

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fomeda Easyhaler, 12 mikrogrammi annuses inhalatsioonipulber formoteroolfumaraatdihüdraat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fomeda Easyhaler ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fomeda Easyhaler'i kasutamist
3. Kuidas Fomeda Easyhaler'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fomeda Easyhaler'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fomeda Easyhaler ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Fomeda Easyhaler?

Fomeda Easyhaler on astma ravim, mis avab hingamisteed, vältides ja ravides hingamisega seotud sümptomeid, nagu vilisev hingamine, hingeldus ja köha.

Toimeaine on formoterool. Formoteroolipulber on pakendatud Easyhaleri-nimelisse inhalaatorisse. Te hingate inhalaatori huuliku kaudu pulbrit oma kopsudesse.

Milleks Fomeda Easyhalerit kasutatakse?

Seda kasutatakse:

- koos inhaleeritavate kortikosteroididega astma sümptomite ravimiseks ja vältimiseks;
- kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) sümptomite ravimiseks ja vältimiseks.

Formoterooli toime algab 1...3 minuti jooksul ja kestab ligikaudu 12 tundi.

2. Mida on vaja teada enne Fomeda Easyhaler'i kasutamist

Ärge kasutage Fomeda Easyhaler'it kui te olete allergiline:

- formoterooli suhtes,
- selle ravimi teise koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes, milleks on laktoosmonohüdraat (mis sisaldab väikest kogust piimavalku).

Seda ravimit ei tohi anda alla 6-aastastele lastele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fomeda Easyhaler'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui teil esineb mõni järgmistest seisunditest:

- südameprobleemid;
- kõrge vererõhk;
- diabeet (kui te alustate selle ravimi kasutamist, võite vajada veresuhkru lisakontrolli);
- madal kaaliumitase veres;
- kilpnäärme ületalitlus;

- neerupealise kasvaja (feokromotsütoom).

Muud ravimid ja Fomeda Easyhaler

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eriti tähtis on arsti teavitada, kui te võtate:

- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoreid, nt moklobemiidi depressiooni raviks. Ärge kasutage Fomeda Easyhaler'it, kui te olete viimase 14 päeva jooksul võtnud MAO inhibiitoreid;
- tritsükililisi antidepressante, nt amitriptüliin või imipramiin;
- Parkinsoni tõve ravimeid, nt selegiliin ja levodopa;
- südamehaiguse, sealhulgas südamearütmia ja stenokardia vastaseid ravimeid;
- kõrgvererõhu ravimeid;
- beetablokaatoreid (kas tablettide või silmatilkadena);
- vett organismist väljaviivaid tablette (diureetikumid);
- erütromütsiini (kasutatakse nakkuste raviks);
- kortikosteroiditablette (näiteks prednisoloon);
- hingamishäirete ravimeid, nt teofülliin või aminofülliin;
- allergiaravimeid, näiteks antihistamiinsed ravimid;
- psüühikahäirete või tugeva iivelduse ja oksendamise ravimiseks kasutatavaid ravimeid, nt fenotiasiinid;
- kilpnäärmehaiguste ravimeid, nt levotüroksiin.

Kui teile hakatakse manustama anesteetikumi, rääkige oma arstile või hambaarstile, et te kasutate Fomeda Easyhaler'it.

Fomeda Easyhaler koos toidu, joogi ja alkoholiga

Kui te tarvitate Fomeda Easyhaler'i kasutamise ajal alkoholi, võib teie südame löögisagedus kiirenedada.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, ärge kasutage Fomeda Easyhaler'it, välja arvatud juhul, kui teie arst seda soovib. Kui te kasutate Fomeda Easyhaler'it, ärge toitke last rinnaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Fomeda Easyhaler ei mõjuta autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Ent kui teil tekib selline kõrvaltoime nagu pearinglus, võib see mõjutada teie võimet autot juhtida või masinaid käsitseda.

Fomeda Easyhaler sisaldab laktoosmonohüdraati

Laktoosmonohüdraat sisaldab väikeses koguses piimavalku, mis võib tekitada allergilist reaktsiooni.

Kui arst on teile öeldud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Fomeda Easyhaler'is sisalduv laktoosmonohüdraadi kogus (ligikaudu 8 mg annuse kohta) ei põhjusta tavaliselt laktoositalumatusega inimestel probleeme.

3. Kuidas Fomeda Easyhaler'it kasutada

Vaadake selle infolehe lõpus "Easyhaleri kasutusjuhiseid".

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ägedad astmahood

Kui teil tekib Fomeda Easyhaler'i annuste vahel äge astmahoog, kasutage lühitoimelist leevendusinhalaatorit.

Pöörduge esimesel võimalusel arsti poole, kui te kogete järgmist:

- vilisev hingamine, hingeldamine või köhimine on tavalisest enam väljendunud;
- sümptomid tulevad tagasi tavalisest kiiremini;
- te peate lühitoimelist leevendusinhalaatorit kasutama sagedamini kui tavaliselt.

Kasutamine täiskasvanutel (sealhulgas eakad) ja noorukitel (üle 12-aastased):

Astma

Regulaarne annus on tavaliselt üks annus (12 mikrogrammi) kaks korda ööpäevas. Seda võib suurendada maksimaalselt kahe annuseni (2 x 12 mikrogrammi) kaks korda ööpäevas.

Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK)

Regulaarne annus on tavaliselt üks annus (12 mikrogrammi) kaks korda ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on kaks inhalatsiooni.

Kasutamine lastel vanuses 6...12 aastat:

Astma

Regulaarne annus on tavaliselt üks annus (12 mikrogrammi) kaks korda ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on kaks inhalatsiooni.

Kui te kasutate Fomeda Easyhaler'it rohkem kui ette nähtud

Kui te olete kasutanud liiga palju Fomeda Easyhaler'it, võtke ühendust oma arsti või meditsiiniõega. Üleannustamise sümptomid võivad olla iiveldus, oksendamine, peavalu, värisemine ja südame löögisageduse kiirenemine.

Kui te unustate Fomeda Easyhaler'it kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata. Kui üks annus jääb vahele, inhaleerige annus kohe, kui teil meelde tuleb. Kui käes on peaaegu järgmise annuse aeg, oodake ja kasutage õigel ajal tavaline annus.

Kui te lõpetate Fomeda Easyhaler'i kasutamise

Ärge lõpetage Fomeda Easyhaler'i, inhaleeritava kortikosteroidi, ega teiste hingamisprobleemide ravimite kasutamist ega vähendage nende annust arstiga nõu pidamata. Neid ravimeid on tähtis kasutada regulaarselt, isegi kui te tunnete end paremini. Seda ravimit kasutatakse tavaliselt hommikuti ja õhtuti.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Need kõrvaltoimeid on sageli kerged ja võivad ravi jätkudes kaduda. Kui kõrvaltoimed on rasked, kestavad enam kui paar päeva või panevad teid muretsema, rääkige oma arstiga.

Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, katkestage Fomeda Easyhaler'i kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole:

- sügelus, nahalööve, punetav nahk;
- silmalaukude, huulte, nõi või kõri turse;
- madal vererõhk või minestus;
- viliseva hingamise ja hingeldamise süvenemine kohe pärast annustamist.

Muud kõrvaltoimed:

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- värinad (treemor);
- südamepekslemine;
- peavalu.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- lihaskrambid, lihasvalu;
- kiire südame löögisagedus;
- unetus;
- närvilisus, rahutus.

Harv (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- ebaregulaarsed või ebaühtlased südamelöögid/vahelöögid;
- vere kaaliumitaseme langus;
- suu- või kurguärritus;
- vilisev hingamine/hingeldamine;
- allergilised reaktsioonid;
- iiveldus (haiglane tunne).

Väga harv (võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st):

- maitsetundlikkuse muutused;
- veresuhkru sisalduse suurenemine;
- valu või pitsitustunne rinnus;
- südamehaigus (QT-intervalli pikenemine);
- vererõhu muutused;
- pearinglus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitab saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fomeda Easyhaler'it säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Enne esmakordset kasutamist hoidke ravimit suletud laminaatkotis.
- Pärast laminaatkoti avamist hoidke temperatuuril kuni 30 °C, niiskuse eest kaitstult. Easyhalerit soovitatakse hoida kaitseümbrises.
- Kui Fomeda Easyhaler saab niiskeks, peate selle uue vastu välja vahetama.
- Asendage Fomeda Easyhaler mitte hiljem kui 4 kuu möödudes pärast laminaatkoti avamist. Meelespidamise hõlbustamiseks kirjutage siia kuupäev, millal avasite koti: _____

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fomeda Easyhaler sisaldab

- toimeaine on formoteroolfumaraatdihüdraat.
- teine abiaine on laktoosmonohüdraat (mis sisaldab väikeses koguses piimavalgu).

Kuidas Fomeda Easyhaler välja näeb ja pakendi sisu

Valge kuni kollakas-valge pulber mitmeannuselises plastikust inhalaatoris. Iga inhalaator sisaldab 120 annust ja sellel on valge keha, millel on roheline ülaosa. Inhalaator paikneb lamineeritud kotis ja on pakitud pappkarpi koos kaitseümbrisega või ilma selleta. Fomeda Easyhaler, 12 mikrogrammi annuses inhalatsioonipulber on saadaval 1 või 2 inhalaatoriga pakendi(tes).

- üks inhalaator (120 annust) + kaitseümbris
- üks inhalaator (120 annust)
- kaks inhalaatorit (2 × 120 annust)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Soome

Tootja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Orion Pharma Eesti OÜ
Tammsaare tee 47
11316 Tallinn
Tel: +372 66 44 550

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Soome, Slovakkia, Tšehhi Vabariik, Ühendkuningriik, Ungari, Poola	Formoterol Easyhaler
Taani	Formo Easyhaler
Eesti, Läti, Leedu	Fomeda Easyhaler

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.

EASYHALERI KASUTUSJUHISED

Fomeda Easyhaler'it on lihtne kasutada. Lugege kõigepealt juhised läbi: need näitavad, mida peate tegema ja mida jälgima.

PAKKIGE INHALAATOR LAHTI (joonised 1 ja 2)

Inhalaator (joonis 1) on pulbri kuivana hoidmiseks pakitud laminaatkotti. **Võtke Easyhaler kotist välja ainult siis, kui olete valmis seda kasutama.**

Kaitseümbris on valikuline. Kui te ei kasuta kaitseümbrist, liikuge edasi punkti juurde „Annuse manustamine Fomeda Easyhaler'ist”.

Avage kaitseümbris ja lükake inhalaator kaitseümbrisesse (joonis 2). Veenduge, et huulikukaitse katab Easyhaleri huulikut (see ei lase inhalaatoril juhuslikult käivituda).

Kui te ei kasuta vahendit kohe, sulgege kaitseümbris.

Annuse manustamine Fomeda Easyhaler'ist

Kui kasutate koos Fomeda Easyhaler'iga ka kaitseümbrist, avage see esimesena.

Eemaldage huulikukaitse.

A. Raputage (joonis 3a või 3b)

Pulbrikoguse ühtlustamiseks ja õige annuse saamiseks raputage inhalaatorit tugevasti üles-alla kolm kuni viis korda. Pärast raputamist hoidke Easyhalerit **püstises** asendis.

B. Klõpsake (joonis 4a või 4b)

Vajutage inhalaatorit **üks kord** põidla ja nimetissõrme vahel, kuni kuulete klõpsatust, ja laske siis vahendil minna tagasi algasendisse. See liigutus jaotab pulbri huuliku sees olevasse inhalatsioonikanalisse. Hoidke inhalaatorit endiselt püstises asendis.

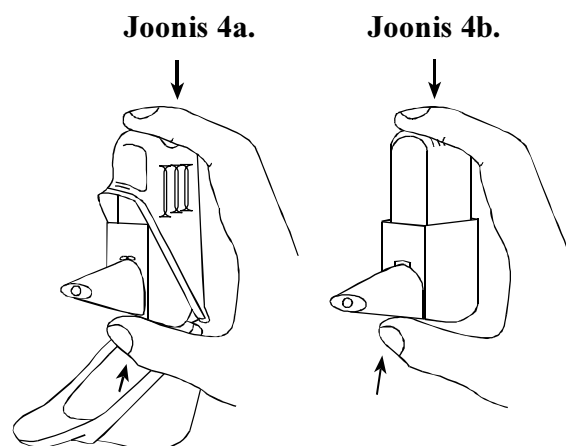
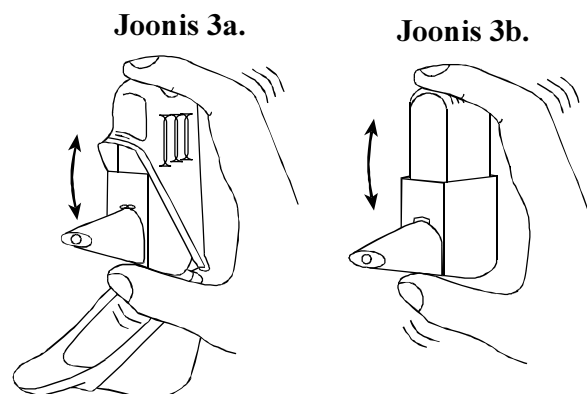
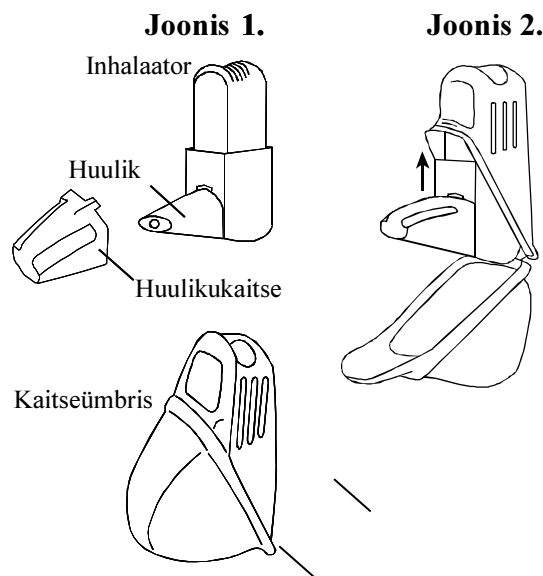
Kui te arvate, et te klõpsasite Easyhalerit rohkem kui ühe korra, vaadake punkti “MÄRKUS” (joonis 6a või 6b) allpool.

C. Inhaleerige (joonis 5a või 5b)

Olge istuvas või seisvas asendis.

- Hingake normaalselt välja (kuid MITTE inhalaatorisse).
- Asetage huulik suhu hammaste vahele ja sulgege oma huuled tihedalt ümber huuliku.
- Hingake inhalaatori kaudu tugevalt ja sügavalt sisse (joonis 5a või 5b).
- Võtke inhalaator suust välja.
- Hoidke hinge kinni vähemalt 5 sekundit, seejärel hingake nagu tavaliselt.

Veenduge, et te ei hinga välja inhalaatorisse, sest see võib



inhalaatori ummistada. Kui see juhtub, vaadake punkti “MÄRKUS” (joonis 6a või 6b) allpool.

Kui teile on määratud rohkem kui üks annus, pidage üks minut vahet ning korrake punkte A, B ja C.

Paigutage huulikukaitse tagasi huulikule.

Kui kasutate kaitseümbrist, siis sulgege see.

MÄRKUS (joonised 6a või 6b)

Kui klõpsate inhalaatorit kogemata, kui klõpsate seda rohkem kui ühe korra või kui hingate välja inhalaatorisse, koputage huulikut pulbri eemaldamiseks lauale või oma peopesale (joonis 6a või 6b). See tagab õige annustamise. Alustage seejärel uuesti sammudega A, B ja C.

PUHASTAMINE

Puhastage huulikut vähemalt üks kord nädalas kuiva lapi või salvrätiga. Ärge kasutage vett ega teisi vedelikke, inhalaatoris olev pulber on tundlik niiskuse suhtes.

Kui kasutate kaitseümbrist, võite puhastamise ajaks inhalaatori sealt välja võtta. Kui te paigutate inhalaatori tagasi kaitseümbrisesse, pange huulikukaitse huulikule, et vahend ei käivituks juhuslikult.

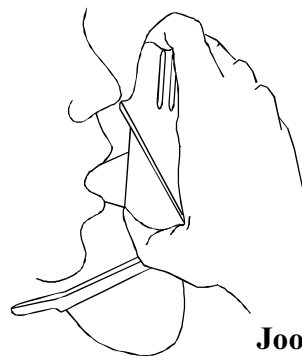
UUE FOMEDA EASYHALER'I HANKIMINE (joonised 7a, 7b ja 8)

Asendage Easyhaler neli kuud pärast laminaatkoti avamist. Meelespidamise hõlbustamiseks kirjutage üles koti avamise kuupäev.

Inhalaatoril on annuste loendur, mis näitab, mitu annust on alles (joonis 7a või 7b). Loendur pöörduv pärast iga viiendat annust (kasutamiskorda). Kui numbrid muutuvad punaseks, on alles 20 annust. Kui teil ei ole uut inhalaatorit, võtke uue retsepti saamiseks ühendust oma arstiga. Kui loendur jõuab 0-ni, peate asendama inhalaatori isegi siis, kui inhalaatori tagaküljel olevast läbipaistvast aknast on näha pulbrit (joonis 8).

Kui te kasutate kaitseümbrist, hoidke see alles järgmise inhalaatori jaoks.

Joonis 5a.

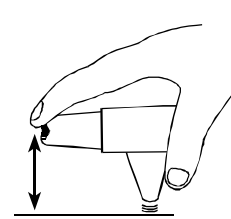
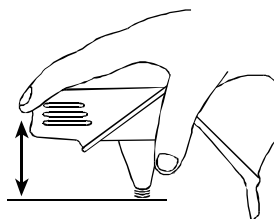


Joonis 5b.



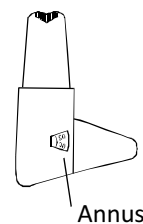
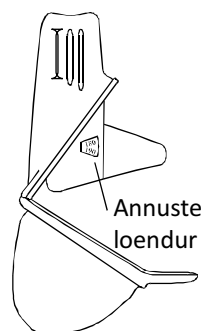
Joonis 6a

Joonis 6b.



Joonis 7a

Joonis 7b



Joonis 8

