

Bipacksedel: Information till patienten

Forobec 100 mikrogram/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning beklometasondipropionat/formoterolfumaratdihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Forobec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Forobec
3. Hur du använder Forobec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Forobec ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Forobec är och vad det används för

Forobec är en inhalationsspray som innehåller två aktiva substanser som inhaleras genom munnen och förs direkt ned i lungorna.

De två aktiva substanserna är beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat. Beklometasondipropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider som förhindrar inflammation och därmed minskar svullnad och irritation i lungorna.

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

Tillsammans underlättar dessa två aktiva substanser andningen genom att lindra symtom som andnöd, väsande andning och hosta hos patienter med astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och de hjälper även till att förebygga astmasymtom.

Astma

Forobec är avsett för regelbunden behandling av astma hos vuxna patienter när:

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

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Forobec kan även användas för att behandla symtom vid svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna patienter. KOL är en långvarig sjukdom i luftvägarna som huvudsakligen orsakas av rökning.

Beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat som finns i Forobec 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 Forobec

Använd inte Forobec

- 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 Forobec om du har något av följande:

- hjärtproblem t.ex. kärlkramp (smärta i hjärtat eller bröstet), nyligen inträffad hjärtinfarkt, hjärtsvikt, förträngningar i hjärtats kranskärl, hjärtklaffssjukdom eller annat känt hjärtfel, eller ett tillstånd som kallas hypertrof obstruktiv kardiomyopati (ett tillstånd där hjärtmuskeln är onormal).
- förträngningar i artärerna ("åderförkalkning"; arterioskleros), högt blodtryck eller om du vet att du har aneurysm (pulsåderbråck).
- rubbningar i hjärtrytmen såsom ökande eller oregelbundna hjärtslag, hög puls eller hjärtklappning 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).
- en tumör i binjuremärgen (feokromocytom).
- om du ska få narkos. Beroende på typ av narkosmedel kan det bli nödvändigt att stoppa behandlingen med Forobec 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 Forobec.

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

Behandling med en beta-2-agonist som formoterol som finns i Forobec kan orsaka en kraftig minskning av serumkaliumnivån (hypokalemi).

Om du har svår astma ska du vara särskilt försiktig. Bronkdilateraren i Forobec kan sänka kaliumnivån i blodet. Forobec i kombination med syrebrist i blodet, som kan uppkomma vid svår astma, kan sänka kaliumnivån ytterligare. Forobec i kombination med eventuell annan behandling, t.ex. läkemedel mot hjärtsjukdom eller högt blodtryck (så kallade diuretika eller vattendrivande tabletter) eller andra läkemedel mot astma, kan också sänka kaliumnivån ytterligare. Av denna anledning kan din läkare vilja mäta kaliumnivåerna i ditt blod då och då.

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 steroidtabletter eller en steroidinjektion.

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

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn och ungdomar

Forobec skall inte användas till barn och ungdomar under 18 år förrän ytterligare information blir tillgänglig.

Andra läkemedel och Forobec

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa läkemedel kan öka effekterna av Forobec och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Använd inte betablockerare tillsammans med Forobec. Om du behöver använda betablockerare (inklusive ögondroppar) kan effekten av formoterol minska eller helt utebli. Å andra sidan kan användning av andra beta-adrenerga medel (läkemedel som verkar på samma sätt som formoterol) öka effekten av formoterol.

Användning av Forobec tillsammans med:

- 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), tricykliska antidepressiva (t.ex. amitriptylin och imipramin) eller fentiaziner kan orsaka förändringar i EKG (elektrokardiogram). De kan också öka risken för störningar i hjärtrytmen.
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (L-dopa), för behandling av underaktiv sköldkörtel (L-tyroxin), läkemedel som innehåller oxytocin (orsakar livmodersammandragning) och alkohol kan minska hjärtats tolerans mot beta-2-agonister såsom formoterol.
- MAO-hämmare, inklusive läkemedel med liknande verkan såsom furazolidon och prokarbazin (vid psykiska störningar), kan orsaka förhöjt blodtryck.
- läkemedel för behandling av hjärtsjukdom (digoxin) kan orsaka sänkt nivå av kalium i blodet. Detta kan öka risken för onormal hjärtrytm.
- andra läkemedel för behandling av astma (teofyllin, aminofyllin eller steroider (kortison)) och diuretika (vätskedrivande läkemedel) kan orsaka sänkt nivå av kalium i blodet.
- vissa narkosmedel kan öka risken för onormal hjärtrytm.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga kliniska data beträffande användning av Forobec under graviditet.

Forobec 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

Forobec 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 arbete 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Forobec innehåller alkohol

Forobec innehåller 7 mg alkohol (etanol) per sprayning, motsvarande 0,20 mg/kg per dos med två sprayningar. Mängden i två sprayningar av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml vin eller öl. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder Forobec

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

Astma

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

Forobec kan förskrivas mot astma på två olika sätt:

- a) Använd Forobec varje dag för att behandla din astma tillsammans med en separat vidbehovsinhalator för att behandla plötsligt förvärrade astmasymtom, såsom andnöd, pipande andning och hosta.
- b) Använd Forobec varje dag för att behandla din astma och använd även Forobec för att behandla plötsligt förvärrade astmasymtom, såsom andnöd, pipande andning och hosta.

a) Att använda Forobec tillsammans med en separat vidbehovsinhalator:

Vuxna och äldre

Rekommenderad dos är 1-2 sprayningar 2 gånger dagligen.

Maximal dos per dygn är 4 sprayningar.

Kom ihåg! Du ska alltid ha med dig din snabbverkande vidbehovsinhalator för att behandla förvärrade astmasymtom eller ett plötsligt astmaanfall.

b) Att använda Forobec som din enda astmainhalator:

Vuxna och äldre

Rekommenderad dos är 1 sprayning på morgonen och 1 sprayning på kvällen.

Använd även Forobec som en vidbehovsinhalator för att behandla akuta astmasymtom.

Om du får astmasymtom, inhalera 1 gång och vänta i några minuter.

Om du inte känner dig bättre, inhalera igen.

Ta inte fler än 6 vidbehovsinhalationer per dag.

Maximal dygnsdos av Forobec är 8 sprayningar.

Om du regelbundet behöver flera inhalationer per dag mot dina astmasymtom, besök din läkare som kan behöva förändra din behandling.

Användning för barn och ungdomar under 18 år

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

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Vuxna och äldre

Rekommenderad dos är 2 sprayningar på morgonen och 2 sprayningar på kvällen.

Riskpatienter

Äldre patienter behöver ingen justering av dosen. Det finns ingen information beträffande användning av Forobec till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

Forobec 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 Forobec 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 du har använt för stor mängd av Forobec

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 effekter uppträda: illamående, kräkningar, ökad hjärtverksamhet, hjärklappning, rubbningar i hjärtrytmen, vissa slags förändringar i EKG, huvudvärk, diarréer, sömnlighet samt lågt pH, 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 Forobec

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 Forobec

Minska inte dosen och sluta inte använda läkemedlet.

Även om du känner dig bättre ska du inte sluta använda Forobec eller minska dosen. Om du vill ändra dosen ska du kontakta läkaren. Det är mycket viktigt att du använder Forobec regelbundet, även när du är symptomfri.

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

Om din andning försämras:

Om andnöd eller väsande andning (andning med visslande ljud) blir värre direkt efter att du har inhaled ska du omedelbart sluta använda Forobec och istället omedelbart använda din snabbverkande vidbehovsinhalator. Kontakta omedelbart läkare. Läkaren kommer att bedöma symtomen och eventuellt ändra din behandling. Se även avsnitt 4, Eventuella biverkningar.

Om din astma förvärras:

Om symtomen blir värre eller är svåra att kontrollera (t.ex. om du använder en separat vidbehovsinhalator eller Forobec som en vidbehovsinhalator oftare än tidigare) eller om din vidbehovsinhalator eller Forobec inte hjälper, ska du omedelbart kontakta läkare. Din astma kan ha förvärrats och läkaren kan behöva ändra doseringen av Forobec eller ordinera en annan behandling.

Administreringssätt

Forobec är avsett för inhalation.

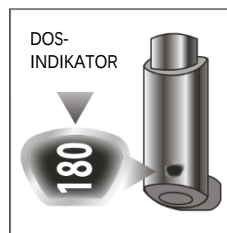
Detta läkemedel förvaras i en tryckbehållare med ett munstycke försett med en skyddshylsa av plast. På baksidan av inhalatorn finns en dosräknare (eller dosindikator) som visar hur många doser (eller sprayningar) det finns kvar. Varje gång du trycker på behållaren kommer en dos läkemedel att frigöras och dosräknaren räknar ner en dos (eller dosindikatorn roterar lite, antalet återstående sprayningar visas i intervall på 20). Var försiktig så att du inte tappar inhalatorn då det kan göra att dosräknaren (eller dosindikatorn) räknar ner.

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 ifrån dig och pressa bestämt ner behållaren för att spraya en dos.

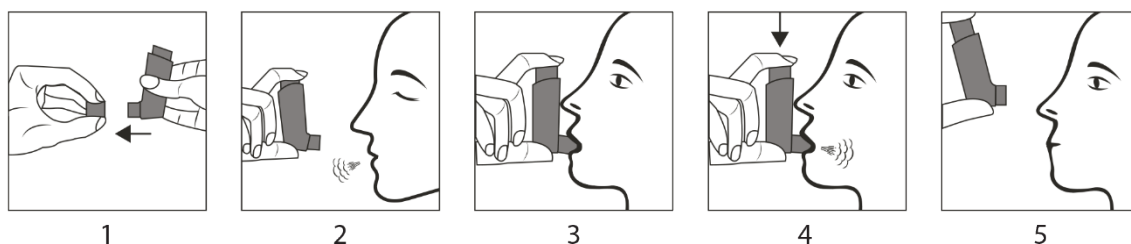
4. Kontrollera dosräknaren (eller dosindikatorn). Om du testar din inhalator för första gången ska dosräknaren (eller dosindikatorn) stå på 120 eller 180.



Användning av inhalatorn

Om möjligt, stå eller sitt upprätt vid inhalering.

Kontrollera dosräknaren (eller dosindikatorn) innan du börjar inhalera. Om dosräknaren (eller dosindikatorn) visar ett nummer mellan "1" och "120" eller "180" så finns det doser kvar i behållaren. Om dosräknaren (eller dosindikatorn) visar "0" så finns det inga doser kvar – kassera inhalatorn och skaffa en ny inhalator.



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 metallbehållaren uppåt och slut läpparna kring munstycket. Bit inte i munstycket.
4. Andas in långsamt och djupt genom munnen. Efter att inandning påbörjats, pressa ner metallbehållaren för att spraya en dos. Om du har svaga händer kan det vara lättare att hålla inhalatorn med båda händerna. Båda pekfingrarna 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 du behöver ytterligare en sprayning: 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 dosräknaren (eller dosindikatorn). För att minska risken för svampinfektion i munnen och svalget, skölj munnen, gurgla med vatten eller borsta tänderna efter varje användning av inhalatorn.

Du bör skaffa en ny inhalator när dosräknaren (eller dosindikatorn) visar att det finns 20 doser kvar. Sluta använda inhalatorn och börja att använda den nya inhalatorn när dosräknaren visar att det finns

0 doser kvar eftersom eventuella kvarvarande sprayningar i behållaren kan vara för otillräckliga för att ge dig en fullständig dos.

Om det kommer spraydimma från toppen av inhalatorn eller via mungiporna, betyder detta att Forobec inte når dina lungor som den ska. Spraya en gång till, följ instruktionerna från steg 2.

Om du upplever att effekten av Forobec är för stark eller för svag ska du vända dig till din 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 sjuksköterska 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.

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 Forobec; detta kallas paradoxal bronkospasm. Om detta inträffar ska du **omedelbart SLUTA använda Forobec** och istället omedelbart använda din snabbverkande vidbehovsinhalator 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 färre än 1 av 10 användare

- Svampinfektioner (i mun och svalg), huvudvärk, heshet, halsont
- Lunginflammation hos KOL-patienter: tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Forobec eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:
 - feber eller frossa
 - ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
 - ökad hosta eller ökade andningssvårigheter.

Mindre vanliga: kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare

- hjärklappning
- ovanligt snabb hjärtrytm och rubbningar i hjärtrytm, vissa slags förändringar i EKG
- influensaliknande symtom
- svampinfektioner i slidan
- bihåleinflammation

- snuva
- öroninflammation
- halsirritation
- hosta och slemhosta
- astmaanfall
- illamående
- smakförändringar eller smakförlust
- brännande känsla på läpparna
- muntorrhet
- sväljsvårigheter
- matsmältningsrubbningar
- orolig mage
- diarré
- muskelsmärta och muskelkramper
- rodnad i ansikte
- ökad blodgenomströmning till vissa delar av kroppen
- överdriven svettning
- darrningar
- rastlöshet
- yrsel
- nässelutslag eller nässelfeber
- förändringar i vissa blodvärden:
 - minskning av antalet vita blodkroppar
 - ökning av antalet blodplättar
 - minskad kaliumnivå
 - förhöjd blodsockernivå
 - förhöjda nivåer av insulin, fria fettsyror och ketoner.

Hos patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom har även följande mindre vanliga biverkningar rapporterats:

- minskad mängd kortisol i blodet, vilket orsakas av kortikosteroidernas påverkan på binjurarna
- oregelbundna hjärtslag.

Sällsynta: kan förekomma hos färre än 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 färre än 1 av 10 000 användare

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- dimsyn.

Användning av höga doser inhaleda kortikosteroider under längre tid kan i mycket sällsynta fall orsaka systemeffekter (effekter som påverkar hela kroppen). Dessa inkluderar:

- försämrad funktion hos binjurarna, minskad bentäthet (benskörhet), tillväxthämning hos barn och ungdomar, ökat tryck i ögonen (glaukom), grå starr
- sömnproblem, depression eller ångslighet, rastlöshet, oro, känsla av att vara väldigt uppgjagad eller retlighet. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn, men frekvensen är inte

känd.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Forobec ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

För apoteket:

Förvaras i kylskåp (2-8 °C) i maximalt 18 månader.

För patienten:

Använd inte Forobec om mer än 3 månader har passerat från det datum som står på apotekets etikett och aldrig efter utgångsdatumet som anges på kartongen och etiketten efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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 innehåller 100 mikrogram beklometasondipropionat och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Detta motsvarar en avgiven dos (den dos som lämnar munstycket) om 84,6 mikrogram beklometasondipropionat och 5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Övriga innehållsämnen är: norfluran (HFA 134-a), vattenfri etanol, saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Forobec är en trycksatt lösning i en 19 ml tryckbehållare av aluminium på förseglad med en doseringsventil och placerad i en vit plastinhalator med ett munstycke, med en ljusblå skyddshylsa av plast. På plastinhalatorn finns en dosräknare (120 doser) eller en dosindikator (180 doser).

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.

120 doser: varje inhalator innehåller 8,07 g 1,1,1,2-tetrafluoroetan vilket motsvarar 0.0115 ton CO₂-ekvivalent (global uppvärmningspotential [global warming potential, GWP] = 1 430).

180 doser: varje inhalator innehåller 11,40 g 1,1,1,2-tetrafluoroetan vilket motsvarar 0.0163 ton CO₂-ekvivalent (global uppvärmningspotential [global warming potential, GWP] = 1 430).

Varje förpackning innehåller:

- 1 inhalator (som ger 120 doser)
- 2 inhalatorer (som vardera ger 120 doser)
- 3 inhalatorer (som vardera ger 120 doser)
- 1 inhalator (som ger 180 doser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Avenue 95
Pikermi
Attiki
190 09
Grekland

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Keratea Industrial Park
Zapani
Block 1048
Keratea
Attiki
190 01
Grekland

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-27.