

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Fortibec är och vad det används för

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

De två verksamma ämnena 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.

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

Fortibec används för att behandla astma hos vuxna.

Om du har fått Fortibec 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 Fortibec 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 Fortibec

Använd inte Fortibec

- 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 Fortibec om du har något av följande:

- hjärtproblem t ex kärlkramp (smärta i hjärtat eller bröstet), hjärtsvikt, förträngningar i artärerna (åderförkalkning), hjärtklaffssjukdom 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 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)
- tumör i binjuren (så kallat feokromocytom)
- om du ska få narkos. Beroende på typ av narkosmedel kan det bli nödvändigt att stoppa behandlingen med Fortibec 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 Fortibec.

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

Din läkare kan vilja mäta kaliumnivån i ditt blod då och då, speciellt om du har svår astma.

Likt många bronkdilatorer kan Fortibec 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 Fortibec 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 steroidtabletter eller en steroidinjektion.

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

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn och ungdomar

Fortibec skall inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Fortibec

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

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

- Vissa läkemedel kan öka effekten av Fortibec 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 (till exempel fenelzin och isokarboxazid) eller tricykliska antidepressiva (till exempel 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 steroider)
- 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 Fortibec under graviditet.

Fortibec ska inte användas om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn eller om du ammar, om inte läkaren ordinerat dig att fortsätta.

Körförmåga och användning av maskiner

Fortibec 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.

Fortibec innehåller alkohol

Fortibec innehåller 9 mg alkohol (etanol) per sprayning, motsvarande 0,25 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 Fortibec

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 Fortibec. 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 Innovair till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

Användning för barn och ungdomar under 18 år

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

Fortibec är effektiv för behandling av astma i en dos av 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 Fortibec du ska ta 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 Fortibec eller ordinera en annan behandling.

Administreringssätt

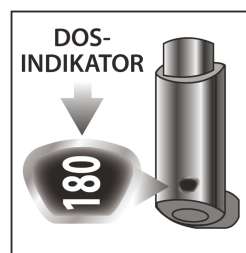
Fortibec är avsedd för inhalation.

Det här läkemedlet 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 inhalationer) det finns kvar. Varje gång du trycker på behållaren kommer en dos medicin att frigöras och dosräknaren räknar ner en dos (eller så roterar dosindikatorn lite grann. Antalet inhalationer som återstår visas i intervaller om 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.

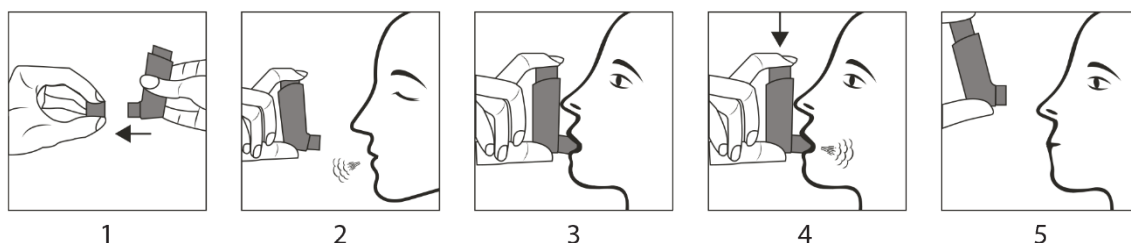
1. Avlägsna skyddshylsan från munstycket
2. Håll inhalatorn upprätt med munstycket neråt
3. Rikta munstycket bort från dig och pressa bestämt ner behållaren för att spraya en dos
4. Kontrollera dosräknaren (eller dosindikatorn). Om du testar din inhalator för första gången ska dosräknaren (eller dosindikatorn) 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 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 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 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 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 att 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 otillräckliga för att ge dig en fullständig dos.

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

Om du upplever att effekten av Fortibec 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 den 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 Fortibec

- 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, sömnlighet 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 Fortibec

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 Fortibec

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

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 Fortibec; detta kallas paradoxal bronkospasm. Om detta inträffar ska du omedelbart SLUTA använda Fortibec och istället omedelbart använda din snabbverkande vid behovs-inhalator. 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)

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

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

- 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)

- trånghets känsla över bröstet
- överhoppade hjärtslag (på grund av för tidig sammandragning av hjärtkamrarna)

- 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 antal blodplättar
- svullna händer och fötter.

Användning av höga doser inhaleda kortikosteroider under längre tid kan i mycket sällsynta fall orsaka systemiska effekter (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.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte uppskattas från tillgängliga data)

- 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 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 Fortibec ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förpackning med en inhalator à 120 eller 180 doser

Till apotekspersonalen:

Måste förvaras i upprätt läge i kylskåp (2-8 °C) i högst 18 månader.

Till patienten:

Använd inte detta läkemedel längre än 3 månader från det datum du får inhalatorn från apotekspersonalen och använd aldrig efter utgångsdatumet som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förpackning med två eller tre inhalatorer à 120 doser

Till apotekspersonalen:

Måste förvaras i upprätt läge i kylskåp (2–8 °C) i högst 18 månader.

Till patienten:

Alla inhalatorer ska förvaras i kylskåp (2–8 °C) i upprätt läge fram till användning.

När en inhalator har tagits ut ur kylskåpet och öppnats för behandling får den inte förvaras vid temperaturer över 25 °C.

Använd inte detta läkemedel längre än 3 månader och använd det aldrig efter utgångsdatum, som står på kartongen och etiketten efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Om inhalatorn varit utsatt för stark kyla, värm den i händerna några minuter före användning. Värm aldrig på konstgjord väg.

Varning: Behållaren innehåller en trycksatt vätska. 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 uppmätt dos innehåller 200 mikrogram beklometasondipropionat och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Detta motsvarar en avgiven dos (den dos som lämnar munstycket) om 177,7 mikrogram beklometasondipropionat och 5,1 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Övriga innehållsämnen är: norfluran (HFA-134a), vattenfri etanol, saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fortibec är en trycksatt lösning innesluten i en 19 ml aluminiumbeklädd tryckbehållare, förseglad med en doseringsventil och placerad i en vit polypropeninhalator med integrerad dosräknare (förpackning med 120 doser) eller dosindikator (förpackning med 180 doser) samt ett munstycke försett med en mörkblå skyddshylsa i plast.

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.

För 120 inhalationer: varje inhalator innehåller 10,23 g 1,1,1,2-Tetrafluoretan, motsvarande 0,0148 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

För 180 inhalationer: varje inhalator innehåller 13,99 g 1,1,1,2-Tetrafluoretan, motsvarande 0,0204 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

Varje förpackning innehåller:

- 1 inhalator med 120 spraydoser
- 2 inhalatorer med 120 spraydoser
- 3 inhalatorer med 120 spraydoser
- 1 inhalator med 180 spraydoser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Tillverkare

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Zepani, Block 1048
Keratea 19001
Grekland

eller

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Marathomos Avenue 95
Pikermi Attiki 19009
Grekland

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-21.