva göra ytterligare blodsockermätningar under användning av Fenorol.
- Du har högt blodtryck eller har haft någon form av hjärt-kärlsjukdom.
- Du har störningar i hjärtrytmen eller förlängning av QT-intervallet (en avvikelse som syns på ett elektrokardiogram)
- Du har störd sköldkörtelfunktion.
- Du har låg kaliumhalt i blodet. Eventuellt behöver läkare ta blodprover för att kontrollera kaliumnivån i ditt blod.
- Du har svåra leverproblem, t ex levercirros.
- Du har ett aneurysm (utvidgning av en artär)
- Du har feokromocytom (tumör i binjuren som är en körtel ovanför njurarna och som kan påverka blodtrycket).

Om du är osäker på om något av tillstånden ovan gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal före användning av Fenorol.

Barn och ungdomar
Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år eftersom det finns otillräckliga uppgifter beträffande säkerhet och effekt för denna åldersgrupp.

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

Särskilt viktigt är att du talar om för läkare eller för apotekspersonalen, om du tar någon av nedanstående läkemedel:

- Betablockerare (såsom atenolol eller propranolol mot högt blodtryck och vissa hjärtsjukdomar), inklusive ögondroppar (såsom timolol mot grön starr). Detta beror på att dessa läkemedel kan minska eller hämma effekten av Fenorol.
- Läkemedel för snabb eller oregelbunden hjärtrytm (såsom kinidin, disopyramid, prokainamid).
- Läkemedel som digoxin, vilket ofta används för behandling av hjärtsvikt.
- Diuretika, också känt som vätskedrivande läkemedel (såsom furosemid). Dessa används för att behandla högt blodtryck.
- Steroida läkemedel som tas via munnen (såsom prednisolon).
- Läkemedel med xantin (såsom teofyllin eller aminofyllin). Dessa används ofta för att behandla astma.
- Erytromycin (används för att behandla infektioner).
- Antihistamin (såsom terfenadin, astemizol eller mizolastin).
- Övriga substanser som vidgar luftvägarna (β_2-agonist, bronkdilaterare, såsom salbutamol).
- Efedrin (används vid behandling av astma eller som slemhinneavsvällande).
- Tricykliska antidepressiva (såsom amitriptylin) eller så kallade MAO-hämmare.
- L-dopa, används vid parkinson
- L-tyroxin, ofta använt för att ersätta sköldkörtelhormoner
- oxytocin, ofta använt för att stimulera värkar
- Alkohol

Om något av det ovanstående gäller dig, eller om du är osäker, tala med läkare eller med apotekspersonalen innan du börjar använda Fenorol.

Tala även om för läkare, tandläkare eller apotekspersonal om du ska få narkos i samband med operation eller tandingrepp, eftersom vissa bedövningsmedel (halogenerade kolväten) kan orsaka störningar i hjärtslagen.

Tillägg av antikolinergika (såsom tiotropium eller ipratropium bromid) till behandlingen med Fenorol, kan hjälpa till att öppna upp dina luftvägar ytterligare.

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.

- Om du blir gravid under tiden du tar detta läkemedel, sluta inte att använda Fenorol men tala med läkare omgående.

Körförmåga och användning av maskiner
Fenorol påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller att använda maskiner.

Fenorol innehåller laktos
Fenorol innehåller laktos, upp till 25 mg per uppmätt dos, som är typ av socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel. Mängden laktos i det här läkemedlet orsakar normalt inte problem hos personer som är laktosintoleranta. Hjälpämnet laktos innehåller små mängder mjölkprotein som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Fenorol

Använd alltid Fenorol enligt läkarens, sjuksköterskans eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Öka inte doseringen av Fenorol som ordinerats av läkare utan att först tala med läkaren.

Om du använder Fenorol regelbundet mot astma eller KOL skall du fortsätta att använda ditt läkemedel, även om du inte har några symptom.

Fortsätt att använda inhalatorn så länge som du har instruerats om, ifall inte några problem har uppstått. I så fall, kontakta läkare.

Fenorol får enbart användas med den inhalator som medföljer. Försök inte att inhalera Fenorol genom att använda annan inhalator.

Sätt inte i andra typer av kapslar i inhalatorn som medföljer Fenorol.

Kapslar är endast avsedda för inhalation. Svälj inte kapslarna.
Kapslarnas innehåll måste inhaleras genom att använda den medföljande inhalatorn.

Viktig information om dina astma- eller KOL-symptom
Om du känner att du blir andfådd eller får pipande andning medan du använder Fenorol, skall du fortsätta att ta Fenorol men besöka läkare snarast möjligt, eftersom du kan behöva få ytterligare behandling.

Kontakta läkare omgående om:

- din andning blir sämre eller om du ofta vaknar på natten med astma.
- du börjar få tryck över bröstet.
- den nuvarande dosen inte underlättar för dig.
- du behöver ta mer än din vanliga dos oftare än två dagar i veckan.
- du behöver ta din Fenorol oftare än vanligt innan träning.

Dessa tecken kan tyda på att din astma eller KOL inte hålls under kontroll på rätt sätt och att du kan behöva någon annan eller ytterligare behandling omgående.

Astma
Fenorol skall inte användas av barn under 6 år.

Vuxna (18 år eller äldre)
- Den vanliga dosen är 1 inhalation, en till två gånger dagligen.
- Läkaren kan öka detta till 2 inhalationer, en till två gånger dagligen.
- En del använder också Fenorol som anfallskuperare. Om du får astmasymtom, är den vanliga dosen 1 inhalation när de uppträder.
- Den dagliga dosen vid regelbunden användning bör inte överstiga 4 inhalationer. Vid behov kan ytterligare 1 till 2 kapslar per dag användas för att lindra typiska symptom, förutsatt att den rekommenderade maximala dagliga dosen på 48 mikrogram per dag inte överskrids.
- Ta inte mer än 2 inhalationer vid ett enstaka tillfälle.

Barn och ungdomar (6 till 17 år)
- Den vanliga dosen är 1 inhalation en till två gånger dagligen.
- En del barn använder också Fenorol som anfallskuperare. Om ditt barn får astmasymtom är den vanliga dosen 1 inhalation när de uppträder.
- Den dagliga dosen bör inte överstiga 2 inhalationer.
- Ditt barn ska inte ta mer än 1 inhalation vid ett enstaka tillfälle. Barn bör använda denna produkt endast under överinseende av en vuxen.

Läkare (eller astmasköterska) kommer att hjälpa dig att hålla din astma under kontroll. När din astma är under bra kontroll kan läkaren anse det lämpligt att gradvis minska doseringen av Fenorol.

Astma orsakad av träning
Om du eller ditt barn har astmasymtom orsakade av träning, kan läkare råda dig eller ditt barn att använda Fenorol även innan träning. Fenorol skall inte användas av barn under 6 år.

Vuxna (18 år eller äldre)
- Den vanliga dosen är 1 inhalation innan träning.
- En total daglig dos av mer än 4 inhalationer behövs normalt sett inte. Detta inkluderar de inhalationer du tar varje dag, när du får astmasymtom eller innan träning. Ta inte mer än 2 inhalationer vid ett enstaka tillfälle.

Barn och ungdomar (6 till 17 år)
- Den vanliga dosen är 1 inhalation innan träning.
- En total daglig dos av mer än 2 inhalationer behövs normalt sett inte. Detta inkluderar de inhalationer ditt barn tar varje dag, när de får astmasymtom och innan träning. Ditt barn ska inte ta mer än 1 inhalation vid ett enstaka tillfälle.

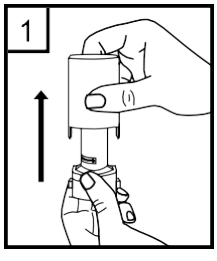
Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- Får enbart användas av vuxna (18 år eller äldre).
- Den vanliga dosen är 1 inhalation en till två gånger dagligen.

- Läkaren kan råda dig att ta extra doser för att underlätta dina KOL-symptom.
- Du ska inte ta mer än 4 inhalationer dagligen.
- Ta inte mer än 2 inhalationer vid ett enstaka tillfälle.

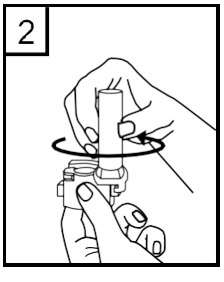
Hur du använder kapslarna med inhalatorn
Detta läkemedel administreras genom inhalering. Kapslarnas innehåll ska inhaleras med hjälp av en lämplig inhalationsapparat som är avsedd för detta ändamål (dispenser med munstycke) och som medföljer förpackningen.
KAPSLARNA FÅR INTE SVÄLJAS.
Effektiviteten av detta läkemedel beror delvis på korrekt användning av inhalatorn.
Du bör därför läsa bruksanvisningen mycket noggrant. Vid behov, tveka inte att be din läkare eller apotekare om mer detaljerade förklaringar.

Barn bör visas hur man använder inhalatorn på rätt sätt och bör enbart använda den med hjälp av en vuxen.

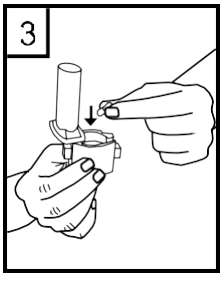
1. Dra bort locket.



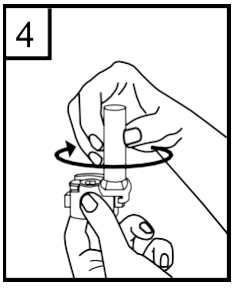
2. Håll med ett fast tag om inhalatorns nedre del och vrid munstycket i pilens riktning för att öppna.



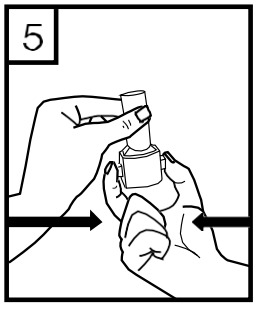
3. Ta en kapsel från förpackningen. Placera den i det kapselformade facket vid inhalatorns nedre del. Det är viktigt att du enbart tar kapseln från förpackningen precis innan användning.



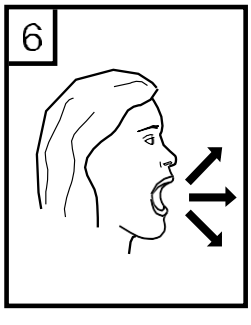
4. Vrid munstycket till stängt läge tills ett klick hörs.



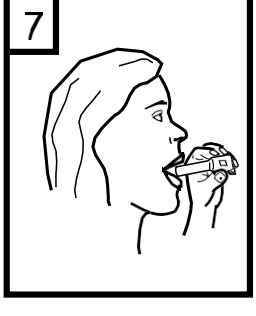
5. Medan du håller inhalatorn upprätt, tryck stadigt på de båda knapparna enbart en gång. Detta trycker hål på kapseln. Släpp knapparna. Trots att det nu är hål i kapseln, kommer pulvret inte att släppas ut förrän du inhalerar det.



6. Andas ut helt.



7. Placera munstycket i din mun och luta huvudet lätt bakåt. Slut läpparna runt munstycket och andas in så snabbt och djupt du kan. När du andas in, inhalerar du läkemedlet in i dina lungor.



Du bör höra kapseln röra sig i inhalatorn. Om du inte hör detta surrande ljud, kan kapseln ha fastnat i facket. Om detta sker, öppna inhalatorn och lossa kapseln genom att bända loss den från facket. Försök inte att få loss kapseln genom att trycka på knapparna upprepade gånger.

8. Om du hört det surrande ljudet, håll andan så länge du kan utan att känna obehag medan du tar ut inhalatorn ur munnen. Andas sedan normalt. Öppna inhalatorn för att se om något pulver fortfarande är kvar i kapseln. Om det fortfarande finns pulver kvar i kapseln, repetera steg 6 till 8.

9. Efter användning, tippa ut den tomma kapseln och stäng munstycket.

10. Sätt tillbaka locket.

Rengöring av din inhalator
Om du behöver rengöra inhalatorn, torka av munstycket och kapselfacket med en torr duk eller en ren mjuk borste

Om du använt för stor mängd av Fenorol
Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omgående läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Följande effekter kan utlösas: darrningar, huvudvärk eller hjärtklappning.

Om du har glömt att ta Fenorol
- Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Däremot, om det är nära tiden för din nästa dos, hoppa över den missade dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att använda Fenorol

Sluta inte att använda Fenorol utan att först ha talat med läkare.

Om du har några ytterligare frågor om hur du använder din inhalatorenhet, fråga läkare, apotekspersonal eller din sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar:

Sluta ta Fenorol och kontakta läkare eller närmaste akutmottagning omedelbart om du får något av följande symtom:
- Akut och andfåddhet som snabbt blir sämre (paradoxal bronkospasm) med pipande andning eller hosta och andningssvårigheter efter inhalering av ditt läkemedel (mycket sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av10 000 användare).
- Allergiska reaktioner, t.ex. om du känner att du är nära att svimma (på grund av lågt blodtryck), om du märker svullnad av händerna eller fötterna, svullnad av ansiktet, ögonlocken och läpparna (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Symtom på muskelsvaghet, muskelkramper, hjärtklappning eller ojämna hjärtslag (tecken på låga kaliumnivåer i blodet, hypokalemi) (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Smärtor i bröstet, käken och ryggen som uppstår vid fysisk ansträngning och som beror på problem med blodflödet till hjärtat (tecken på kärlkramp) (mycket sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Andra biverkningar:

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

- Hjärtklappning (medvetenhet om dina hjärtslag), darrningar eller skakningar. Om dessa effekter uppträder är de oftast lindriga och försvinner vanligtvis när du fortsätter att använda Fenorol.
- Huvudvärk.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Ojämna hjärtslag.
- Illamående.
- Allergiska reaktioner och överdriven och långvarig sammandragning av luftvägsmusklerna som orsakar andningssvårigheter (bronkospasm)
- Känsla av rastlöshet eller nervositet.
- Sömnstörningar.
- Ökad hjärtrytm.
- Ofrivilliga muskelsammandragningar.
- Muskelvärk
- Oro
- Ont i halsen, muntorrhet.

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

- Vissa avvikelser i hjärtslagen, förlängning av QT-intervallet (störning som är synlig vid en hjärtundersökning genom ett elektrokardiogram), svullnad särskilt av fotleder och fötter på grund av vätskeansamling (perifert ödem).
- Hyperglykemi (ökade sockernivåer i blodet som kan ge upphov till stor törst, ofta kissnödig eller trötthet).
- Smakförändringar, såsom obehaglig smak i munnen.
- Förändringar i blodtrycket.
- Känsla av yrsel

- **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**Ökning av blodnivåer av insulin, fria fettsyror, glycerol och ketonkroppar,
- Hudutslag.

Om du är känslig för inhalering av ett torrt pulver kan det ibland uppstå en irritation i halsen med hosta eller heshet. Detta kan avhjälpas om du sköljer av munnen efter inhalering.

Om du upplever muskelsvaghet, kramper, hjärtklappning eller onormal hjärtrytm (även för snabb) kan det vara ett tecken på för lite kalium i blodet.

Om du känner dig mycket törstig, ofta kissnödig eller mycket trött kan det bero på för mycket socker i blodet.

Om du upplever en stark smärta i bröstet (ett tecken på kärlkramp), kontakta din läkare omedelbart.
Lättretlighet har sporadiskt rapporterats efter inhalering av β_2-agonister. Dessa effekter observerades framför allt hos barn upp till 12 års ålder.
Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4. Hur Fenorol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Blisterförpackning: Förvaras vid högst 30 ºC och förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burk: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Ta inte ut kapslarna ur förpackningen förrän du behöver dem.

Använd inte Fenorol efter utgångsdatum som anges på kartongen, eller burk eller blister efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Om läkaren säger åt dig att sluta använda Fenorol, var vänlig ta med alla oanvända kapslar tillbaka till apoteket för förstöring.

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.

5. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
Den aktiva substansen är formoterolfumaratdihydrat. Varje kapsel innehåller 12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
Det andra hjälpämnet är laktos upp till 25 mg per dos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Kapslarna levereras i blister med 10 kapslar + 1 inhalator, 30 kapslar + 1 inhalator, 60 kapslar + 1 inhalator, 100 kapslar + 1 inhalator 120 kapslar + 1 inhalator eller 180 kapslar + 1 inhalator och i HDPE-burkar med 60 kapslar + 1 inhalator, 120 kapslar + 1 inhalator eller 180 kapslar + 1 inhalator.

Inhalatorn består av lock, munstycke, inhalatorkropp och perforationssystem med 4 nålar på varje sida. Tryckknapparna är mörkblå

Eventuellt kommer inte alla **förpackningsstorlekar** att marknadsföras.

Inhalator CE
Enheten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEC

Innehavare av godkännande för försäljning
Laboratorios Liconsa S.A
Dulcinea s/n, Alcalá de Henares,
28805 Madrid,
Spanien

Tillverkare
Laboratorios Liconsa S.A
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares-Guadalajara,
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-09-16