

Bipacksedel: Information till användaren

Pulmoton 400 mikrogram/12 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos

budesonid/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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pulmoton 400 mikrogram/12 mikrogram/dos är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pulmoton
3. Hur du använder Pulmoton
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pulmoton ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pulmoton 400 mikrogram/12 mikrogram/dos är och vad det används för

Pulmoton 400 mikrogram/12 mikrogram/dos är en inhalator som används för att behandla astma hos vuxna. Den används även för att behandla symtom på kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna i åldern 18 år och äldre. Den innehåller två olika läkemedel: budesonid och formoterolfumaratdihydrat.

- Budesonid tillhör en grupp läkemedel som kallas "kortikosteroider". Det verkar genom att minska och förebygga svullnad och inflammation i lungorna.
- Formoterolfumaratdihydrat tillhör en grupp läkemedel som kallas "långverkande beta2-adrenoreceptor agonister" eller "luftörsvidgare". Det verkar genom att få musklerna i dina luftvägar att slappna av, vilket hjälper dig att andas lättare.

Pulmoton ska enbart användas av vuxna.

Budesonid/formoterolfumaratdihydrat som finns i Pulmoton kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Asthma

Mot astma kommer din läkare att förskriva två astmainhalatorer: Pulmoton och en separat anfallskuperare.

- Använd Pulmoton varje dag. Det hjälper till att förhindra uppkomsten av astmasymtom.
- Använd din anfallskuperare när du får astmasymtom för att göra det lättare att andas igen.

Använd inte Pulmoton 400 mikrogram/12 mikrogram/dos som en anfallskuperare.

Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Pulmoton 400 mikrogram/12 mikrogram/dos kan även användas för att behandla symtomen på KOL hos vuxna. KOL är en långvarig sjukdom i luftvägarna som ofta har orsakats av cigarettökning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pulmoton

Använd inte Pulmoton:

- om du är allergisk mot budesonid, formoterol eller mot det andra innehållsämnet i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) som är laktosmonohydrat (som innehåller små mängder mjölkprotein).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pulmoton 400 mikrogram/12 mikrogram/dos om:

- Du har diabetes.
- Du har en lunginfektion.
- Du har högt blodtryck eller om du någonsin har haft hjärtproblem (inkluderande ojämn hjärtrytm, väldigt snabb puls, förträngning i artärerna eller hjärtsvikt).
- Du har problem med sköldkörteln eller med binjurarna.
- Du har låga halter kalium i blodet.
- Du har svåra leverproblem.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn och ungdomar

Pulmoton 400 mikrogram/12 mikrogram/dos rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Pulmoton

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

Framför allt bör du tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- Betablockerare (såsom atenolol eller propranolol mot högt blodtryck), inklusive ögondroppar (såsom timolol mot grön starr).
- Läkemedel mot snabb eller oregelbunden hjärtrytm (såsom kinidin).
- Läkemedel som digoxin som ofta används mot hjärtsvikt.
- Vätskedrivande läkemedel (såsom furosemid). Dessa används mot högt blodtryck.
- Kortison som tas via munnen (såsom prednisolon).
- Xantiner (såsom teofyllin eller aminofyllin). Dessa används ofta för att behandla astma.
- Andra luftrörsvidgande läkemedel (såsom salbutamol).
- Tricykliska antidepressiva läkemedel (såsom amitriptylin) och det antidepressiva medlet nefazodon.
- Fentiaziner (såsom klorpromazin och proklorperazin).
- Läkemedel mot infektioner (såsom ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromycin och telitromycin).
- Läkemedel mot Parkinsons sjukdom (såsom levodopa).
- Läkemedel mot sköldkörtelproblem (såsom levotyroxin).
- Vissa läkemedel kan öka effekterna av Pulmoton och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du känner dig osäker, skall du tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Pulmoton.

Om du kommer att behöva narkos i samband med en operation eller ett tandingrepp, skall du berätta detta för din läkare eller apotekspersonal.

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. Använd inte Pulmoton om inte din läkare säger att du ska göra det.
- Om du blir gravid medan du använder Pulmoton 400 mikrogram/12 mikrogram/dos, sluta inte att använda Pulmoton utan tala genast med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Pulmoton har ingen eller försumbar effekt på din förmåga att köra bil eller använda redskap eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 i bipacksedeln. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pulmoton innehåller laktos

Pulmoton innehåller laktos som är en sockerart. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel. Mängden laktos i det här läkemedlet orsakar normalt inte problem hos personer som är laktosintoleranta.

Pulmoton 400 mikrogram/12 mikrogram/dos innehåller 12,088 mg laktosmonohydrat per dos. Hjälpmidlet laktos innehåller små mängder mjölkprotein vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Pulmoton

- Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Det är viktigt att använda Pulmoton varje dag, även om du just då inte har några symtom på astma eller KOL.
- Om du använder Pulmoton för astma kommer din läkare att regelbundet kontrollera dina symtom.

Om du har tagit kortisonpiller mot astma eller KOL kommer doktorn att minska antalet piller du ska ta när du börjat ta Pulmoton. Om du har tagit kortisonpiller under lång tid kan läkaren vilja ta blodprover då och då. När du minskar på antalet piller kan du må allmänt sämre även om dina symtom från bröstet förbättras. Du kan få symtom som nästäppa eller snuva, svaghet, led- eller muskelsmärter eller få utslag (eksem). Om något av symtomen blir besvärligt eller om du får symtom som huvudvärk, trötthet, illamående eller kräkningar, kontakta genast din läkare. Du kan behöva byta medicinering om du får symtom på allergi eller ledinflammation (artrit). Kontakta läkaren om du är orolig för att fortsätta att använda Pulmoton.

Din läkare kan överväga att lägga till kortisonpiller till din vanliga behandling under stressiga perioder (till exempel om du har en luftvägsinfektion eller före en operation).

Viktig information om dina astma- eller KOL-symtom

Om du känner att du blir andfådd eller får pipande andning under tiden som du använder Pulmoton bör du fortsätta att använda Pulmoton, men uppsöka läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva ytterligare behandling.

Kontakta omedelbart läkare om:

- Din andning försämras eller om du ofta vaknar upp på natten med astma.
- Du börjar känna tryck över bröstet på morgonen eller om trycket över bröstet varar längre än vanligt.

Dessa tecken kan tyda på att din astma eller KOL inte hålls tillräckligt under kontroll och du kan omedelbart behöva annan eller ytterligare behandling.

Astma

Använd din Pulmoton varje dag. Detta hjälper till att förebygga uppkomsten av astmasymtom.

Vuxna (18 år och äldre)

- Vanlig dos är 1 inhalation, två gånger om dagen.
- Din läkare kan öka detta till 2 inhalationer, två gånger om dagen.
- Om symtomen hålls väl under kontroll kan din läkare be dig ta läkemedlet en gång om dagen.

Din läkare (eller astmasjuksköterska) kommer att hjälpa dig att hantera din astma. De kommer att anpassa dosen av läkemedlet till den lägsta dos som behövs för att hålla astman under kontroll. Justera inte dosen utan att tala med läkare (eller astmasjuksköterska) först.

Använd din separata anfallskuperare för att behandla astmasymtom när de uppträder.

Ha alltid med dig din anfallskuperare så du kan använda den när du behöver. Använd inte Pulmoton för att behandla dina astmaanfall – använd din separata anfallskuperare.

Kronisk Obstruktiv Lungsjukdom (KOL)

- Endast för användning till vuxna (18 år och äldre).
- Vanlig dos är 1 inhalation två gånger om dagen.

Din läkare kan även förskriva andra luftrörsvidgande läkemedel, till exempel antikolinerga läkemedel (som tiotropium- eller ipratropiumbromid), mot din KOL-sjukdom.

Användning för barn och ungdomar

Pulmoton rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

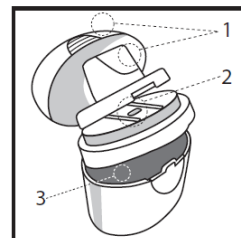
BRUKSANVISNING FÖR ELPENHALER®

Elpenhaler® är en inhalator för intag av inhalationspulver i doser. Varje dos förvaras i bubblan på en specialutformad blisterremsa.

Elpenhaler® består av tre (3) delar:

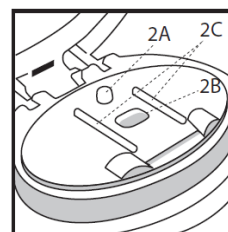
- Munstycket och dess lock (1).
- Medicinytan där blisterremsan är placerad (2).
- Förvaringsfack (3) som rymmer blisterremsorna med doser.

De tre delarna sitter samman och kan öppnas var för sig.



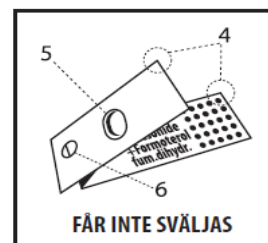
Medicinytan innehåller:

- En fästordning där blisterremsan sätts fast (2A).
- En hålighet som rymmer remsans bubbla (2B).
- Två spår som håller blisterremsan stadigt på rätt plats på medicinytan (2C).



Blisterremsan med en avdeld dos består av:

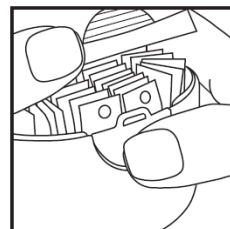
- Två aluminiumblad (4)
- Ett blister (5), som innehåller läkemedlet
- Ett hål (6)



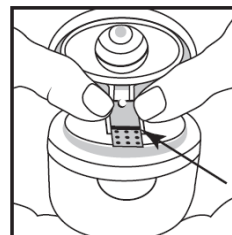
ANVÄNDNING AV ELPENHALER®

A. Förberedelse av inhalatorn

- Öppna förvaringsfacket genom att trycka enligt anvisningen i figuren, ta en blisterremsa med doser och stäng förvaringsfacket igen.

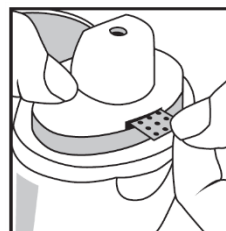


- Ta ut munstycket genom att trycka lätt på det streckade.
- Lås upp och tryck munstycket bakåt för att frilägga medicinstödytan.



- Håll blisterremsan med den glansiga ytan uppåt så att den blå linjen visas, anges med pilen i figuren. Den tryckta sidan ska ligga nedåt.
- Placera remsans hål på fästpunkten på medicinstödytan. Genom ett lätt tryck kan du kontrollera att blisterremsan sitter stadigt på fästpunkten.
- Remsans blister passar i håligheten på stödytan, och spåren för remsan håller remsan på rätt plats.

- Stäng munstycket och dra bort den utstickande änden av denpräglade remsan horisontellt från munstycket.
- Dosen är nu klar att inhalera.



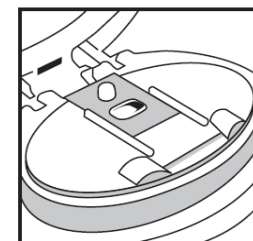
B. Inhalation of the dose

Håll bort inhalatorn från munnen. Andas ut helt. Var noga med att inte andas ut på inhalatorns munstycke. För Elpenhaler® till munnen och placera läpparna tätt runt munstycket.

- Andas in långsamt och djupt genom munnen (och genom näsan) tills lungorna är fulla.
- Håll andan i ca 5 sekunder eller så länge det inte känns obekvämt och ta samtidigt bort inhalatorn från munnen
- Andas ut och fortsätt att andas normalt.



- Öppna munstycket. Du kommer att se att du har inhalerat allt pulvret och att blistern på remsan är tom.
- Ta bort den tomma remsan, och fortsätt till steg C.



C. Rengöring av inhalatorn

Efter varje användning ska munstycket och medicinytan torkas av med en torr trasa eller torr pappersservett. Använd inte vatten för att rengöra inhalatorn. Stäng munstycket och sätt på locket.

Om du använt för stor mängd av Pulmoton

Det är viktigt att du tar dosen såsom det står på etiketten på förpackningen eller såsom din läkare informerat dig om. Överskrid inte dosen utan att kontakta läkare.

De vanligaste symtomen som kan uppstå om du använt för stor mängd Pulmoton är diarréer, huvudvärk och snabb hjärtrytm.

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 du har glömt att använda Pulmoton 400 mikrogram/12 mikrogram/dos

- Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det däremot snart är dags för nästa dos, hoppa över den glömda dosen.
- Ta **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Om något av följande händer, sluta använda Pulmoton 400 mikrogram/12 mikrogram/dos och kontakta omedelbart läkare:

- Svullnad av ansiktet, framför allt runt munnen (tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja) eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter (angioödem) och/eller en plötslig svimningskänsla. Detta kan betyda att du fått en allergisk reaktion. Detta är sällsynt, det händer färre än 1 av 1000 användare.
- Plötslig, akut pipande andning eller andnöd efter inhalation av läkemedlet. **Om något av dessa symtom uppträder sluta genast att använda Pulmoton 400 mikrogram/12 mikrogram/dos inhalator och använd din anfallskuperare. Kontakta omedelbart läkare eftersom du kan behöva ändra din behandling.** Detta är mycket sällsynt, det förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare.

Övriga möjliga biverkningar:

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

- Hjärtklappning (du känner dina hjärtslag), diarréer eller skakningar. Om dessa effekter uppstår är de vanligen milda och försvinner i takt med att du fortsätter att använda Pulmoton 400 mikrogram/12 mikrogram/dos.
- Svampinfektion i munnen. Det är mindre troligt att det här uppstår om du sköljer din mun med vatten efter att du använt din inhalator.
- Lite ont i halsen, hosta och hes röst.
- Huvudvärk.

- Lunginflammation hos KOL-patienter
Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Pulmoton 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 upp till 1 av 100 användare)

- Känsla av rastlöshet, nervositet eller upprördhet.
- Störd sömn.
- Yrsel.
- Illamående.
- Snabb hjärtrytm.
- Blåmärken på huden.
- Muskelkramper.
- Dimsyn.

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

- Utslag, klåda.
- Kramp i lufttrören (sammandragning av musklerna i luftvägarna, vilket orsakar pipande andning). Om den pipande andningen uppstår plötsligt efter användning av Pulmoton 400 mikrogram/12 mikrogram/dos ska du sluta använda Pulmoton 400 mikrogram/12 mikrogram/dos och omedelbart kontakta läkare.
- Låga halter kalium i blodet.
- Ojämn hjärtrytm.

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

- Depression.
- Beteendeförändringar, framför allt hos barn.
- Bröstmärta eller tryck över bröstet (kärlkramp).
- En ökad mängd socker (glukos) i blodet.
- Smakförändringar, såsom en obehaglig smak i munnen.
- Förändringar av blodtrycket.

Kortikosteroider som inhaleras kan påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, framför allt om du använder höga doser under en lång tid. Effekterna inkluderar:

- Förändringar i benmineraltätheten (uttunnig av skelettet).
- Grå starr (grumling av ögats lins).
- Grön starr (ökat tryck i ögat).
- En dämpad tillväxttakt hos barn och ungdomar.
- En effekt på binjurarna (en liten körtel som sitter bredvid njuren).

Sannolikheten för att dessa effekter ska inträffa är mycket mindre för inhalede kortikosteroider än för kortison-tabletter.

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

5. Hur Pulmoton 400 mikrogram/12 mikrogram/dos ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C

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 budesonid och formoterol. Varje blisterremsa med en dos innehåller 400 mikrogram budesonid och 12 mikrogram formoterol fumaratdihydrat, som motsvarar 380 mikrogram budesonid och 11 mikrogram formoterol fumaratdihydrat inhalerad dos.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En vit plastinhalator som innehåller blisterremсор av aluminiumfolie med 60 doser, som är förpackade tillsammans i en kartong med bipacksedeln.

Förpackning 60 doser: 1 inhalator med 60 doser

Eller

Tre vita plastinhalatorer med blisterremсор av aluminiumfolie med 60 doser, som är förpackade tillsammans i en kartong med bipacksedeln..

Förpackning 180 doser: 3 inhalatorer med 60 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

95 Marathonos Ave., 19009, Pikermi

Attica, Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-07-31