

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aforbe 200/6 mikrogrammaa/annos, inhalaatiosumute, liuos

beklometasonidipropionaatti/formoterolifumaraattidihydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Aforbe on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aforbe-valmistetta
3. Miten Aforbe-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aforbe-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aforbe on ja mihin sitä käytetään

Aforbe on inhalaatiosumute, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta. Lääkettä inhaloidaan suun kautta, ja se kulkeutuu sieltä suoraan keuhkoihin.

Valmisteen kaksi vaikuttavaa ainetta ovat:

- Beklometasonidipropionaatti, joka kuuluu kortikosteroideiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Niillä on tulehdusta hillitsevä vaikutus, joka vähentää keuhkojen turvotusta ja ärsytystä.
- Formoterolifumaraattidihydraatti, joka kuuluu pitkävaikutteisiksi keuhkoputkia laajentaviksi lääkkeiksi kutsuttuun lääkeaineryhmään. Ne rentouttavat hengitysteiden lihaksia ja helpottavat hengittämistä.

Nämä kaksi lääkeainetta helpottavat hengittämistä. Ne myös ehkäisevät astman oireita, kuten hengenahdistusta, hengityksen vinkumista ja yskää.

Aforbe-valmistetta käytetään astman hoitoon aikuiselle.

Jos sinulle on määrätty Aforbe-valmistetta, on todennäköistä, että

- astmaasi ei saada riittävään hoitotasapainoon inhaloitavien kortikosteroidien ja kohtauslääkkeenä käytettävien lyhytvaikutteisten keuhkoputkia laajentavien lääkkeiden avulla, tai
- astmasi hoitovaste on hyvä käytettäessä sekä kortikosteroideja että pitkävaikutteisia keuhkoputkia laajentavia lääkkeitä.

Beklometasonipropionaattia ja formoterolifumaraattidihydraattia joita Aforbe sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aforbe-valmistetta

Älä käytä Aforbe-valmistetta

- jos olet allerginen beklometasonidipropionaatille tai formoterolifumaraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Aforbe-valmistetta:

- jos sinulla on sydänvaivoja, kuten angina pectoris (sydänkipua, rintakipua), sydämen vajaatoimintaa, valtimoiden ahtauma, läppävika tai muu sydämen poikkeavuus
- jos sinulla on korkea verenpaine tai jos tiedät, että sinulla on aneurysma (valtimonseinämän poikkeava pullistuma)
- jos sinulla on sydämen rytmin häiriöitä, kuten nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, nopea syke tai sydämentykytystä, tai jos sinulle on kerrottu, että sydänsähkökäyräsi on poikkeava
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
- jos veresi kaliumpitoisuus on pieni
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on diabetes (suurten formoteroliannosten inhalointi voi suurentaa veren sokeripitoisuutta ja sinulle on ehkä tehtävä ylimääräisiä verikokeita verensokeriarvojen tarkistamiseksi, kun aloitat tämän lääkkeen käytön sekä aika ajoin hoidon aikana)
- jos sinulla on lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- jos sinulle suunnitellaan nuketusta. Voi olla, että Aforbe-hoito on keskeytettävä vähintään 12 tuntia ennen nuketusta. Tämä riippuu käytettävän anestesia-aineen tyypistä.
- jos parhaillaan saat tai olet aiemmin saanut hoitoa tuberkuloosiin tai jos tiedät sairastavasi jotakin hengitysteiden virus- tai sieni-infektiota
- jos sinun on vältettävä alkoholia **mistä tahansa syystä.**

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, kerro siitä lääkärille ennen kuin käytät Aforbe-valmistetta.

Jos sinulla on tai on ollut jokin sairaus tai allergia tai et ole varma, voitko käyttää Aforbe-valmistetta, keskustele asiasta lääkärin, astmahoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

Lääkäri voi haluta määrittää veresi kaliumpitoisuuden aika ajoin, etenkin jos sinulla on vaikea astma. Monien keuhkoputkia laajentavien lääkkeiden tavoin Aforbe voi aiheuttaa seerumin kaliumpitoisuuden äkillisen pienentymisen (hypokalemia). Syynä on se, että veren hapenpuute, jota voi esiintyä vaikean astman yhteydessä, ja eräät muut lääkkeet, joita mahdollisesti käytät yhdessä Aforbe-inhalaatiosumutteen kanssa, voivat pienentää kaliumpitoisuutta entisestään.

Jos käytät pitkään suuria annoksia inhaloitavia kortikosteroideja, saatat tarvita stressitilanteissa suuremman kortikosteroidiannoksen. Stressitilanteita voivat olla sairaalahoitoon joutuminen onnettomuuden jälkeen, vakavan vamman takia tai ennen leikkausta. Hoitava lääkäri päättää tällöin, onko kortikosteroidiannostasi tarpeen suurentaa ja saattaa määrätä steroiditabletteja tai injektiona otettavan steroidihoidon.

Jos tarvitset sairaalahoitoa, muista ottaa kaikki lääkkeet ja inhalaattorit mukaasi, myös Aforbe-inhalaatiosumute, sekä ilman lääkemääräystä mahdollisesti ostamasi lääkkeet tai tabletit alkuperäispakkauksessa, jos mahdollista.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Lapset ja nuoret

Aforbe-valmistetta ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Aforbe

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä. Tämä siksi, että Aforbe

saattaa muuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutusta. Jotkin lääkkeet voivat myös muuttaa Aforbe-valmisteen vaikutusta.

Kerro lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle etenkin, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Aforbe-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).
- Beetasalpaajat: beetasalpaajat ovat lääkkeitä, joita käytetään hoitamaan useita sairauksia, mukaan lukien sydänsairauksia, korkeata verenpainetta ja glaukoomaa (lisääntynyt paine silmissä). Jos sinun täytyy käyttää beetasalpaajia mukaan lukien silmätipat, formoterolin vaikutus voi heikentyä tai hävitä kokonaan.
- Beeta-adrenergisten lääkkeiden (formoterolin tavoin vaikuttavien lääkkeiden) käyttö voi voimistaa formoterolin vaikutuksia.
- Sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (kinidiini, disopyramidi, prokaiiniamidi).
- Allergisten reaktioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet (antihistamiinit).
- Masennuslääkkeet tai psyykkisten sairauksien hoitoon tarkoitetut lääkkeet, kuten MAO:n estäjät (esim. fenelstiini ja isokarboksatsidi), trisykliset masennuslääkkeet (esim. amitriptyliini ja imipramiini) tai fentiatsiinit.
- Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitetut lääkkeet (levodopa).
- Kilpirauhasen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitetut lääkkeet (levotyrokksiini).
- Oksitosiinia sisältävät lääkkeet (aiheuttavat kohdun supistelua).
- Lääkkeet, joita käytetään hoitamaan psyykkisiä sairauksia kuten MAO:n estäjät sekä lääkkeet, joilla on samankaltaisia ominaisuuksia, kuten furatsolidoni ja prokarbatsiini.
- Sydänsairauksien hoitoon tarkoitetut lääkkeet (digoksiini).
- Muut astman hoitoon tarkoitetut lääkkeet (teofylliini, aminofylliini tai steroidit).
- Nesteenpoistolääkkeet (diureetit).

Lisäksi kerro lääkärillesi, jos olet saamassa nukutusta toimenpidettä tai hammashoitoa varten.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ei ole olemassa kliinisiä tietoja Aforbe-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. Aforbe-valmistetta ei saa käyttää, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista tai jos imetät, ellei lääkärisi ole niin määrännyt.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Aforbe-valmiste ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Aforbe sisältää alkoholia

Aforbe sisältää 9 mg alkoholia (etanolia) per painallus. Alkoholimäärä yhdessä painalluksessa vastaa alle 1 ml:aa olutta tai viiniä.

Tämä lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

3. Miten Aforbe-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri tarkistaa vointisi säännöllisesti varmistaakseen, että Aforbe-annoksesi on sinulle juuri sopiva. Lääkäri sovittaa annostuksesi pienimpään annokseen, jolla oireesi pysyvät hallinnassa.

Annostus

Aikuiset ja iäkkäät:

Suositteltu annos on 2 painallusta 2 kertaa vuorokaudessa.

Enimmäisvuorokausiannos on 4 painallusta.

Muista: pidä aina mukanas nopeavaikutteinen kohtauslääke astman pahenemisoireiden tai äkillisten astmakohtausten hoitoon.

Riskiryhmät:

Iäkkäiden annostusta ei tarvitse muuttaa. Aforbe-valmisteen käytöstä maksa- tai munuaissairautta sairastavien hoitoon ei ole tietoa.

Käyttö lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille:

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret EIVÄT saa käyttää tätä lääkettä.

Aforbe on tehokas astman hoitoon beklometasonidipropionaattiannoksella, joka voi olla pienempi kuin joidenkin muiden beklometasonidipropionaatti-inhalaatiosumutteiden sisältämä annos. Jos olet aiemmin käyttänyt toista beklometasonidipropionaattia sisältävää inhalaatiosumutetta, lääkäri kertoo sopivan Aforbe-annoksen astmasi hoitoon.

Älä suurena annosta

Jos lääke ei mielestäsi tehoa riittävästi, ota aina yhteys lääkäriin ennen kuin suurennat annosta.

Jos astmasi pahenee

Jos oireesi pahenevat tai niitä on vaikea saada pysymään hoitotasapainossa (esim. jos käytät erillistä kohtauslääkettä tavanomaista useammin) tai jos kohtauksen hoitoon käyttämäsi lääke ei lievitä oireita, käänny heti lääkärin puoleen. Astmasi saattaa olla pahenemassa, ja lääkärin täytyy mahdollisesti muuttaa Aforbe-annostasi tai määrätä sinulle jotakin toista hoitoa.

Antotapa:

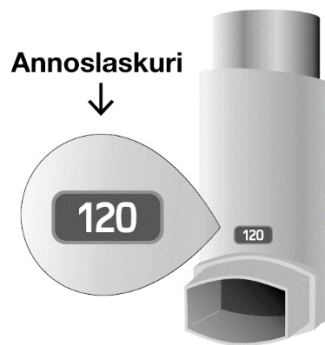
Aforbe-valmistetta käytetään inhalaatioon.

Tämä lääke on painesäiliössä, jossa on muovisuojus ja suukappale. Inhalaattorin etuosassa on annoslaskuri, josta näet kuinka monta annosta on jäljellä. Aina kun säiliötä painetaan, se vapauttaa yhden sumuteannoksen ja laskurin lukema pienenee yhdellä. Laskurista kuuluu myös klik-ääni jokaisella painalluksella, mikä antaa akustista palautetta laskurin oikeasta toiminnasta. Varo pudottamasta inhalaattoria, koska tällöin laskurin lukema voi pienentyä.

Inhalaattorin testaaminen

Ennen kuin käytät inhalaattoria ensimmäistä kertaa tai jos et ole käyttänyt inhalaatiosumutetta vähintään 14 päivään, testaa inhalaattoria varmistaaksesi, että se toimii oikein.

- Poista suukappaleen suojus.
- Pidä inhalaattoria pystysuorassa siten, että suukappale on alhaalla.
- Suuntaa suukappale itsestäsi pois päin ja:
 - jos testaat inhalaattoria ensimmäistä kertaa, paina säiliötä napakasti kolme kertaa niin, että vapautat yhteensä kolme sumuteannosta.
 - jos olet käyttänyt inhalaattoria aiemmin, mutta et ole käyttänyt sitä vähintään 14 päivään, paina säiliötä napakasti vapauttaaksesi yhden sumuteannoksen.
- Tarkista annoslaskuri. Jos testaat inhalaattoria ensimmäistä kertaa, laskurin lukeman pitää olla ”120”.



Miten inhalaattoria käytetään

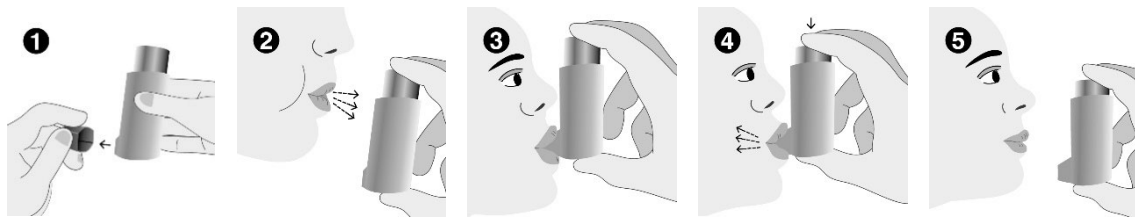
Jos mahdollista, seiso tai istu pystyasennossa, kun otat inhalaation.

Ennen kuin aloitat inhalaation, tarkista annoslaskuri: Mikä tahansa luku välillä ”1” ja ”120” osoittaa, että annoksia on jäljellä.

Annostelijassa on integroitu annoslaskuri, joka laskee tarkasti jokaisen annoksen ja näyttää niiden lukumäärän 20 annoksen välein. Annoslaskuri siis ilmoittaa likimääräisesti, montako annosta (sumutuskertaa) säiliössä on jäljellä. Jäljellä olevien sumuteannosten määrä ilmoitetaan laskuri-ikkunassa käyttämällä yksikkönä 20:tä annosta (esim. 120, 100, 80 jne.).

Kun jäljellä on 20 annosta, ikkunassa näkyy luku ”20” puoliksi punaisella ja puoliksi valkoisella taustalla. Se tarkoittaa, että säiliö on tulossa käyttökänsä loppuun. Kun annostelijasta on otettu 120 annosta, laskuri-ikkunassa näkyy luku ”0” punaisella taustalla. Laskuri lakkaa toimimasta saavutettuaan luvun ”0” eikä enää anna klik-ääntä.

Jos annoslaskuri näyttää lukua ”0”, annoksia ei ole jäljellä - hävitä inhalaattorisi ja hanki uusi.



1. Poista suukappaleen suojus ja tarkista, että suukappale on puhdas eikä siinä ole pölyä, likaa tai muita vierasaineita.
2. Hengitä ulos mahdollisimman hitaasti ja syvään.
3. Pidä säiliötä pystysuorassa runko-osa ylöspäin ja aseta huulet suukappaleen ympärille. Älä pure suukappaletta.
4. Hengitä sisään suun kautta hitaasti ja syvään. Heti sisäänhengityksen aloitettuasi, paina inhalaattorin yläosaa napakasti saadaksesi yhden annoksen.
5. Pidätä hengitystä niin pitkään kuin mahdollista ja poista lopuksi inhalaattori suusta ja hengitä hitaasti ulos. Älä hengitä ulos inhalaattorin kautta.

Jos tarvitset vielä sumuteannoksen, pidä inhalaattoria pystysuorassa noin puolen minuutin ajan ja toista vaiheet 2–5.

Tärkeää: Älä tee vaiheita 2–5 liian nopeasti.

Aseta suojus takaisin paikoilleen käytön jälkeen ja tarkista annoslaskuri.

Huuhtelee suu tai kurlaa kurkku vedellä tai harjaa hampaat aina, kun olet ottanut inhalaation, jotta suun ja kurkun sieni-infektioiden vaara pienenee.

Milloin inhalaattori on vaihdettava uuteen?

Kun annoslaskurin lukema on ”20” ja laskurin taustan väri on muuttuu valkoisesta puoliksi punaiseksi ja puoliksi valkoiseksi ilmoittaen, että säiliö on lähellä käyttökänsä loppua, sinun pitää hankkia uusi inhalaattori. Lopeta inhalaattorin käyttö, kun laskurin lukema on ”0” punaisella taustalla, koska on mahdollista, että jäljellä olevissa sumuteannoksissa ei ole täyden annoksen verran lääkettä. Ota uusi inhalaattori käyttöön.

Jos havaitset inhalaattorin yläosasta tai suupielistäsi tulevan lääkesumua, se tarkoittaa, että Aforbe ei kulkeudu kunnolla keuhkoihisi. Ota toinen sumuteannos noudattaen edellä annettuja ohjeita kohdasta 2 lähtien.

Jos kätesi ovat heikot, sinun saattaa olla helpompi pidellä inhalaattoria kaksin käsin. Ota inhalaattorin yläosasta ote kummallakin etusormella ja alaosasta kummallakin peukalolla.

Jos Aforbe-inhalaatiosumutteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos inhalaattorin käyttö ja sisäänhengityksen ajoittaminen tuntuvat vaikeilta, voit käyttää AeroChamber Plus -tilajatketta. Kysy laitteesta lääkäriltä, apteekista tai hoitajalta. On tärkeää, että luet AeroChamber Plus -tilajatkkeen pakkauksen sisältämän pakkausselosteen ja että noudatat tarkoin siinä kuvattuja käyttö- ja puhdistusohjeita.

Puhdistaminen

Puhdista inhalaattori kerran viikossa.

Älä irrota säiliötä annostelijasta puhdistuksen aikana äläkä käytä vettä tai muita nesteitä inhalaattorin puhdistukseen.

Puhdista inhalaattori seuraavasti:

1. Poista suukappaleen suojus vetämällä sitä inhalaattorista pois päin.
2. Pyyhi suukappaleen sisä- ja ulkopuoli ja annostelija puhtaalla kuivalla kankaalla tai pehmeällä paperipyyhkeellä.
3. Aseta suukappaleen suojus takaisin paikoilleen.

Jos käytät enemmän Aforbe-valmistetta kuin sinun pitäisi:

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

- Liian suuren formoteroliannoksen ottamisesta saattaa seurata seuraavia vaikutuksia: pahoinvointi, oksentelu, sydämen hakkaaminen, sydämentykytys, sydämen rytmihäiriöt, tietyntyyppiset EKG-muutokset (sydänkäyrän muutokset), päänsärky, vapina, unisuus, veren liiallinen happamuus, veren pieni kaliumpitoisuus, veren korkea sokeripitoisuus. Lääkäri saattaa haluta ottaa sinulta verikokeita tarkistaakseen veren kaliumpitoisuuden ja verensokerin.
- Jos otat liikaa beklometasonidipropionaattia, siitä saattaa seurata lyhytaikaisia lisämunuaishäiriöitä. Tämä menee ohi muutamassa päivässä, mutta lääkäri saattaa haluta tarkistaa seerumin kortisolipitoisuuden.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tällaisia oireita.

Jos unohtat käyttää Aforbe-valmistetta

Ota annos heti muistaessasi. Jos pian on kuitenkin jo aika ottaa seuraava annos, älä ota unohtunutta annosta vaan ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. **Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.**

Jos lopetat Aforbe-valmisteen käytön

Vaikka voitisi tuntuisikin paremmalta, älä lopeta Aforbe-valmisteen käyttöä äläkä pienennä annosta. Jos haluat tehdä näin, ota yhteyttä lääkäriin. On hyvin tärkeää, että käytät Aforbe-valmistetta säännöllisesti, vaikka sinulla ei olisikaan oireita.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Heti Aforbe-inhalaation, samoin kuin kaikkien inhalaationa käytettävien lääkkeiden, ottamisen jälkeen on riski, että hengenahdistus ja hengityksen vinkuminen pahenevat. Tätä kutsutaan **paradoksaaliseksi bronkospasmiksi**. Jos tällaista ilmaantuu, **LOPETA Aforbe-valmisteen käyttö heti ja ota heti nopeavaikutteista kohtauslääkettäsi** hengenahdistuksen ja hengityksen vinkumisen hoitoon. Ota heti yhteyttä lääkäriin.

Kerro heti lääkärille, jos sinulla on **yliherkkyysoireita**, kuten allergisia ihoreaktioita, ihon kutinaa, ihottumaa, ihon punoitusta, ihon tai limakalvojen turpoamista, etenkin silmissä, kasvoissa, huulissa ja nielussa.

Muut mahdolliset haittavaikutukset luetellaan seuraavassa esiintyvyyden mukaisesti.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- sieni-infektiot (suussa ja kurkussa)
- päänsärky
- äänen käheys
- kurkkukipu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- sydämentykytys, epätavallisen nopea sydämensyke ja sydämen rytmihäiriöt
- muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä)
- verenpaineen nousu
- flunssankaltaiset oireet
- nenän sivuonteloiden tulehdus
- nuha
- korvatulehdus
- kurkun ärsytys
- yskä ja limainen yskä
- astmakohtaus
- emättimen sieni-infektiot
- pahoinvointi
- makuaistin poikkeavuudet tai heikkeneminen
- polttava tunne huulissa
- suun kuivuminen
- nielemisvaikeudet
- ruoansulatushäiriöt
- vatsavaivat
- ripuli
- lihaskipu ja lihaskouristukset
- kasvojen ja nielun punoitus
- verenkierron voimistuminen elimistön joissakin kudoksissa

- liikkahikoilu
- vapina
- levottomuus
- huimaus
- nokkosihottuma tai nokkosrokko
- veren koostumuksen muutokset:
 - veren valkosolujen määrän pieneneminen
 - verihiutaleiden määrän suureneminen
 - veren kaliumpitoisuuden pieneneminen
 - verensokeripitoisuuden suureneminen
 - veren insuliinipitoisuuden, vapaiden rasvahappojen ja ketoaineiden määrän suureneminen.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu keuhkohtaumatautia sairastavilla potilailla melko harvoin:

- keuhkokuume. Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista oireista: yskösten lisääntyminen, yskösten värin muutos, kuume, lisääntynyt yskä, lisääntyneet hengitysvaikeudet.
- kortisolin vähenemistä veressä, mikä aiheutuu kortikosteroidien vaikutuksesta lisämunuaisiin
- sydämen rytmihäiriöt.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- puristava tunne rinnassa
- tunne sydämenlyönnin jäämisestä väliin (aiheutuu sydämen kammioiden liian varhaisesta supistumisesta)
- verenpaineen lasku
- munuaistulehdus
- ihon ja limakalvojen useita päiviä kestävä turvotus.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:stä):

- hengenahdistus
- astman paheneminen
- verihiutaleiden määrän väheneminen
- käsien ja jalkaterien turpoaminen.

Hyvin harvinaisia systeemisiä (koko elimistöön liittyviä) vaikutuksia voi esiintyä, kun inhaloitavia kortikosteroideja käytetään pitkään suurina annoksina.

Tällaisia ovat:

- lisämunuaisten toiminnan häiriöt (adrenosuppressio)
- luuntiheyden väheneminen (luiden heikkeneminen)
- lasten ja nuorten kasvun hidastuminen
- silmänpaineen kohoaminen (glaukooma)
- kaihi.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- näön hämärtyminen.

Nämä vaikutukset ovat todennäköisempiä lapsilla, mutta niiden esiintymistiheys on tuntematon.

- uniongelmat
- masennus tai ahdistuneisuus
- hermostuneisuus
- kiihtyneisyys tai ärtyisyys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen

turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Aforbe-inhalaatiosumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Yksittäispakkaus, jossa yksi 120 annoksen annostelijaa

Älä käytä tätä lääkettä, jos apteekissa inhalaattoriisi merkitystä päivämäärästä on kulunut yli 3 kuukautta. Älä milloinkaan käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Monipakkaus, jossa kaksi 120 annoksen annostelijaa

Säilytä molempia inhalaattoreita pystyasennossa jääkaapissa (2–8 °C) kunnes otat ne käyttöön. Kun säiliö otetaan jääkaapista ja avataan käyttöä varten, voidaan se säilyttää huoneenlämmössä (alle 25 °C) käytön ajan. Käytä sitä korkeintaan 3 kuukauden ajan, mutta älä koskaan pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Jos inhalaattori altistuu voimakkaalle kylmyydelle, lämmitä sitä käsissäsi muutaman minuutin ajan ennen lääkkeen ottamista. Älä milloinkaan lämmitä inhalaattoria muulla tavoin.

Varoitus: Painesäiliö. Älä altista säiliötä yli 50 °C lämpötiloille. Säiliötä ei saa puhkaista.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aforbe sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat beklometasonidipropionaatti ja formoterolifumaraattidihydraatti. Yksi sumutekerta / mitattu annos inhalaattorista sisältää 200 mikrogrammaa beklometasonidipropionaattia ja 6 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia. Tämä vastaa potilaan saamaa annosta (suokappale kiinnitettynä) 177,7 mikrogrammaa beklometasonidipropionaattia ja 5,1 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia.
- Muut aineet ovat: vedetön etanoli, injektioneiteisiin käytettävä vesi, maleiinihappo ja norfluraani (HFC 134a). Ks. kohta 2, ”Aforbe sisältää alkoholia”.
- Tämä lääke sisältää fluorattuja kasvihuonekaasuja. Yksi inhalaattori sisältää 10,3 g norfluraania (HFC-134a), joka vastaa 0,015 CO₂-ekvivalenttitonnia (lämmityspotentiaali GWP = 1430).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Yksi pakkaus sisältää:

Yhden painesäiliön, josta saa 120 annosta (painallusta) tai kaksi painesäiliötä, joista saa 120 annosta (painallusta) molemmista.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Aforbe-inhalaatiosumute on pakattu fluorihilipolymeroinnilla (FCP) käsiteltyyn alumiinisäiliöön, joka on suljettu annoksen mittaavalla venttiilillä. Säiliö on valkoisen muoviannostelijan sisällä, ja annostelijassa on vihreä suojus sekä integroitu annoslaskuri, joka laskee tarkasti jokaisen annoksen ja näyttää niiden lukumäärän 20 annoksen välein.

Myyntiluvan haltija

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanti

Valmistaja

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

Mcdermott Laboratories Limited
25 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13, D13 N5X2
Irlanti

Paikallinen edustaja

Viatrix Oy
Vaisalantie 2–8
02130 Espoo
infofi@viatrix.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.7.2025.

Bipacksedel: Information till användaren

Aforbe 200/6 mikrogram/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 Aforbe är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aforbe
3. Hur du använder Aforbe
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aforbe ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aforbe är och vad det används för

Aforbe 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 avslappande på musklerna i luftvägarna och gör det lättare att andas.

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

Aforbe används för att behandla astma hos vuxna.

Om du har fått Aforbe 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 Aforbe kan också vara godkänd 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 Aforbe

Använd inte Aforbe

- 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 Aforbe 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)
- en tumör i binjuren (så kallat feokromocytom)
- om du ska få narkos. Beroende på typ av narkosmedel kan det bli nödvändigt att stoppa behandlingen med Aforbe 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 Aforbe.

Om du har eller har haft några medicinska problem eller allergier eller om du inte är säker på om du kan använda Aforbe 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 Aforbe 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 Aforbe kan sänka kaliumnivån ytterligare.

Om du använder höga doser av inhälerade 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 Aforbe, samt eventuella receptfria läkemedel och tabletter och helst i originalförpackningen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Aforbe

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

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

- Vissa läkemedel kan öka effekten av Aforbe och din läkare 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), 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 av livmodern).
- Läkemedel för behandling av psykiska störningar såsom 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 Aforbe under graviditet. Aforbe 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

Aforbe 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Aforbe innehåller alkohol

Aforbe innehåller 9 mg alkohol (etanol) i varje spraydos. Mängden alkohol i varje spraydos motsvarar mindre än 1 ml vin eller öl.

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

3. Hur du använder Aforbe

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 Aforbe. 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 behovsinhalator 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 Aforbe 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.

Aforbe 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 Aforbe 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 behovsinhalator oftare än tidigare) eller om din vid behovsinhalator inte förbättrar symtomen ska du omedelbart kontakta läkare. Din astma kan ha förvärrats och läkaren kan behöva ändra doseringen av Aforbe eller ordinera en annan behandling.

Administreringsätt:

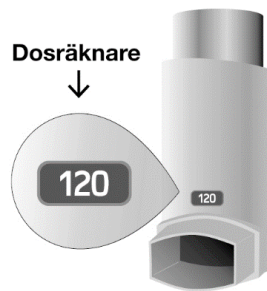
Aforbe är avsedd för inhalation.

Detta läkemedel finns i en tryckbehållare i en plasthylsa med ett munstycke. På framsidan av inhalatorn finns en dosräknare som visar hur många doser det finns kvar. Varje gång du trycker på behållaren avges en dos läkemedel och dosräknaren räknar ner en dos. Räknaren avger också ett klickljud vid varje sprayning, vilket ger akustisk återkoppling som indikerar att räknaren fungerar korrekt. Var försiktig så att du inte tappar inhalatorn då det kan göra att dosräknaren 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.

- Avlägsna skyddshylsan från munstycket.
- Håll inhalatorn upprätt med munstycket neråt.
- Rikta munstycket bort från dig och
 - om du använder inhalatorn för första gången pressar du bestämt ner behållaren tre gånger för att spraya tre doser.
 - om du har använt inhalatorn tidigare men inte har använt inhalatorn på 14 dagar eller mer, pressar du bestämt ner behållaren en gång för att spraya en dos.
- Kontrollera dosräknaren. Om du testar din inhalator för första gången ska dosräknaren stå på ”120”.



Användning av inhalatorn

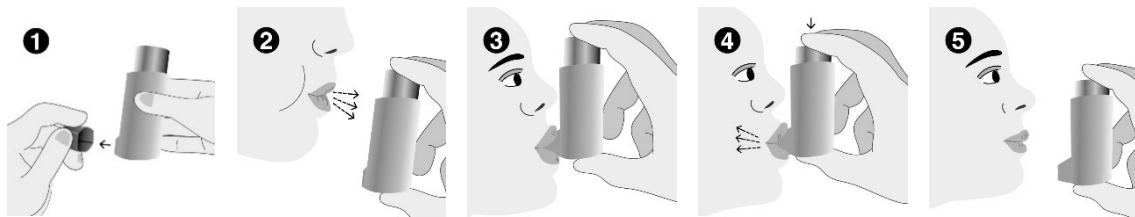
Om möjligt, stå eller sitt upprätt vid inandning.

Kontrollera dosräknaren innan du börjar inandning: Tal mellan "1" och "120" anger att det finns doser kvar.

Inhalatorn är utrustad med en integrerad dosräknare som noggrant räknar varje sprayning och visar var 20:e sprayning. Dosräknaren visar det ungefärliga antalet sprayningar som finns kvar i behållaren. Fönstret med dosräknaren visar antalet kvarvarande sprayningar i inhalatorn i enheter om tjugo (t.ex. 120, 100, 80 osv.).

När 20 sprayningar återstår visas siffran "20" på en till hälften röd och hälften vit bakgrund, vilket indikerar att behållaren närmar sig slutet av sin livslängd. När 120 sprayningar har gjorts visar displayen siffran "0" på en röd bakgrund. Indikatorn slutar röra sig vid "0" och slutar göra klickljudet när den visar "0".

Om dosräknaren 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 inandningen har påbörjats pressar du bestämt ner delen högst upp på inhalatorn för att frigöra en spraydos.
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.

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 skaffa en ny inhalator när dosräknaren visar siffran "20" och färgen på dosindikatorn ändras från vit till hälften röd och hälften vit bakgrund, eftersom det varnar dig för att behållaren närmar sig slutet av sin livslängd. Sluta använda inhalatorn när dosräknaren visar siffran "0" på en röd bakgrund,

eftersom eventuella kvarvarande sprayningar i behållaren kan vara för små för att ge dig en fullständig dos, och börja använda den nya inhalatorn.

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

Om du har svaga händer kan det vara lättare att hålla inhalatorn med båda händerna: håll den övre delen av inhalatorn med båda pekfingerarna och den nedre delen med båda tummarna.

Om du upplever att effekten av Aforbe 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 Aforbe

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

- Om man använder för mycket formoterol kan följande symtom uppträda: illamående, kräkningar, ökad hjärtverksamhet, hjärtklappning, rubbningar i hjärtrytmen, vissa slags förändringar i EKG, huvudvärk, diarréer, sömnlighet, 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 binjurerna. 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 Aforbe

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 Aforbe

Även om du känner dig bättre ska du inte sluta använda Aforbe eller minska dosen. Om du vill ändra dosen ska du kontakta läkaren. Det är mycket viktigt att du använder Aforbe 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 väsende andning som uppträder omedelbart efter användning av Aforbe; detta kallas **paradoxal bronkospasm**. Om detta inträffar ska du **omedelbart SLUTA använda Aforbe och istället omedelbart använda din snabbverkande vid behovsinhalator**. 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 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 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 blodplättar
- svullna händer och fötter.

Användning av höga doser inhalede 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- dimsyn.

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

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

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Aforbe ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Enkelförpackningen innehåller en inhalator med 120 doser

Använd inte detta läkemedel mer än 3 månader efter det datum som står på apotekets etikett och aldrig efter utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Multipelförpackningen innehåller två inhalatorer med 120 doser

Förvara båda inhalatorerna i kylskåp (2–8 °C) i upprätt position före användning. När en behållare har tagits ut ur kylskåpet och öppnats för användning kan den förvaras i rumstemperatur (vid högst 25 °C) under användning. Använd den i högst tre månader, men aldrig längre än utgångsdatumet som anges på kartongen eller etiketten. 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 annat sätt.

Varning: Behållaren innehåller 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: vattenfri etanol, vatten för injektionsvätskor, maleinsyra och norfluran (HFC 134a). Se avsnitt 2, ”Aforbe innehåller alkohol”.
- Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser. Varje inhalator innehåller 10,3 g norfluran (HFC-134a), motsvarande 0,015 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje förpackning innehåller:

En tryckbehållare med 120 spraydosor eller två tryckbehållare med 120 spraydosor vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Aforbe är en inhalationsspray som finns i en fluorvätepolymerbehandlad aluminiumbehållare som är förseglad med en doseringsventil. Behållaren är i en vit plastinhalator med grön skyddshylsa. Inhalatorn har en integrerad dosräknare som exakt räknar varje avgiven spraydos och visar var 20:e spraydos.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Tillverkare

Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy
Volltikatu 5 och 8
70700 Kuopio

Finland

Mcdermott Laboratories Limited
25 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13, D13 N5X2
Irland

Lokal företrädare

Viatriis Oy
Vaisalantie 2-8
02130 Espoo
infofi@viatriis.com

Denna bipacksedel ändrades senast 1.7.2025.