

QR Code to URL: [www.oeh.fi/ffi](http://www.oeh.fi/ffi)

Easyhalerin käyttöohjeet löytyvät pakkausselosteen lopusta, skannaamalla QR-koodi tai osoitteesta [www.oeh.fi/ffi](http://www.oeh.fi/ffi)

### Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

#### Formoterol Easyhaler 12 mikrog/annos inhalaatiojauhe formoterolifumaraattidihydraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

### 1. Mitä Formoterol Easyhaler on ja mihin sitä käytetään

#### Mitä Formoterol Easyhaler on?

Formoterol Easyhaler on astmalääke, joka laajentaa hengitysteitä ja ehkäisee ja lievittää siten hengitystieoireita kuten hengityksen vinkumista, hengenahdistusta ja yskää.

Vaikuttava aine on formoteroli. Formoterolijauhe on pakattu Easyhaler-nimiseen inhalaattoriin. Jauhe hengitetään keuhkoihin inhalaattorin suukappaleen kautta.

#### Mihin Formoterol Easyhaler -valmistetta käytetään?

Formoterol Easyhaler -valmistetta käytetään

- yhdessä inhaloitavien kortikosteroidien kanssa astmaoireiden hoitoon ja ehkäisyyn
- keuhkohtaumataudin oireiden hoitoon ja ehkäisyyn.

Formoterolin vaikutus alkaa 1–3 minuutissa ja kestää noin 12 tuntia.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Formoterol Easyhaler -valmistetta**

### **Älä käytä Formoterol Easyhaler -valmistetta, jos olet allerginen**

- formoterolille
- tämän lääkkeen muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) eli laktoosimonohydraatille (joka sisältää pieniä määriä maitoproteiinia).

Ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Formoterol Easyhaleria, jos sinulla on jokin seuraavista:

- sydänsairaus
- kohonnut verenpaine
- diabetes (ylimääräiset verensokerimittaukset saattavat olla tarpeen, kun aloitat tämän lääkkeen käytön)
- matala veren kaliumpitoisuus
- kilpirauhasen liikatoiminta
- lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma).

### **Muut lääkevalmisteet ja Formoterol Easyhaler**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

On tärkeää kertoa lääkärille etenkin seuraavien valmisteiden käytöstä:

- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (kuten masennuksen hoitoon käytettävä moklobemidi). Älä käytä Formoterol Easyhaler -valmistetta, jos olet käyttänyt MAO:n estäjiä viimeisten 14 vuorokauden aikana.
- trisykliset masennuslääkkeet (kuten amitriptyliini tai imipramiini)
- Parkinsonin taudin lääkkeet (kuten selegiliini ja levodopa)
- sydänlääkkeet (mm. rytmihäiriöiden tai rasisurintakivun hoitoon)
- verenpainelääkkeet
- beetasalpaajat (joko tabletteina tai silmätippoina)
- nesteenoistolääkkeet (diureetit)
- erytromysiini (antibiootti)
- kortikosteroiditabletit (kuten prednisoloni)
- hengitystiesairauksien lääkkeet (kuten teofylliini tai aminofylliini)
- allergialääkkeet (kuten antihistamiini)
- psykykenlääkkeet tai vaikean pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten fentiatsiinit)
- kilpirauhaslääkkeet (kuten levotyroksiini).

Jos sinulle suunnitellaan nukutusta tai puudutusta, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Formoterol Easyhaler -valmistetta.

### **Formoterol Easyhaler ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholin juominen Formoterol Easyhaler -valmisteen käytön aikana saattaa aiheuttaa sykkeen kiihtymistä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana, tulet raskaaksi tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, älä käytä Formoterol Easyhaler -valmistetta ilman lääkärin määräystä. Älä imetä, jos käytät Formoterol Easyhaler -valmistetta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Formoterol Easyhaler ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita. Jos sinulla kuitenkin ilmenee haittavaikutuksia, kuten huimausta, ajokyky tai koneiden käyttökyky saattaa heikentyä.

### **Formoterol Easyhaler sisältää laktoosimonohydraattia**

Laktoosimonohydraatti sisältää pieniä määriä maitoproteiinia, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista. Formoterol Easyhaler -valmisteen sisältämä laktoosimonohydraattimäärä (noin 8 mg/annos) ei normaalisti aiheuta ongelmia potilaille, joilla on laktoosi-intoleranssi.

## **3. Miten Formoterol Easyhaler -valmistetta käytetään**

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

### Astmakohtaukset

Jos saat astmakohtauksen Formoterol Easyhaler -annosten välissä, käytä nopeavaikutteista kohtauslääkettä.

### Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- tavallista voimakkaampi hengityksen vinkuminen, hengenahdistus tai yskä
- oireet uusiutuvat tavallista nopeammin
- sinun tarvitsee käyttää nopeavaikutteista kohtauslääkettä tavallista useammin.

### **Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät potilaat) ja nuoret (yli 12-vuotiaat):**

#### Astma:

Tavallisesti 1 annos (12 mikrog) säännöllisesti kahdesti vuorokaudessa. Annostusta voidaan suurentaa enintään 2 annokseen (2 x 12 mikrog) kahdesti vuorokaudessa.

#### Keuhkohtaumatauti:

Tavallisesti 1 annos (12 mikrog) säännöllisesti kahdesti vuorokaudessa. Enimmäisvuorokausiannos on 2 annosta vuorokaudessa.

### **6–12-vuotiaat lapset**

#### Astma:

Tavallisesti 1 annos (12 mikrog) säännöllisesti kahdesti vuorokaudessa. Enimmäisvuorokausiannos on 2 annosta vuorokaudessa.

### **Jos käytät enemmän Formoterol Easyhaler -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.

Yliannostuksen oireita voivat olla mm. pahoinvointi, oksentelu, päänsärky, vapina ja nopea sydämen syke.

### **Jos unohdat käyttää Formoterol Easyhaler -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos annos jää väliin, ota se heti kun muistat. Jos pian on kuitenkin jo aika ottaa seuraava annos, odota ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

### **Jos lopetat Formoterol Easyhaler -valmisteen käytön**

Älä lopeta Formoterol Easyhaler -valmisteen, inhaloitavan kortikosteroidin tai muun hengitystieläkkeen käyttöä äläkä pienennä niiden annosta keskustelematta lääkärin kanssa. On tärkeää, että käytät lääkkeitä säännöllisesti, vaikka voisitkin jo paremmin. Formoterol Easyhaler otetaan yleensä aamuisin ja iltaisin.

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

**Inhalaattorin käyttöohjeet ovat pakkausselosteen lopussa.**

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ovat usein lieviä ja saattavat hävitä hoidon jatkuessa. Jos ne ovat vaikeita tai kestävät muutamaa päivää kauemmin tai jos ne huolettavat sinua, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

**Jos sinulla on jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Formoterol Easyhaler -valmisteen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin.**

- kutina, ihottuma, ihon punoitus
- silmäluomien, huulten, kasvojen tai nielun turvotus
- verenpaineen aleneminen tai pyörtyminen
- hengityksen vinkumisen ja hengenahdistuksen paheneminen pian lääkkeen oton jälkeen.

Muut haittavaikutukset:

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

- vapina
- sydämentykytys
- päänsärky.

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

- lihaskrampit, lihaskipu
- nopea sydämen syke
- unettomuus
- hermostuneisuus, levottomuus.

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

- epäsäännöllinen sydämen syke/sydämen lisälyönnit
- veren kaliumpitoisuuden pieneneminen
- suun tai nielun ärsytys
- hengityksen vinkuminen/hengenahdistus
- allergiset reaktiot
- pahoinvointi.

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

- makuaistin häiriöt
- verensokeriarvojen kohoaminen
- rintakipu tai puristava tunne rinnassa
- sydämen QT-ajan piteneminen
- verenpaineen muutokset
- huimaus.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä

pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Formoterol Easyhaler -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä avaamattomassa foliopussissa ensimmäiseen käyttökertaan asti.
- Säilytä alle 30 °C foliopussin avaamisen jälkeen. Herkkä kosteudelle. On suositeltavaa pitää Easyhaler-inhalaattori suojakotelossa.
- Jos Formoterol Easyhaler kostuu, se on vaihdettava uuteen.
- Vaihda Formoterol Easyhaler uuteen viimeistään 4 kuukauden kuluttua foliopussin avaamisesta. Kirjoita foliopussin avauspäivämäärä muistiin, jotta muistat sen myöhemmin.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Formoterol Easyhaler sisältää

- Vaikuttava aine on formoterolifumaraattidihydraatti.
- Muu aine on laktoosimonohydraatti (joka sisältää pieniä määriä maitoproteiinia).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaukset

Valkoinen tai kellertävän valkoinen jauhe pakattuna muoviseen moniannosinhalaattoriin. Yksi inhalaattori sisältää 120 annosta ja siinä on vihreä yläosa ja valkoinen alaosa. Inhalaattori on suljettu foliopussiin ja pakattu kartonkirasiaan joko suojakotelon kanssa tai ilman suojakoteloa. Formoterol Easyhaler 12 mikrog/annos inhalaatiojauhe on saatavilla 1 tai 2 inhalaattorin pakkauksissa.

- yksi inhalaattori (120 annosta) + suojakotelo
- yksi inhalaattori (120 annosta)
- kaksi inhalaattoria (2 x 120 annosta)

Kaikkia pakkaukset ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

### Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.2.2021**

Yksityiskohtaista ja päivitettyä tietoa tuotteen käytöstä saa skannaamalla QR-koodin (joka on myös ulkopakkauksessa ja inhalaattorin etiketissä) älypuhelimella. Samat tiedot ovat saatavilla myös seuraavassa osoitteessa: [www.oeh.fi/ffi](http://www.oeh.fi/ffi)

QR Code to URL: [www.oeh.fi/ffi](http://www.oeh.fi/ffi)

## Easyhaler-inhalaattorin käyttö

### Tietoa Easyhaler-inhalaattorista

Formoterol Easyhaler voi olla erilainen kuin aiemmin käyttämäsi inhalaattorit. Tästä syystä on erittäin tärkeää käyttää inhalaattoria oikein, sillä inhalaattorista ei välttämättä saa oikeaa lääkeannosta, jos sitä käytetään virheellisesti. Jos näin käy, voitisi saattaa heikentyä huomattavasti tai astman tai keuhkohtaumataudin hoitoa ei välttämättä saada riittävälle tasolle.

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta näyttää, miten inhalaattoria käytetään oikein. Varmista, että ymmärrät, miten inhalaattoria kuuluu käyttää. Jos olet epävarma, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Kuten muidenkin inhalaattorien kohdalla, huoltajien on varmistettava, että Formoterol Easyhaleria käyttävät lapset noudattavat oikeaa, jäljempänä kuvattua inhalaatiotekniikkaa. Voit myös katsoa opastusvideon osoitteessa [www.oeh.fi/ffi](http://www.oeh.fi/ffi)

### Easyhalerin käyttöönotto

Easyhaler on pakattu foliopussiin. Älä avaa foliopussia ennen kuin otat lääkkeen käyttöön, jotta inhalaattorissa oleva jauhe pysyy kuivana.

Kun olet valmis aloittamaan hoidon, avaa pussi ja merkitse päivämäärä esim. kalenteriin.

Inhalaattori on käytettävä 4 kuukauden kuluessa foliopussin avaamisesta.



## NÄIN KÄYTÄT INHALAATTORIA OIKEIN

### Vaihe 1: RAVISTA


- Poista suukappaleen suojus.
- Ravista inhalaattoria **3-5** kertaa **pystyasennossa**.

### RAVISTA x 3-5



### Tärkeää

- On tärkeää pitää inhalaattori pystyasennossa.
- Jos lataat inhalaattorin vahingossa ravistaessasi sitä, poista jauhe suukappaleesta jäljempänä kuvatulla tavalla.


<p><b>Vaihe 2: LATAA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pidä inhalaattori edelleen pystyasennossa etusormen ja peukalon välissä.</li> <li>• Paina, kunnes kuulet naksahduksen, ja anna inhalaattorin palautua alkuperäiseen asentoon. Tämä lataa annoksen.</li> <li>• <b>Lataa inhalaattori vain kerran.</b></li> </ul>	<p><b>LATAA x 1</b></p> 	<p><b>Tärkeää</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inhalaattori ei lataudu, jos suukappaleen suojuus on paikoillaan.</li> <li>• Lataa inhalaattori vain kerran.</li> <li>• Jos lataat inhalaattorin vahingossa useamman kerran, poista jauhe suukappaleesta jäljempänä kuvatulla tavalla.</li> <li>• Lataa annos naksauttamalla ennen kuin hengität sisään, älä samanaikaisesti.</li> <li>• Pidä inhalaattori <b>pystyasennossa</b>, kun lataat inhalaattorin ja hengität annoksen keuhkoihin. Jos kallistat inhalaattoria, jauhe voi valua ulos ennen kuin ehdit inhaloida sen.</li> </ul>
---	---	---

<p><b>Vaihe 3: HENGITÄ SISÄÄN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pidä inhalaattori edelleen pystyasennossa.</li> <li>• Hengitä ulos normaalisti.</li> <li>• Aseta suukappale suuhun hampaiden väliin ja paina huulet tiukasti sen ympärille.</li> <li>• Hengitä sisään voimakkaasti ja syvään.</li> <li>• Ota inhalaattori pois suusta, pidätä hengitystä <b>vähintään 5 sekuntia</b> ja hengitä sitten ulos normaalisti.</li> </ul>	<p><b>HENGITÄ SISÄÄN</b></p> 	<p><b>Tärkeää</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Varmista, että suukappale on tarpeeksi syvällä suussa, jotta lääke kulkeutuu keuhkoihin.</li> <li>• Varmista, että huulesi ovat tiukasti suukappaleen ympärillä.</li> <li>• Älä hengitä inhalaattoriin. Tämä on tärkeää muistaa, sillä inhalaattori voi tukkeutua. Jos olet hengittänyt inhalaattoriin, poista jauhe suukappaleesta jäljempänä kuvatulla tavalla.</li> </ul>
--	---	---

**Jos tarvitset toisen annoksen, toista kohdat 1-3 Ravista-Lataa-Hengitä sisään.**

**Inhalaattorin käytön jälkeen:**

- Aseta suojuus takaisin suukappaleen päälle. Se estää inhalaattorin lataamisen vahingossa.

<p><b>Jauheen poistaminen suukappaleesta</b></p> <p>Jos lataat inhalaattorin vahingossa tai useammin kuin kerran tai jos hengität inhalaattoriin, tyhjennä suukappale.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poista jauhe kopauttamalla suukappaletta pöytää tai kämmentä vasten.</li> <li>• Toista sen jälkeen ravistamis-, lataus- ja sisäänhengitysvaiheet.</li> </ul>	
--	---



### Easyhalerin puhdistaminen

Pidä inhalaattori kuivana ja puhtaana. Voit pyyhkiä inhalaattorin suokappaleen tarvittaessa kuivalla kankaalla tai paperipyyhkeellä. Älä käytä puhdistukseen vettä, sillä Easyhalerin jauhe on herkkä kosteudelle.

#### Easyhalerin käyttö suojakotelon kanssa

Voit käyttää inhalaattoria suojakotelon kanssa. Tämä parantaa tuotteen kestävyyttä. Kun asetat inhalaattorin suojakoteloon ensimmäistä kertaa, varmista, että inhalaattorin suokappaletta peittää suojuus, sillä se estää inhalaattorin lataamisen vahingossa. Voit käyttää inhalaattoria ottamatta sitä pois suojakotelosta.

Noudata edellä annettuja ohjeita: **1. Ravista – 2. Lataa – 3. Hengitä sisään.**

Muista:

- Pidä inhalaattori pystyasennossa lataamisen aikana.
- Aseta suokappaleen suojuus takaisin paikoilleen annoksen ottamisen jälkeen, sillä se estää inhalaattorin lataamisen vahingossa.



#### Milloin Easyhaler on vaihdettava uuteen

Annoslaskurista näkyy, montako annosta on jäljellä. Laskuri liikaahtaa joka viidennen lataamisen jälkeen. Annoslaskuri alkaa muuttua punaiseksi, kun jäljellä on 20 annosta.

Jos sinulla ei vielä ole uutta Easyhaleria, ota yhteys lääkäriin uuden reseptin saamiseksi. Kun laskurissa näkyy 0 (nolla), Easyhaler on vaihdettava uuteen.

Jos käytät suojakoteloa, voit säilyttää sen ja asettaa siihen uuden inhalaattorin.



#### Muista

- **1. Ravista – 2. Lataa – 3. Hengitä sisään.**
- Älä kastele inhalaattoria. Suojaa inhalaattori kosteudelta.

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



QR Code to URL: [www.oeh.fi/ffi](http://www.oeh.fi/ffi)

Se slutet av bipacksedeln, scanna QR-koden eller gå till [www.oeh.fi/ffi](http://www.oeh.fi/ffi) för att se instruktioner om hur Easyhaler används.

### Bipacksedel: Information till användaren

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

#### 1. Vad Formoterol Easyhaler är och vad det används för

##### Vad är Formoterol Easyhaler?

Formoterol Easyhaler är en luftrörvidgande astmamedicin som förebygger och behandlar andningssymptom såsom vinande andning, andnöd och hosta.

Den aktiva substansen är formoterol. Formoterolpulvret är förpackat i en inhalator som kallas Easyhaler. Du ska inhalera pulvret in i lungorna genom inhalatorns munstycke.

##### Vad används Formoterol Easyhaler för?

Formoterol Easyhaler används:

- tillsammans med inhalerade kortikosteroider för att behandla och förebygga astmasymptom
- för att behandla och förebygga symptom på kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Effekten av formoterol börjar inom 1–3 minuter och varar i cirka 12 timmar.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Formoterol Easyhaler

### Använd inte Formoterol Easyhaler om du är allergisk mot:

- formoterol
- innehållsämnet i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), d.v.s. laktosmonohydrat (som innehåller små mängder mjölkprotein).

Får inte ges till barn under 6 år.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Formoterol Easyhaler, om du har:

- hjärtsjukdom
- högt blodtryck
- diabetes (extra blodsockermätningar kan vara nödvändiga när du börjar använda detta läkemedel)
- låg kaliumhalt i blodet
- överfunktion av sköldkörteln
- binjuretumör (feokromocytom).

### Andra läkemedel och Formoterol Easyhaler

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

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du tar:

- MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare), t.ex. moklobemid mot depression. Använd inte Formoterol Easyhaler om du har tagit MAO-hämmare under de senaste 14 dyggen.
- tricykliska depressionsmediciner, t.ex. amitriptylin eller imipramin
- mediciner mot Parkinsons sjukdom, t.ex. selegilin och levodopa
- hjärtmediciner mot bl.a. rytmstörningar i hjärtat eller belastningsutlöst bröstsmärta (angina pectoris)
- blodtrycksmediciner
- betablockerare (som ögondroppar eller tabletter)
- vätskedrivande medel (diuretika)
- erytromycin (antibiotikum)
- kortikosteroidtabletter, t.ex. prednisolon
- mediciner mot sjukdomar i andningsvägarna, t.ex. teofyllin eller aminofyllin
- allergimedikiner, t.ex. antihistaminer
- mediciner mot psykiska sjukdomar eller svårt illamående och kräkningar, t.ex. fentiaziner
- mediciner mot sköldkörtelsjukdomar, t.ex. levotyroxin.

Om du ska bedövas eller sövas ner, tala om för din läkare eller tandläkare att du använder Formoterol Easyhaler.

### Formoterol Easyhaler med mat, dryck och alkohol

Om du dricker alkohol när du använder Formoterol Easyhaler kan din puls bli snabbare.

### Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn ska du inte använda Formoterol Easyhaler utan läkarordination. Amma inte om du använder Formoterol Easyhaler.

### Körförmåga och användning av maskiner

Formoterol Easyhaler påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Om du dock upplever biverkningar såsom yrsel kan din förmåga att köra bil eller använda maskiner påverkas.

### **Formoterol Easyhaler innehåller laktosmonohydrat**

Laktosmonohydrat innehåller små mängder mjölkprotein som kan orsaka en allergisk reaktion.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Mängden laktosmonohydrat i Formoterol Easyhaler (ca 8 mg per dos) orsakar normalt inte problem hos personer som är laktosintoleranta.

### **3. Hur du använder Formoterol Easyhaler**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### Astmaanfall

Om du får ett astmaanfall mellan två doser av Formoterol Easyhaler, ska du använda snabbverkande luftrörsvidgande medicin.

Kontakta din läkare så fort som möjligt om du upplever något av följande:

- vinande andning, andnöd eller hosta som är värre än vanligt
- symptomen återkommer snabbare än vanligt
- du måste använda snabbverkande luftrörsvidgande medicin oftare än vanligt.

#### **Vuxna (inklusive äldre patienter) och ungdomar (över 12 år):**

##### Astma:

Vanlig dos vid regelbunden underhållsbehandling är 1 inhalation (12 mikrog) 2 gånger dagligen. Detta kan ökas till högst 2 inhalationer (2 x 12 mikrog) 2 gånger dagligen.

##### Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL):

Vanlig dos vid regelbunden underhållsbehandling är 1 inhalation (12 mikrog) 2 gånger dagligen. Den maximala dygnsdosen är 2 inhalationer.

#### **Barn 6 till 12 år:**

##### Astma:

Vanlig dos vid regelbunden underhållsbehandling är 1 inhalation (12 mikrog) 2 gånger dagligen. Den maximala dygnsdosen är 2 inhalationer.

#### **Om du har använt för stor mängd av Formoterol Easyhaler**

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.

Symptom på överdosering kan omfatta illamående, kräkningar, huvudvärk, darrningar och snabb puls.

#### **Om du har glömt att använda Formoterol Easyhaler**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt att ta en dos, ta den genast då du märkt detta. Om det är nästan dags för nästa dos, vänta och ta den vanliga mängden vid rätt tidpunkt.

#### **Om du slutar att använda Formoterol Easyhaler**

Sluta inte använda och minska inte dosen av vare sig Formoterol Easyhaler, inhalerade kortikosteroider eller andra luftvägsmediciner utan att tala med din läkare först. Det är viktigt att du använder dessa läkemedel regelbundet också när du känner dig bättre. Detta läkemedel tas vanligen på morgonen och kvällen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## Instruktioner för hur du använder inhalatorn finns i slutet av bipacksedeln.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa biverkningar är vanligen lindriga och kan försvinna under fortsatt behandling. Om biverkningarna är svåra eller varar längre än i några dagar eller om du är orolig över dem, rådfråga din läkare.

#### **Om du upplever någon av följande biverkningar, sluta använda Formoterol Easyhaler och uppsök genast läkarvård:**

- klåda, utslag, hudrodnad
- svullnad av ögonlock, läppar, ansikte eller strupe
- lågt blodtryck eller kollaps
- försvårad vinande andning och andnöd strax efter inhalationen.

Andra biverkningar:

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

- darrningar
- hjärtklappning
- huvudvärk.

#### Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- muskelkramper, muskelsmärta
- snabb puls
- sömnlöshet
- nervositet, rastlöshet.

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

- oregelbunden eller ojämn puls/extraslag
- minskad kaliumhalt i blodet
- irritation i munnen eller strupen
- vinande andning/andnöd
- allergiska reaktioner
- illamående.

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

- smakstörningar
- förhöjd blodsockerhalt
- bröstsmärta eller känsla av åtstramning i bröstet
- ändrad hjärtfunktion i form av förlängd QT-tid
- blodtrycksförändringar
- yrsel.

### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55

## 5. Hur Formoterol Easyhaler ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i den öppnade foliepåsen ända tills läkemedlet används första gången.
- Förvaras under 30 °C efter att foliepåsen har öppnats. Fuktkänsligt. Det rekommenderas att Easyhaler-inhalatorn förvaras i sitt skyddsodral.
- Om din Easyhaler-inhalator blir fuktig, måste du byta ut den mot en ny.
- Byt ut din Formoterol Easyhaler mot en ny senast 4 månader efter att du har öppnat foliepåsen. Skriv ned det datum du öppnade påsen för att hjälpa dig att komma ihåg.

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

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

- Den aktiva substansen är formoterolfumaratdihydrat.
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller små mängder mjölkprotein).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Inhalationspulvret (vitt till gulvitt pulver ) ligger förpackat i en plast inhalator. Varje inhalator innehåller 120 doser och är vitfärgad med grön överdel. Inhalatorn levereras i en foliepåse och förpackas med eller utan fodral i en kartong. Formoterol Easyhaler 12 mikrogram/dos inhalationspulver finns i förpackningar om 1 eller 2 inhalator(er).

- en inhalator (120 doser) + fodral
- en inhalator (120 doser)
- två inhalatorer (2 x 120 doser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### Denna bipacksedel ändrades senast 9.2.2021

Detaljerad och uppdaterad information om hur du använder denna produkt finns tillgänglig genom att skanna den här QR-koden (finns även på ytterkartongen och etiketten på inhalatorn) med en smartphone. Samma uppgifter finns även på följande URL: [www.oeh.fi/ffi](http://www.oeh.fi/ffi)

QR Code to URL: [www.oeh.fi/ffi](http://www.oeh.fi/ffi)

## Bruksanvisning för användning av Easyhaler

### Om din Easyhaler

Formoterol Easyhaler kan skilja sig från inhalatorer som du använt tidigare. Därför är det väldigt viktigt att du använder den på rätt sätt eftersom felaktig användning kan leda till att du inte får rätt mängd medicin. Det kan göra att du mår sämre eller kan leda till att din astma och KOL inte behandlas som de borde.

Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal kommer visa dig hur du ska använda din inhalator på rätt sätt. Se till att du förstår hur inhalatorn ska användas. Om du är osäker kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Som med andra inhalatorer bör vårdgivare se till att barn som ordinerats Formoterol Easyhaler använder rätt inandningsteknik, som beskrivs nedan. Du kan även använda instruktionsvideon som finns på [www.oeh.fi/ffi](http://www.oeh.fi/ffi)

### När du får din Easyhaler

Easyhaler levereras i en foliepåse. Öppna inte påsen förrän du är redo att börja använda medicinen eftersom påsen hjälper till att hålla pulvret i inhalatorn torrt.

När du är redo att börja använda medicinen, öppna foliepåsen och notera dagen då påsen öppnades i t.ex. din kalender.

Använd inhalatorn inom 4 månader från det att foliepåsen öppnades.



## KORREKT ANVÄNDNING AV INHALATORN

### Steg 1: SKAKA

- Ta bort skyddet.
- Håll inhalatorn **upprätt** och skaka den **3 till 5** gånger.


### SKAKA x 3-5




### Viktigt att komma ihåg

- Det är viktigt att hålla inhalatorn i upprätt läge.
- Om du av misstag klickar på Easyhaler när du skakar inhalatorn, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan.




<p><b>Steg 2: KLICKA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Håll Easyhaler upprätt mellan pekfingret och tummen.</li> <li>• Tryck en gång tills du hör ett klick och låt den klicka tillbaka. Detta laddar en dos.</li> <li>• <b>Tryck endast en gång.</b></li> </ul>	<p><b>KLICKA x 1</b></p> 	<p><b>Viktigt att komma ihåg</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inhalatorn kommer inte klicka om skyddet fortfarande är på.</li> <li>• Klicka bara en gång.</li> <li>• Om du av misstag klickar på inhalatorn mer än en gång, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan.</li> <li>• Klicka för att mata dosen innan du inhalerar, inte samtidigt.</li> <li>• Fortsätt hålla inhalatorn <b>upprätt</b> när du klickar och när du inhalerar dosen. Om du lutar den kan pulvret falla ut innan du hinner inhalera det.</li> </ul>
---	--	--

<p><b>Steg 3: INHALERA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fortsätt hålla inhalatorn upprätt.</li> <li>• Andas ut normalt.</li> <li>• Placera munstycket i munnen mellan tänderna och slut läpparna tätt runt munstycket.</li> <li>• Gör en kraftig och djup inandning.</li> <li>• Ta bort inhalatorn från munnen, och håll andan i <b>minst 5 sekunder</b> och andas därefter ut normalt.</li> </ul>	<p><b>INHALERA</b></p> 	<p><b>Viktigt att komma ihåg</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se till att hela munstycket är väl inuti munnen så att medicinen kommer in i dina lungor.</li> <li>• Se till att dina läppar sluter helt tätt runt munstycket.</li> <li>• Andas inte ut i inhalatorn. Det är viktigt eftersom det kan täppa till den. Om du andades ut i inhalatorn, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan.</li> </ul>
--	---	--

**Om du behöver ta en andra dos, upprepa steg 1-3 Skaka-Klicka-Inhalera.**

**När du har använt inhalatorn:**

- Sätt tillbaka skyddet på munstycket för att förhindra dosering av misstag.

<p><b>Hur du tömmer munstycket på pulver</b></p> <p>Om du av misstag klickar på inhalatorn, eller om du har klickat mer än en gång, eller om du andas ut i den, ska du tömma munstycket.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Knacka på munstycket för att tömma ut pulvret på bordet eller i handflatan.</li> <li>• Börja därefter igen med stegen Skaka- Klicka- Inhalera.</li> </ul>	
---	---

**Rengöring av Easyhaler**

Håll din inhalator torr och ren. Vid behov kan du torka inhalatorns munstycke med en torr trasa eller servett. Använd inte vatten: pulvret i Easyhaler är känsligt för fukt.

### Att använda Easyhaler med skyddsfodral

Du kan använda ett skyddsfodral till din inhalator. Detta hjälper till att förbättra produktens hållbarhet. Skyddet för munstycket ska sitta på när du sätter in inhalatorn i skyddsfodralet. Detta förhindrar att inhalatorn doserar av misstag. Du kan använda inhalatorn utan att ta ut den från skyddsfodralet.

Följ samma instruktioner som ovan, **1. Skaka – 2. Klicka – 3. Inhalera**

Kom ihåg att:

- Hålla inhalatorn i upprätt läge när du klickar på den.
- Sätta tillbaka skyddsfodralet på munstycket efter att du tagit dosen för att förhindra dosering av misstag.



### När ska man byta till en ny Easyhaler

Inhalatorn har ett räkneverk som visar hur många doser det finns kvar. Räkneverket räknar ner vid var 5:e dos.

Räkneverket blir rött när det finns 20 doser kvar.

Om du inte redan har en ny Easyhaler, kontakta läkaren för ett nytt recept. Byt till ny Easyhaler när räkneverket visar 0 (noll).

Om du använder ett skyddsfodral kan du spara det och sätta i den nya inhalatorn i det.



### Kom ihåg

- **1. Skaka – 2. Klicka – 3. Inhalera.**
- Låt inte inhalatorn bli blöt, skydda den mot fukt.

**Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.**