

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Fortibec 100/6 mikrogrammaa per annos, inhalaatiosumute, liuos

beklometasonidipropionaatti/formoterolifumaraattidihydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 Fortibec on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fortibec-valmistetta
3. Miten Fortibec-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fortibec-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fortibec on ja mihin sitä käytetään

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

Valmisteen kaksi vaikuttavaa ainetta ovat beklometasonidipropionaatti ja formoterolifumaraattidihydraatti. Beklometasonidipropionaatti kuuluu kortikosteroideiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Niillä on tulehdusta hillitsevä vaikutus, joka vähentää keuhkojen turvotusta ja ärsytystä.

Formoterolifumaraattidihydraatti kuuluu pitkävaikutteisiksi keuhkoputkia laajentaviksi lääkkeiksi kutsuttuun lääkeaineryhmään. Ne rentouttavat hengitysteiden lihaksia ja helpottavat hengittämistä.

Nämä kaksi lääkeainetta helpottavat yhdessä käytettynä hengittämistä lievittämällä astman tai keuhkohtaumataudin oireita, kuten hengenahdistusta, hengityksen vinkumista ja yskää, ja auttavat myös estämään astman oireita.

Astma

Fortibec on tarkoitettu astmaa sairastavien aikuispotilaiden säännölliseksi hoidoksi, jos

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

Keuhkohtaumatauti

Fortibec-valmistetta voidaan käyttää aikuisille potilaille myös vaikea-asteisen keuhkohtaumataudin oireiden hoitoon. Keuhkohtaumatauti on hengitysteiden pitkäaikaissairaus, joka aiheutuu lähinnä tupakoinnista.

Beklometasonidipropionaattia ja formoterolifumaraattidihydraattia, joita Fortibec 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 Fortibec-valmistetta

Älä käytä Fortibec-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Fortibec-valmistetta

- jos sinulla on sydänvaivoja, kuten angina pectoris (sydänkipua, rintakipua), sinulla on äskettäin ollut sydäninfarkti, sydämen vajaatoiminta, sydämen verisuonten ahtauma (sepelvaltimotauti), läppävika tai muu sydämen poikkeavuus tai jos tiedät sairastavasi hypertrofis-obstruktiivista kardiomyopatiaa (tila, jossa esiintyy sydänlihaksen poikkeavuuksia)
- jos sinulla on valtimoiden ahtauma (tunnetaan myös nimellä arterioskleroosi), 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 sydämentykytys, 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 ajoitin hoidon aikana)
- jos sinulla on lisämunuaiskasvain (feokromosytooma)
- jos sinulle suunnitellaan nukutusta. Voi olla, että Fortibec-hoito on keskeytettävä vähintään 12 tuntia ennen nukutusta. 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 Fortibec-valmistetta.

Jos sinulla on tai on ollut jokin sairaus tai allergia tai et ole varma, voitko käyttää Fortibec-inhalaatiosumutetta, keskustele asiasta lääkärin, astmahoitajan tai apteekkihenkilöstön kanssa ennen kuin aloitat inhalaatiosumutteen käytön.

Hoito beeta-2-agonisteilla, kuten Fortibec-inhalaatiosumutteen sisältämällä formoterolilla, voi aiheuttaa seerumin kaliumarvojen äkillisen pienentymisen (hypokalemia).

Jos sinulla on vaikea astma, sinun on oltava erityisen varovainen. Syynä on se, että veren hapenpuute ja eräät muut lääkkeet, kuten sydäntautien hoitoon tai korkean verenpaineen hoitoon käytettävät diureetit eli nesteenpoistolääkkeet tai muut astman hoitoon käytettävät lääkkeet, joita mahdollisesti käytät yhdessä Fortibec-inhalaatiosumutteen kanssa, voivat pienentää kaliumpitoisuutta entisestään. Lääkäri saattaa tästä syystä haluta tarkistaa ajoittain veresi kaliumarvot.

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 Fortibec-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

Fortibec-valmistetta ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ennen kuin siitä saadaan lisätietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Fortibec

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Jotkut lääkkeet saattavat voimistaa Fortibec-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkut HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Älä käytä beetasalpaajia samanaikaisesti tämän lääkkeen kanssa. Jos sinun täytyy käyttää beetasalpaajia, mukaan lukien silmätipat, formoterolin vaikutus voi heikentyä tai hävitä kokonaan. Toisaalta muiden beeta-adrenergisten lääkkeiden (formoterolin tavoin vaikuttavien lääkkeiden) käyttö voi voimistaa formoterolin vaikutuksia.

Fortibec-inhalaatiosumutteen käyttö samanaikaisesti:

- sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettävien lääkkeiden (kinidiinin, disopyramidin, prokaiiniamidin), allergisten reaktioiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (antihistamiinien), masennuslääkkeiden tai psyykkisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden, kuten MAO:n estäjien (esim. feneltsiinin ja isokarboksatsidin), trisyklisen masennuslääkkeiden (esim. amitriptyliinin ja imipramiinin) tai fentiatsiinien kanssa voi aiheuttaa EKG-käyrän (elektrokardiografian, sydänekäyrän) muutoksia. Ne voivat myös lisätä sydämen rytmihäiriöiden (kammioperäisten rytmihäiriöiden) vaaraa.
- Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (levodopan), kilpirauhasen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (levotyroksiinin), oksitosiinia sisältävien lääkkeiden (aiheuttavat kohdun supistelua) ja alkoholin kanssa voi heikentää sydämen sietokykyä beeta-2-agonisteille, kuten formoterolille.
- MAO:n estäjien, samoin kuin lääkkeiden, joilla on samankaltaisia ominaisuuksia, kuten furatsolidoni ja prokarbatsiini, tai psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa verenpaineen kohoamista.
- sydänsairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (digoksiinin) kanssa voi aiheuttaa veren kaliumarvojen pienenemistä. Tämä saattaa suurentaa sydämen rytmihäiriöiden vaaraa.
- muiden astman hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (teofylliinin, aminofylliinin tai steroidien) ja nesteenoistolaakkeiden (diureettien) kanssa voi aiheuttaa veren kaliumarvojen pienenemistä.
- joidenkin anesteettien kanssa voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ei ole olemassa kliinisiä tietoja Fortibec-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille.

Älä käytä Fortibec-valmistetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista tai jos imetat, ellei lääkärisi ole niin määrännyt.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Fortibec-inhalaatiosumute 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.

Fortibec sisältää alkoholia

Fortibec sisältää 7 mg alkoholia (etanolia) yhdessä painalluksessa, joka vastaa etanolimäärää 0,20 mg/kg kahden painalluksen annoksessa. Alkoholimäärä kahdessa painalluksessa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 1 ml:aa olutta tai viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

3. Miten Fortibec-valmistetta käytetään

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

Astma

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

Fortibec-valmistetta voidaan määrätä astman hoitoon kahdella eri hoitotavalla:

- a) käytä Fortibec-valmistetta joka päivä astman hoitoon yhdessä erillisen kohtauslääkkeen kanssa äkillisten astman pahenemisoireiden, kuten hengenahdistus, hengityksen vinkuminen ja yskä, hoitoon
- b) käytä Fortibec-valmistetta joka päivä astman hoitoon ja käytä Fortibec-valmistetta myös äkillisten astman pahenemisoireiden, kuten hengenahdistus, hengityksen vinkuminen ja yskä, hoitoon.

a) Fortibec-valmisteen ja erillisen kohtauslääkkeen käyttö:

Aikuiset ja iäkkäät

Suosittelun annos on 1-2 painallusta kaksi kertaa päivässä.

Enimmäisvuorokausiannos on 4 painallusta.

Muista: pidä aina mukana nopeavaikutteinen kohtauslääke astman pahenemisoireiden tai äkillisten astma-kohtausten hoitoon.

b) Fortibec-valmisteen käyttö ainoana astmainhalaattorina:

Aikuiset ja iäkkäät

Suosittelun annos on yksi painallus aamulla ja yksi painallus illalla.

Käytä Fortibec-valmistetta myös kohtauslääkkeenä äkillisten astmaoireiden ilmaantuessa.

Astmaoireiden ilmaantuessa ota 1 inhalaatio ja odota muutama minuutti.

Jos et voi paremmin, ota toinen inhalaatio.

Älä ota vuorokaudessa enempää kuin 6 inhalaatiota kohtauslääkkeenä.

Enimmäisvuorokausiannos on 8 painallusta.

Jos tarvitset astmaoireisiin jatkuvasti useampia annoksia päivässä, varaa aika lääkärille. Hänen täytyy mahdollisesti muuttaa lääkitystäsi.

Käyttö alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille

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

Keuhkohtaumatauti

Aikuiset ja iäkkäät

Suosittelun annos on kaksi painallusta aamulla ja kaksi painallusta illalla.

Riskiryhmät

Iäkkäiden annostusta ei tarvitse muuttaa. Fortibec-inhalaatiosumutteen käytöstä maksa- tai munuaissairautta sairastavien hoitoon ei ole tietoa.

Fortibec-inhalaatiosumute on tehokas astman hoitoon pienempinä beklometasonidipropionaattiannoksina kuin joidenkin muiden beklometasonidipropionaatti-inhalaatiosumutteiden sisältämä annos. Jos olet aiemmin käyttänyt toista beklometasonidipropionaattia sisältävää inhalaatiosumutetta, lääkäri kertoo sopivan Fortibec-annoksen astmasi hoitoon.

Älä suureenna annosta

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

Jos käytät enemmän Fortibec-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 hikkaaminen, sydämentykytys, sydämen rytmihäiriöt, tietyntyyppiset EKG-muutokset (sydänsähkökäyrän muutokset), päänsärky, vapina, unisuus, veren liiallinen happamuus, veren pieni kaliumpitoisuus, veren korkea sokeripitoisuus. Lääkäri saattaa haluta teettää 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 ottaa Fortibec-valmistetta

Ota seuraava 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 kerta-annoksen.

Jos lopetat Fortibec-valmisteen käytön

Älä pienennä annosta äläkä lopeta lääkkeen käyttöä.

Vaikka vointisi tuntuisikin paremmalta, älä lopeta Fortibec-valmisteen käyttöä äläkä pienennä annosta. Jos haluat tehdä näin, ota yhteys lääkäriin. On hyvin tärkeää, että käytät Fortibec-inhalaatiosumutetta säännöllisesti, vaikka sinulla ei olisikaan oireita.

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

Jos hengityksesi vaikeutuu

Jos hengenahdistus tai hengityksen vinkuminen (hengityksen yhteydessä kuuluu vinkuva ääni) pahenee heti lääkkeen inhaloinnin jälkeen, lopeta Fortibec-inhalaatiosumutteen käyttö heti ja ota sen sijaan heti nopeavaikutteista kohtauslääkettä. Ota heti yhteyttä lääkäriin. Lääkäri arvioi oireesi ja aloittaa sinulle tarvittaessa eri lääkehoidon. Ks. myös kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset.

Jos astmasi pahenee

Jos oireesi pahenevat tai niitä on vaikea saada pysymään hallinnassa (esim. jos käytät erillistä kohtauslääkettä tai Fortibec-valmistetta kohtauksen hoitoon tavanomaista useammin) tai jos kohtauksen hoitoon käyttämäsi lääke tai Fortibec ei lievitä oireita, ota heti yhteys lääkäriin. Astmasi saattaa olla pahenemassa, ja lääkärin täytyy ehkä muuttaa Fortibec-annostasi tai määrätä sinulle jotakin toista hoitoa.

Antotapa

Fortibec-valmistetta käytetään inhalaatioon

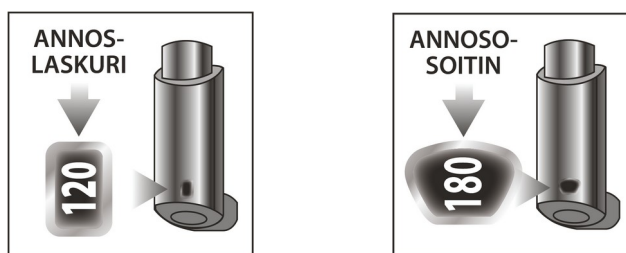
Tämä lääke on painesäiliössä, jossa on muovisuojus ja suukappale. Annostelijan takaosassa on laskuri (tai annososoitin) , josta näet, kuinka monta annosta (sumuteannosta) on jäljellä. Aina kun säiliötä

painetaan, se vapauttaa yhden sumuteannoksen ja laskurin lukema pienenee yhdellä (tai annososoitin pyörähtää. Jäljellä olevien sumuteannosten määrä näytetään 20 annoksen välein). Varo pudottamasta annostelijaa, koska tällöin laskurin lukema voi pienentyä.

Annostelijan testaaminen

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

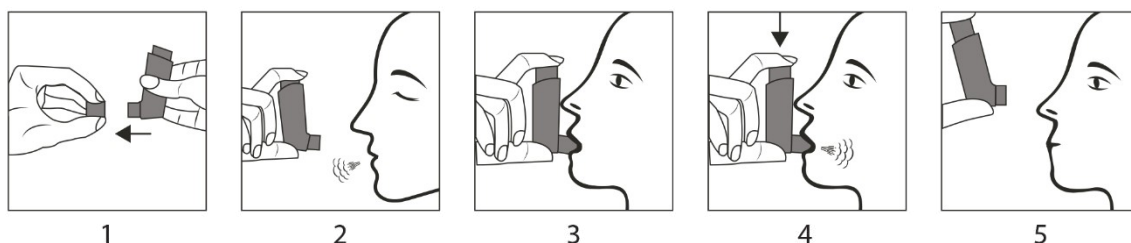
1. Poista suukappaleen suojus.
2. Pidä annostelijaa pystysuorassa siten, että suukappale on alhaalla.
3. Suuntaa suukappale itsestäsi pois päin ja paina säiliötä napakasti vapauttaaksesi yhden sumuteannoksen.
4. Tarkista annoslaskuri (tai annososoitin). Jos testaat annostelijaa ensimmäistä kertaa, laskurin (tai annososoittimen) lukeman pitää olla 120 tai 180.



Miten annostelijaa käytetään

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

Ennen kuin aloitat inhalaation, tarkista annoslaskuri (tai osoitin): Mikä tahansa numero ”1” ja ”120” tai ”180” välillä kertoo, että annoksia on jäljellä. Jos annoslaskuri (tai osoitin) näyttää ”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 inhalaattoria pystysuorassa säiliö ylöspäin ja aseta huulet suukappaleen ympärille. Älä pure suukappaletta.
4. Hengitä sisään suun kautta hitaasti ja syvään. Heti sisäänhengityksen aloitettua paina annostelijan yläosaa napakasti saadaksesi yhden annoksen (painallus). Jos kätesi ovat heikot, sinun saattaa olla helpompi pidellä annostelijaa kaksin käsin. Ota annostelijan yläosasta ote kummallakin etusormella ja alaosasta kummallakin peukalolla.
5. Pidätä hengitystä niin pitkään kuin mahdollista ja poista lopuksi annostelija suusta ja hengitä hitaasti ulos. Älä hengitä ulos inhalaattorin kautta.

Ottaaksesi toisen sumuteannoksen, pidä annostelijaa 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 (tai osoitin)

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

Kun annoslaskurin (tai osoittimen) lukema on 20, sinun pitää hankkia uusi annostelija. Lopeta annostelijan käyttö, kun laskurin lukema on 0, koska on mahdollista, että jäljellä olevissa annoksissa ei ole täyden annoksen verran lääkettä.

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

Jos Fortibec-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 annostelija kerran viikossa. Älä irrota säiliötä annostelijasta puhdistuksen aikana äläkä käytä vettä tai muita nesteitä annostelijan puhdistukseen.

Puhdista annostelija seuraavasti:

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Muiden inhaloitavien lääkkeiden tavoin heti Fortibec-valmisteen käytön jälkeen on olemassa hengenahdistuksen pahenemisen ja hengityksen vinkumisen vaara. Tätä tilaa kutsutaan paradoksiseksi bronkospasmiksi. Jos tällaista ilmenee, **LOPETA heti Fortibec-inhalaatiosumutteen käyttö** ja ota heti nopeavaikutteista kohtauslääkettäsi oireiden hoitoon. Ota heti yhteys lääkäriin.

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

Muita mahdollisia haittavaikutuksia on lueteltu jäljempänä esiintymistiheyden mukaan.

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

- sieninfektiot (suussa ja kurkussa), päänsärky, äänen käheys, kurkkukipu
- keuhkokuume (pneumonia) keuhkoastmapotilailla: kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista Fortibec-valmistetta käytettäessä, sillä nämä oireet voivat viitata keuhkoinfektioon:
 - kuume tai vilunväristykset
 - liman erityksen lisääntyminen, liman värin muutokset
 - yskän tai hengitysvaikeuksien lisääntyminen.

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

- sydämentykytykset

- epätavallisen nopea sydämensyke ja sydämen rytmihäiriöt, muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä)
- flunssankaltaiset oireet
- emättimen sieni-infektiot
- nenän sivuonteloiden tulehdus
- nuha
- korvatulehdus
- kurkun ärsytys
- yskä ja limainen yskä
- astma-kohtaus
- pahoinvointi
- makuaistin poikkeavuudet tai heikkeneminen
- polttava tunne huulissa, suun kuivuminen
- nielemisvaikeudet
- ruoansulatushäiriöt
- vatsavaivat
- ripuli
- lihaskipu ja lihaskouristukset
- kasvojen punoitus
- verenkierron voimistuminen elimistön joissakin kudoksissa
- liikahikoilu
- 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 keuhko- ja sydäntautia sairastavilla potilailla melko harvoin:

- kortisolin määrän pieneneminen veressä, mikä aiheutuu kortikosteroidien lisämunuaisiin kohdistuvasta vaikutuksesta
- sydämen rytmihäiriöt.

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

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

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

- hengenahdistus, astman paheneminen, verihiutaleiden määrän pieneneminen, käsien ja jalkaterien turpoaminen.

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

- näön hämärtyminen.

Suuriannoksisten inhaloitavien kortikosteroidien pitkäaikainen käyttö voi hyvin harvoin aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia:

- tällaisia ovat lisämunuaisten toiminnan häiriöt, luuntiheyden pieneneminen, lasten ja nuorten kasvun hidastuminen, silmänpaineen nousu (glaukooma), kaihi.
- unihäiriöt, masentuneisuus tai ahdistuneisuus, hermostuneisuus, kiihtyneisyys tai ärtyisyys. Nämä vaikutukset ovat todennäköisempiä lapsilla, mutta niiden esiintymistiheys on tuntematon.

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. Fortibec-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Apteekkihenkilökunnalle:

Säilytä jääkaapissa (2–8°C) enintään 18 kuukauden ajan.

Potilaille:

Älä käytä tätä lääkettä, jos apteekissa annostelijaasi 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.

Säilytä alle 25 °C.

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

Varoitus: Painesäiliö. Älä altista säiliötä 50 °C:n ylittävälle 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 Fortibec sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat beklometasonidipropionaatti ja formoterolifumaraattidihydraatti. Yksi mitattu annos annostelijasta sisältää 100 mikrogrammaa beklometasonidipropionaattia ja 6 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia. Tämä vastaa potilaan suukappaleesta saamaa annosta 84,6 mikrogrammaa beklometasonidipropionaattia ja 5,0 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia.
- Muut aineet ovat norfluraani (HFA-134a), vedetön etanoli ja kloorivetyhappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Fortibec-inhalaatioliuos on pakattu 19 ml:n alumiinipinnoitettuun painesäiliöön, jossa on annoksen mittaava venttiili. Säiliö on asetettu valkoiseen muoviseen annostelijaan, jossa on annoslaskuri (120 annoksen pakkaus) tai annososoitin (180 annoksen pakkaus) ja vaaleansininen muovisuojuus.

Tämä lääke sisältää fluorattuja kasvihuonekaasuja.

120 annosta: Yksi inhalaattori sisältää 8,07 g 1,1,1,2-tetrafluorietaania, joka vastaa 0,0115 hiilidioksidiekvivalenttitonnia (lämmityspotentiaali GWP = 1430).

180 annosta: Yksi inhalaattori sisältää 11,40 g 1,1,1,2-tetrafluorietaania, joka vastaa 0,0163 hiilidioksidiekvivalenttitonnia (lämmityspotentiaali GWP = 1430).

Yksi pakkaus sisältää:

- 1 painesäiliö (josta saa 120 annosta)
- 2 painesäiliötä (joista kummastakin saa 120 annosta)
- 3 painesäiliötä (joista kustakin saa 120 annosta)
- 1 painesäiliö (josta saa 180 annosta)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

Valmistaja

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

Zepani, Block 1048

Keratea 19001

Kreikka

tai

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

Marathomos Avenue 95

Pikermi Attiki 19009

Kreikka

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.5.2025.

Bipacksedel: Information till patienten

Fortibec 100/6 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 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.

Tillsammans underlättar dessa två verksamma ämnen 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

Fortibec är avsedd för regelbunden behandling av astma hos vuxna patienter när:

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

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Fortibec 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 Fortibec 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 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:

- om du har 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)
- om du har förträngningar i artärerna ("åderförkalkning"; arterioskleros), högt blodtryck eller om du vet att du har aneurysm (pulsåderbräck)
- om du har rubbningar i hjärtrytmen såsom ökande eller oregelbundna hjärtslag, hög puls eller hjärtklappning eller om du fått reda på att du har onormal hjärtrytm
- om du har störd sköldkörtelfunktion
- om du har låga kaliumnivåer i blodet
- om du har lever- eller njursjukdom
- om du har 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)
- om du har en tumör i binjuremärgen (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 (TBC) 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 inhalatorn.

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

Om du har svår astma ska du vara särskilt försiktig. Bronkdilateraren i Fortibec kan sänka kaliumnivån i blodet. Fortibec i kombination med syrebrist i blodet, som kan uppkomma vid svår astma, kan sänka kaliumnivån ytterligare. Fortibec 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 Fortibec, samt eventuella receptfria läkemedel, helst i originalförpackningen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn och ungdomar

Fortibec ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år förrän ytterligare information blir tillgänglig.

Andra läkemedel och Fortibec

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa läkemedel kan öka effekterna av Fortibec 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 detta läkemedel. Om du behöver använda betablockerare (inklusive ögondroppar) kan effekten av formoterol minska eller helt utebli. Å andra sidan kan användning av andra betaadrenerga medel (läkemedel som verkar på samma sätt som formoterol) öka effekten av formoterol.

Användning av Fortibec 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 (vattendrivande tabletter) 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 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 det inte är särskilt överenskommet med läkaren.

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 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 Fortibec

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 Fortibec. Läkaren anpassar behandlingen till den lägsta dos som kontrollerar dina symtom.

Fortibec kan förskrivas mot astma på två olika sätt:

- a) använd Fortibec varje dag för att behandla din astma tillsammans med en separat vid behovs-inhalator för att behandla plötsligt förvärrade astmasymtom, såsom andnöd, pipande andning och hosta
- b) använd Fortibec varje dag för att behandla din astma och använd även Fortibec för att behandla plötsligt förvärrade astmasymtom, såsom andnöd, pipande andning och hosta

a) Att använda Fortibec tillsammans med en separat vid behovs-inhalator:

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 vid behovs-inhalator för att behandla förvärrade astmasymtom eller ett plötsligt astmaanfall.

b) Att använda Fortibec som din enda astmainhalator:

Vuxna och äldre

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

Använd även Fortibec som en vid behovs-inhalator 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 vid behovs-inhalationer per dag.

Maximal dygnsdos av Fortibec 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 Fortibec till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

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

- Om man använder för mycket formoterol kan följande effekter uppträda: illamående, kräkningar, ökad hjärtverksamhet, hjärtklappning, rubbningar i hjärtrytmen, vissa slags förändringar i EKG, huvudvärk, diarréer, sömnlöshet 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 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 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

Minska inte dosen och sluta inte använda läkemedlet.

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 symtomfri.

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 inhalation ska du omedelbart sluta använda Fortibec och istället omedelbart använda din snabbverkande vid behovs-inhalator. 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 vid behovs-inhalator eller Fortibec som en vid behovs-inhalator oftare än tidigare) eller om din vid behovs-inhalator eller Fortibec inte hjälper ska du omedelbart kontakta läkare. Din astma kan ha förvärrats och läkaren kan behöva ändra doseringen av Fortibec eller ordinera en annan behandling.

Administreringssätt

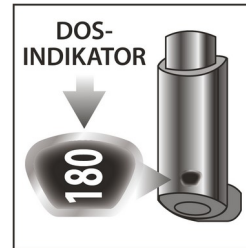
Fortibec är avsedd för inhalation.

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 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 att inhalatorn fungerar korrekt.

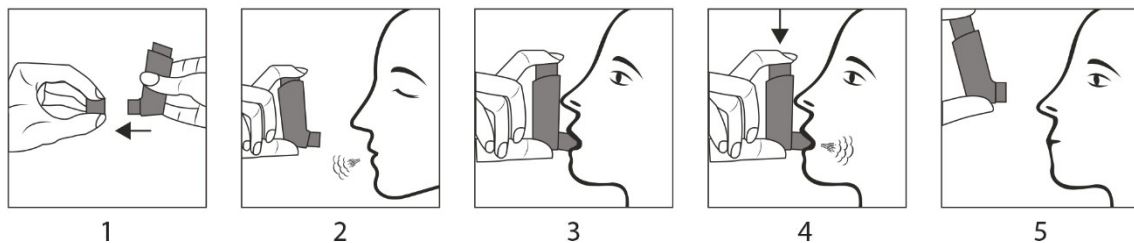
1. Avlägsna skyddshylsan från munstycket
2. Håll inhalatorn upprätt med munstycket neråt
3. Rikta munstycket ifrån dig och pressa bestämt ner behållaren för att spraya en dos
4. Kontrollera dosräknaren (eller dosindikatorn). Om du testar din inhalator för första gången ska dosräknaren (eller dosindikatorn) stå på 120 eller 180.



Användning av inhalatorn

Om möjligt, stå eller sitt upprätt vid inhalering.

Innan du börjar inhalera, kontrollera dosräknaren (eller dosindikatorn): valfri siffra mellan "1" och "120" eller "180" visar att det finns doser kvar. Om dosräknaren (eller dosindikatorn) visar "0" finns det inga doser kvar – kassera din inhalator och skaffa en ny.



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. Precis 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). Skölj ur munnen, gurgla dig med vatten eller borsta tänderna efter varje användning av inhalatorn för att minska risken för svampinfektion i munnen och halsen.

Du ska få en ny inhalator när dosräknaren (eller dosindikatorn) visar att det finns 20 doser kvar. Sluta använda inhalatorn när dosräknaren visar att det finns 0 doser kvar eftersom eventuella kvarvarande sprayningar i behållaren kan vara för små 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. Spraya en gång till, följ instruktionerna från steg 2.

Om du upplever att effekten av Fortibec är för stark eller för svag vänd 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 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 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 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 svalg.

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.
- lunginflammation hos KOL-patienter: tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Fortibec 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):

- hjärklappning
- snabb hjärtrytm och rubbningar i hjärtrytmen, 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
- ansiktsrodnad
- 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
 - låg kaliumnivå
 - hög blodsockernivå
 - höga nivåer av insulin, fria fettsyror och ketonkroppar i blodet.

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 upp till 1 av 1000 användare):

- trånghetskänsla 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 upp till 1 av 10 000 användare):

- andnöd, förvärring av astma, minskning av 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, tillväxthämning hos barn och ungdomar, ökat tryck i ögonen (glaukom) och grå starr.
- Sömnproblem, depression eller ångslighet, rastlöshet, oro, känsla av att vara väldigt uppgjagad och/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 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 Fortibec ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Till apotekspersonalen:

Förvaras 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 katongen 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 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 100 mikrogram beklometasondipropionat och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Detta motsvarar en avgiven dos (den dos som lämnar munstycket) om 84,6 mikrogram beklometasondipropionat och 5,0 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 aluminiumbegrädd 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 ljusblå skyddshylsa i plast.

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.

För 120 inhalationer: varje inhalator innehåller 8,07 g 1,1,1,2-Tetrafluoretan, motsvarande 0,0115 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

För 180 inhalationer: varje inhalator innehåller 11,40 g 1,1,1,2-Tetrafluoretan, motsvarande 0,0163 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
info@orifarm.com

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

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 30.5.2025