

## **PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauhe, kova kapseli

#### 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 tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauhe on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauhetta
3. Miten Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauhetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauheen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. MITÄ FORMAXA 12 MIKROG INHALAATIOJAUHE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Formaxa sisältää formoterolia, joka on keuhkoputkia laajentava ja hengittämistä helpottava aine (selektiivinen beeta-2-agonisti).

Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauhetta käytetään keskivaikean tai vaikean pysyvän astman pitkäaikaiseen hoitoon potilaille, jotka tarvitsevat säännöllistä keuhkoputkia laajentavaa hoitoa pitkäaikaisen tulehdusta hoitavan lääkityksen lisänä. Säännöllistä glukokortikoidihoitoa on jatkettava.

Formaxa on tarkoitettu myös helpottamaan keuhkoputkien supistumisesta aiheutuvia oireita (keuhkoputkien supistumisesta aiheutuvaa hengästyneisyyttä) potilailla, joilla on krooninen keuhkohtaumatauti.

Keuhkosairauksien erikoislääkäri aloittaa tämän lääkehoidon.

Formaxa-kapselit on tarkoitettu vain inhalaatiokäyttöön.

### **2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT FORMAXA 12 MIKROG INHALAATIOJAUHETTA**

#### **Älä käytä Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauhetta**

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

**Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 18-vuotiaille.**

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauhetta

- Tämä lääke ei ole vastaava muiden formoterolia sisältävien inhalaattoreiden kanssa. Lääkitystäsi ei pidä muuttaa toisesta formoterolia sisältävästä inhalaattorista Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauheeseen ilman lääkärin valvontaa.
- Tätä lääkettä saa käyttää vain, jos pitkäaikainen säännöllinen hoito keuhkoputkia laajentavalla lääkkeellä on tarpeen. Tämä lääke ei ole vaihtoehtoinen hoito lyhytvaikutteiselle beeta-2-agonistille äkillisessä astmakohtauksessa. Tällaisessa kohtauksessa on käytettävä lyhytvaikutteista beeta-2-agonistia.
- Säännöllinen lääkitystarve estämään rasituksesta aiheutuvaa keuhkoputkien supistumista voi olla merkki astman huonosta hoitotasapainosta. Lääkärin on arvioitava uudelleen astman perushoito.

#### Tulehdusta hillitsevä hoito

Jos astmapotilaana tarvitset säännöllistä hoitoa tällä lääkkeellä, sinun tulisi myös saada säännöllistä kortikosteroidihoitoa. Sinun ei pidä vähentää kortikosteroidin annosta itse, vaikka oireesi helpottaisivat Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauheen käytön aloittamisen jälkeen. Jos oireesi eivät helpota tai jos Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauheen annoksen lisääminen on tarpeen oireiden pitämiseksi hallinnassa, ota yhteys lääkäriisi.

#### **Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on joskus ollut:**

- Sydänsairaus
- Kilpirauhasen liikatoiminta (tyreotoksikoosi)
- Korkea verenpaine
- Diabetes (ylimääräiset verensokerimittaukset saattavat olla tarpeen, kun aloitat tämän lääkkeen käytön)
- Lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- Veren alhainen kaliumpitoisuus.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauhetta**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä koskee erityisesti seuraavia:

- Masennuslääkkeet, kuten monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät tai trisykliset masennuslääkkeet
- Sydänlääkkeet, kuten rytmihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (kinidiini, disopyramidi, prokainamidi) tai sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävät lääkkeet (digitalis-valmisteet)
- Verenpainelääkkeet
- Beetasalpaajat (joko tabletteina tai silmätippoina)
- Nesteenoistolääkkeet (diureetit)
- Astmalääkkeet, kuten teofylliini tai steroidit
- Allergialääkkeet (terfenadiini, astemitsoli, mitsolastiini) tai skitsofrenian hoidossa käytettävät lääkkeet (fentiatsiinit)
- Malarialääkkeet (kinidiini)
- Muut rytmihäiriölääkkeet tai astmalääkkeet (beeta-agonistit, katekolamiinit, antikolinergit ja kortikosteroidit)
- Jos sinulle suunnitellaan nukutusta tai puudutusta, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Formaxaa.

#### **Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauheen käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Tämän lääkkeen voi ottaa aterian yhteydessä tai tyhjiin mahaan.

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

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana, älä käytä tätä lääkettä ilman lääkärin määräystä.

Tämän lääkehoidon aikana ei saa imettää, ellei lääkäri ole ohjeistanut toisin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauheen ei pitäisi vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Jos sinulla kuitenkin ilmenee haittavaikutuksia, kuten huimausta, ajokyky tai koneiden käyttökyky saattaa heikentyä.

### **Laboratoriokokeet**

Tämän lääkkeen vaikuttava aine voi aiheuttaa positiivisen tuloksen doping-testeissä.

**Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauhetta sisältää laktoosia.** Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Lääkkeen sisältämä laktoosimäärä (alle 20 milligrammaa annosta kohti) ei kuitenkaan tavallisesti aiheuta ongelmia laktoosi-intoleranteille potilaille.

## **3. MITEN FORMAXA 12 MIKROG INHALAATIOJAUHETTA KÄYTETÄÄN**

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

Jos tunnet hengenahdistusta tai hengityksesi vinkuu Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauheen käytön aikana, jatka lääkitystäsi, mutta ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, sillä saatat tarvita lisähoitoa.

Kun astma on hyvin hallinnassa, lääkäri voi harkita Formaxa-annoksen asteittaista pienentämistä.

### Inhalaatioon.

Kapselit on tarkoitettu vain inhalaatiota varten.

Kapseleita ei saa niellä.

Tämän lääkkeen vaikuttava aine kulkeutuu hengityksen mukana keuhkoihin.

Läkettä on käytettävä oikein, jotta se tehoaa.

**Tärkeää:** Ennen lääkkeen käyttöä pese ja kuivaa kätesi huolellisesti. Tämä lääke ei saa joutua allttiiksi kosteudelle.

### **Tavanomainen annostus aikuisille ja iäkkäille, jos lääkäri ei määrää toisin:**

#### *Astma*

Pitkäaikainen käyttö: 1 inhalaatio kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa. Yksittäisissä tapauksissa voi olla tarpeen käyttää 2 inhalaatiota kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa.

#### *Rasituksen aiheuttaman keuhkoputkien supistumisen esto*

1 inhalaatio ennen rasitusta.

Vuorokausiannoksen ei pidä ylittää 4 inhalaatiota.

Kerralla ei saa ottaa enempää kuin 2 inhalaatiota.

#### *Keuhkohtaumatauti (COPD)*

Pitkäaikainen käyttö: 1 inhalaatio kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa.

Säännöllisessä käytössä sinun ei pidä ottaa inhalaatioita useammin kuin kaksi kertaa vuorokaudessa.

Oireiden helpottamiseksi voidaan ottaa tarpeen mukaan ylimääräisiä inhalaatioita säännöllisen hoidon lisäksi, mutta enintään 4 inhalaatiota vuorokaudessa (säännöllinen annos + tarvittava lisäannos).

Kerralla ei saa ottaa enempää kuin 2 inhalaatiota.

### Eriyiset potilasryhmät

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen munuaisten tai maksan vajaatoiminnasta kärsiville potilaille.

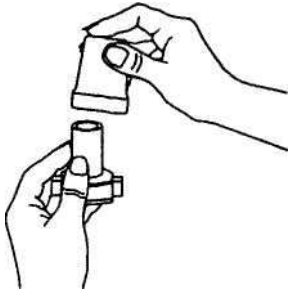
Jos siirryt muiden formoteroli-inhalaattoreiden käytöstä Formaxa-inhalaattoriin, on huomioitava, että annoksen muuttaminen voi olla tarpeen.

Yli 2 annoksen käyttäminen vuorokaudessa useammin kuin kaksi kertaa viikossa merkitsee, että tauti ei pysy hallinnassa peruslääkityksellä. Tässä tapauksessa on harkittava muutoksia perushoittoon. Suurempi annostus ei yleensä tuo lisähyötyä, mutta haittavaikutusten, myös vakavien, todennäköisyys voi lisääntyä.

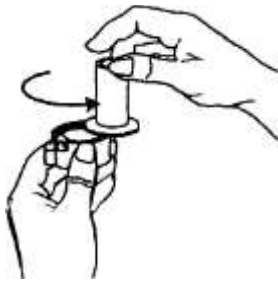
Kerro lääkärille, jos mielestäsi Formaxan vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

### Formaxa-inhalaattorin käyttö

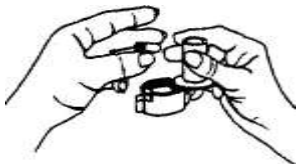
Poista kapseli purkista vasta juuri ennen inhalaatiota. Kapseli säilyy käyttökelpoisena inhalaattorissa 3 vuorokauden ajan.



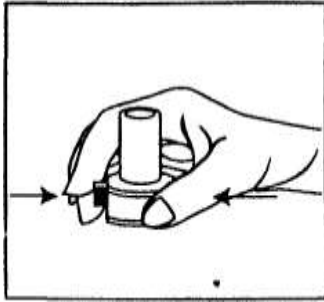
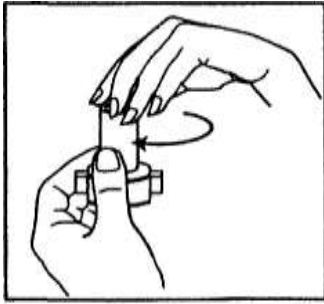
1. Poista ensin inhalaattorin suojus.



2. Pidä inhalaattoria kädessä pystysuorassa asennossa ja käännä sitten suukappaletta nuolen suuntaan.



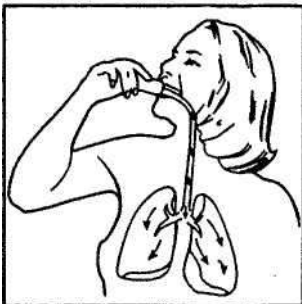
3. Laita seuraavaksi kapseli inhalaattorin rungossa olevaan kammioon.



4. Käännä nyt suukappale takaisin alkuasentoon. Tästä eteenpäin pidä inhalaattori pystyasennossa.

5. Pidä inhalaattori pystyasennossa ja paina voimakkaasti laitteen sivuissa olevia punaisia nappeja VAIN KERRAN. Vapauta sen jälkeen napit.

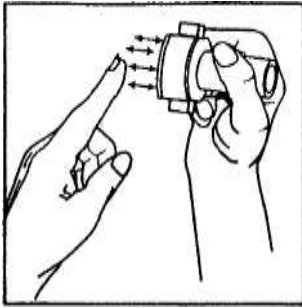
Huomaa: Kapseli voi särkyä, kun se lävistetään! Pieniä hypromelloosin palasia kapselikuoresta voi inhaloitaessa joutua suuhusi tai nieluusi. Ruoan tavoin hypromelloosi imeytyy elimistöön eikä se ole haitallista. Kapselin särkymisen riski voidaan minimoida painamalla kapselin puhkaisevaa nappia vain kerran, noudattamalla kapselien säilytysohjeita ja poistamalla kapseli purkista vasta juuri ennen inhalointia.



6.a) Hengitä ulos niin voimakkaasti kuin mahdollista (mutta ei Formaxa-inhalaattorin kautta).

6.b) Aseta sitten suukappale suuhusi ja sulje huulet tiukasti suukappaleen ympärille. Taivuta päätäsi vähän taaksepäin ja hengitä sisään nopeasti ja syvään suukappaleen kautta yhden kerran.

Inhaloidessasi sinun pitäisi kuulla suriseva ääni, kun kapseli liikkuu kammiossa ja jauhe vapautuu inhaloitavaksi. Ellei surisevaa ääntä kuulu, kapseli saattaa olla juuttunut kammioon. Jos näin käy, avaa inhalaattori ja ota kapseli ulos kammioista. Älä yritä irrottaa kapselia inhalaattorista painamalla kapselin puhkaisevaa nappia toistuvasti.



6.c) Mikäli kuulit surisevan äänen, pidätä hengitystäsi niin kauan kuin jaksat. Ota inhalaattori pois suusta ennen kuin hengität ulos hitaasti. Hengitä sitten normaalisti. Käytön jälkeen tarkista, onnistuiko inhalointi.

Tätä varten avaa inhalaattori ja katso, onko kapselissa vielä inhalaatiojauhetta jäljellä. Jos sinne on jäänyt vielä jauhetta, toista kohdat 6.a-c.

#### Inhalaation jälkeen

Avaa inhalaattori, poista tyhjä kapseli ja käännä sitten suukappale takaisin aloitusasentoon. Laita suojus paikoilleen.

#### Inhalaattorin hoito

Laite on pyyhittävä kuivalla kankaalla. Tätä varten avaa kammio, jonne kapseli laitetaan, ja puhdista tämä alue jauhejäämistä. Puhdista myös suukappale. Vaihtoehtoisesti puhdistuksessa voidaan käyttää pehmeää harjaa.

#### Huomaa:

Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauhetta sisältäviä kapseleita voi käyttää vain Formaxa-inhalaattorin kanssa.

Missään tapauksessa mitään muuta inhalointilaitetta ei saa käyttää.

Käytä Formaxa-inhalaattorissa vain Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauhetta sisältäviä kapseleita eikä mitään muita kapseleita.

#### **Jos käytät enemmän Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauhetta kuin sinun pitäisi**

##### **Ota heti yhteys lääkäriin.**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireet ja merkit ovat samanlaisia kuin haittavaikutukset, mutta tässä tapauksessa ne ilmenevät hyvin nopeasti ja mahdollisesti voimakkaampina.

#### Yliannostuksen oireita ja merkkejä:

Pahoinvointi, oksentelu, päänsärky, sydämentykytykset, epäsäännöllinen ja/tai nopeutunut sydämensyke, voimakas vapina erityisesti käsissä, huimaus, levottomuus, unihäiriöt ja rintakipu.

#### **Jos unohtat käyttää Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauhetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-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 Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauheen käytön**

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa.

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

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

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

**Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin:**

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

Haittavaikutusten arvioinnin pohjana on käytetty seuraavaa haittavaikutusten esiintymistiheyden esitystapaa:

Yleinen: enintään 1 käyttäjällä 10:stä

Melko harvinainen: enintään 1 käyttäjällä 100:sta

Harvinainen: enintään 1 käyttäjällä 1000:sta

Hyvin harvinainen: enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Yleisimmin raportoidut beeta-2-agonistihoidoihin liittyvät haittavaikutukset (kuten vapina ja sydämentykytys) ovat yleensä lieviä ja ne häviävät muutaman päivän kuluessa hoidon aloittamisesta.

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Yleinen</b>	<b>Melko harvinainen</b>	<b>Harvinainen</b>	<b>Hyvin harvinainen</b>
<b>Immuuni-järjestelmä</b>			Allergiset (yliherkkyyss-) reaktiot, kuten ihottuma, nokkosihottuma, kutina, turvotus, angioedeema tai perifeerinen edeema	
<b>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</b>			Veren kaliumpitoisuuden pieneneminen (hypokalemia)	Veren sokeriarvon kohoaminen (hyperglykemia), insuliinin, vapaiden rasvahappojen, glyserolin ja ketoniaineiden määrän lisääntyminen veressä
<b>Psyykkiset häiriöt</b>		Kiihottuneisuus, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, univaikeudet, levottomuus, rauhattomuus		
<b>Hermosto</b>	Vapina, päänsärky			Heitehuimaus, makuaisin häiriöt
<b>Sydän</b>	Sydämentykytykset	Nopeutunut sydämensyke (takykardia)	Sydämen rytmihäiriöt: eteisvärinä, supraventrikulaari	Rintakipu tai puristava tunne rinnassa (angina pectoris),



			nen takykardia, lisälyönnit	sydämen QT <sub>c</sub> -ajan piteneminen
<b>Verisuonisto</b>				Verenpaineen vaihtelu
<b>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</b>		Nielun ärsytys	Vaikea yskä tai hengityksen vinkuminen	Vaikea odottamaton keuhkoputkien supistuminen
<b>Ruoansulatuselimistö</b>		Suun ärsytys	Pahoinvointi	
<b>Luusto, lihakset ja sidekudos</b>		Lihaskouristukset, lihaskipu		

Laktoosi sisältää pieniä määriä maitoproteiinia ja voi sen vuoksi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Kerro lääkärille mistä tahansa kokemastasi haittavaikutuksesta. Tarvittaessa lääkäri muuttaa annostustasi. Älä muuta annostusta keskustelematta ensin lääkärisi kanssa. Jos saat vakavan haittavaikutuksen, lopeta Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauheen käyttö välittömästi ja kerro asiasta lääkärille.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. FORMAXA 12 MIKROG INHALAATIOJAUHEEN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä kotelossa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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 Formaxa sisältää**

Vaikuttava aine on formoterolifumaraattidihydraatti.

Yksi kova kapseli sisältää 12 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia.

Potilaan saama annos sisältää 9 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia.

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö:

- laktoosi
- laktoosimonohydraatti (sisältää maitoproteiinia)

Kapselin kuori:

- hypromelloosi

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

HDPE-purkki, joka on suljettu polypropeenista valmistetulla kierrekorkilla. Purkki sisältää kuivausainetta (silikageeliä). Inhalaattori on valmistettu muovista.

Formaxa on pakattu pakkaukseen, jossa on:

60 kovaa kapselia, jotka sisältävät inhalaatiojauhetta ja yksi inhalaattori.

120 kovaa kapselia, jotka sisältävät inhalaatiojauhetta ja kaksi inhalaattoria.

180 kovaa kapselia, jotka sisältävät inhalaatiojauhetta ja kolme inhalaattoria.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Laboratoires SMB S.A.,  
rue de la Pastorale 26-28,  
B-1080 Brysseli, Belgia

Puh: +32 2 411 48 28 - Faksi: +32 2 411 28 28

#### **Valmistaja:**

SMB Technology S.A.,  
39 rue du Parc Industriel,  
B-6900 Marche-en-Famenne, Belgia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Suomi	Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauhe/inhalationspulver
Saksa	Formoterol Stada 12 mikrog inhalaatiojauhe/inhalationspulver
Kreikka	Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauhe/inhalationspulver
Puola	Forastmin 12 mikrog inhalaatiojauhe/inhalationspulver

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 10.05.2020.**

## **BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Formaxa 12 mikrog inhalationspulver, hård kapsel

#### 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Formaxa 12 mikrog inhalationspulver är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Formaxa 12 mikrog inhalationspulver
3. Hur du använder Formaxa 12 mikrog inhalationspulver
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Formaxa 12 mikrog inhalationspulver ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. VAD FORMAXA 12 MIKROG INHALATIONSPULVER ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Formaxa innehåller formoterol, en substans som vidgar lufrören och underlättar andningen (en selektiv beta-2-agonist).

Formaxa 12 mikrog inhalationspulver används vid långvarig behandling av medelsvår eller svår kronisk astma på patienter som behöver regelbunden lufrörsvidgande behandling utöver långvarig anti-inflammatorisk behandling. Behandlingen med glukokortikoider ska fortsätta regelbundet

Formaxa är också avsett att lindra de symtom som förorsakas av luftvägarnas sammandragning (andfåddhet på grund av sammandragningen i luftvägarna) hos patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom.

En specialist på lungsjukdomar ska påbörja behandlingen.

Formaxa-kapslar är enbart avsedda för inhalationsbruk.

#### **2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER FORMAXA 12 MIKROG INHALATIONSPULVER**

**Använd inte Formaxa 12 mikrog inhalationspulver:**

- om du är allergisk mot formoterolfumarat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Detta läkemedel ska inte användas på barn under 18 år.**

**Varningar och försiktighet**

- Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Formaxa.

- Detta läkemedel är inte jämförbart med andra inhalatorer som innehåller formoterol. Din medicinerings får inte bytas från en inhalator som innehåller formoterol till Formaxa 12 mikrog inhalationspulver utan en läkares övervakning.
- Detta läkemedel får användas endast om en långvarig regelbunden behandling med luftrörsvidgande läkemedel är nödvändig. Detta läkemedel är inte en alternativ behandling för kortverkande beta-2-agonister vid en akut astmaattack. Vid en sådan attack ska kortverkande beta-2-agonister användas.
- Om patienten regelbundet behöver medicinerings för att hindra luftvägssammandragning vid ansträngning, kan det vara ett tecken på att astman är i dålig balans. I så fall bör läkaren göra en ny bedömning gällande astman.

#### Anti-inflammatorisk behandling

Om du är astmapatient och behöver regelbunden behandling med detta läkemedel, bör du också få regelbunden behandling med kortikosteroider. Du ska inte minska dosen av kortikosteroider på egen hand, även om dina symtom lindras efter att du inlett behandling med Formaxa 12 mikrog inhalationspulver. Om dina symtom inte lindras eller om Formaxa 12 mikrog inhalationspulverdosen måste ökas för att kontrollera dina symtom, ska du kontakta din läkare.

#### **Tala om för läkare om du har eller har haft:**

- Hjärtsjukdom
- Överfunktion av sköldkörteln (tyreotoxikos)
- Högt blodtryck
- Diabetes (extra blodsockermätningar kan vara nödvändiga när du börjar använda detta läkemedel)
- Binjuretumör (feokromocytom)
- Låg kaliumhalt i blodet.

#### **Andra läkemedel och Formaxa 12 mikrog inhalationspulver**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Detta gäller speciellt:

- Läkemedel mot depression, såsom monoaminoxidas (MAO) hämmare eller tricykliska depressionsmediciner
- Hjärtmediciner mot bl.a. rytmstörningar i hjärtat (kinidin, disopyramid, prokainamid) eller hjärtsvikt (digitalis-preparat)
- Läkemedel mot högt blodtryck
- Betablockerare (som tabletter eller ögondroppar)
- Vätskedrivande medel (diuretika)
- Läkemedel mot astma t.ex. teofyllin eller steroider
- Läkemedel mot allergier (terfenadin, astemizol, mizolastin) eller schizofreni (fentiaziner)
- Malarialäkemedel (kinidin)
- Andra läkemedel för behandling av hjärtrytmrubbningar eller astma (beta-agonister, katekolaminer, antikolinergiska läkemedel och kortikosteroider)
- Om du ska bedövas eller sövas ner, tala om för din läkare eller tandläkare att du använder Formaxa.

#### **Användning av Formaxa 12 mikrog inhalationspulver med mat och dryck**

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

#### **Graviditet och amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid, du ska inte använda detta läkemedel utan läkarordination.

Du ska inte amma om du använder detta läkemedel såvida inte läkaren sagt till dig att göra detta.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Formaxa 12 mikrog inhalationspulver borde inte påverka 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.

### **Laboratorieprov**

Den aktiva substansen i detta läkemedel kan ge positivt resultat i dopingtest.

**Formaxa 12 mikrog inhalationspulver innehåller laktos.** Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Mängden laktos som finns i detta läkemedel (mindre än 20 milligram per dos) orsakar dock normalt inga problem för personer med laktosintolerans.

## **3. HUR DU ANVÄNDER FORMAXA 12 MIKROG INHALATIONSPULVER**

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

Om du känner att du blir andfådd eller får pipande andning medan du använder Formaxa 12 mikrog inhalationspulver, ska du fortsätta att använda läkemedlet men kontakta läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva ytterligare behandling.

När din astma är väl kontrollerad kan läkaren anse det lämpligt att gradvis minska dosen av Formaxa.

### *För inhalation.*

Kapslarna är endast för inhalation.

Svälj inte kapslarna.

Den aktiva substansen i detta läkemedel transporteras via inandningen till luftvägarna.

För att behandlingen ska lyckas är det viktigt att läkemedlet används på rätt sätt.

**Viktigt:** Tvätta händerna och torka dem noga före användningen av detta läkemedel. Detta läkemedel får inte komma i kontakt med fukt.

### **Om inte läkaren föreskrivit annat är en vanlig dos för vuxna och äldre:**

#### *Astma*

Långvarigt bruk: 1 inhalation en eller två gånger i dygnet. I enstaka fall kan det vara nödvändigt att ta 2 inhalationer en eller två gånger i dygnet.

#### *Förhindrande av sammandragning i bronkerna till följd av ansträngning*

1 inhalation före ansträngning.

Dygnsdosen får inte överstiga 4 inhalationer.

Man bör inte ta mer än 2 inhalationer per gång.

#### *Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (COPD)*

Långvarigt bruk: 1 inhalation en gång eller två gånger i dygnet.

Ta inte inhalationer oftare än två gånger per dygn om du använder läkemedlet regelbundet.

För att lindra symtomen kan man vid behov ta extra inhalationer utöver den regelbundna behandlingen men maximalt 4 inhalationer i dygnet (regelbunden dos + nödvändig extra dos).

Man bör inte ta mer än 2 inhalationer per gång.

### Särskilda patientgrupper

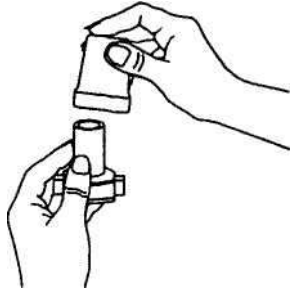
Justering av dosen är inte nödvändigt för patienter med njur- eller leversvikt.

Om du byter från användning av andra formoterol-inhalatorer till Formaxa-inhalatorn, bör du observera att justering av dosen kan vara nödvändigt.

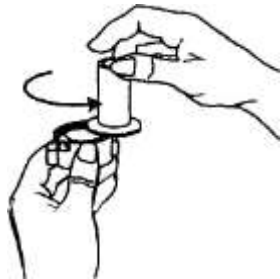
Användning av mer än 2 doser per dygn oftare än två gånger i veckan betyder att sjukdomen inte kan kontrolleras med grundbehandling. I sådana fall måste ändringar i grundbehandlingen övervägas. En ökad dosering ger vanligen ingen ytterligare nytta men sannolikheten för förekomst av biverkningar även allvarliga biverkningar kan öka. Tala om för läkaren om du tycker att effekten av Formaxa är för kraftig eller för svag.

### Användning av Formaxa-inhalatorn

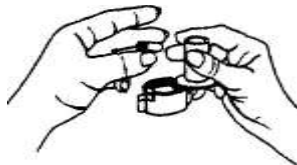
Avlägsna kapseln från burken precis före inhalationen. Kapseln hålls användbar i inhalatorn i 3 dygn.



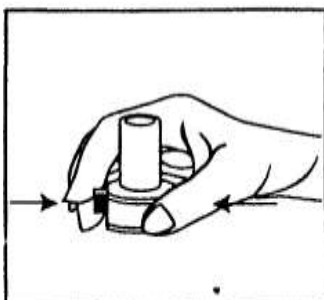
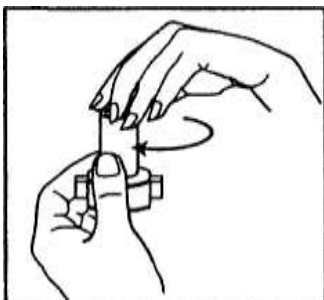
2. Avlägsna först skyddet från inhalatorn.



2. Håll inhalatorn i lodrätt läge i handen och vrid sedan munstycket i pilens riktning.



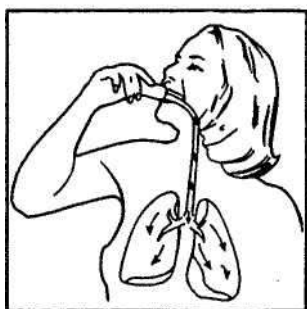
3. Placera därefter kapseln i kammaren som finns i inhalatorn.



4. Vrid nu tillbaka munstycket till ursprungsläget. Från och med nu ska du hålla inhalatorn i lodrätt läge.

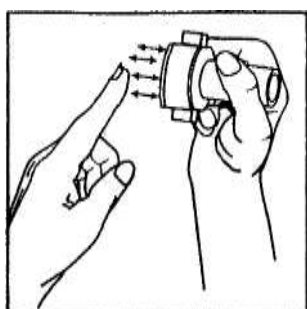
5. Håll inhalatorn i lodrätt läge och tryck kraftigt in de röda knapparna på apparatens sidor **ENDAST EN GÅNG**. Frigör därefter knapparna.

Observera: Kapseln kan gå sönder då den perforeras! Du kan få små hypromellosbitar från kapselhöljet i munnen eller svalget vid inhaleringen. Hypromellos suggs upp i kroppen på samma sätt som mat och det är inte skadligt. Man kan minimera risken för att kapseln går sönder genom att trycka in knappen som punkterar kapseln endast en gång, genom att följa kapslarnas förvaringsanvisningar och genom att avlägsna kapseln från burken precis före inhalationen.



6.a) Andas ut så kraftigt du kan (men inte via Formaxa-inhalatorn).

6.b) Placera sedan munstycket i din mun och omslut munstycket tätt med läpparna. Böj huvudet lite bakåt och andas snabbt och djupt in en gång via munstycket. Då du inhalerar borde ett surrande ljud höras då kapseln rör sig i kammaren och pulvret frigörs för att inhaleras. Om inget surrande hörs, kan orsaken vara att kapseln har fastnat i kammaren. Om det går så, öppna inhalatorn och plocka ut kapseln ur kammaren. Försök inte lösgöra kapseln från inhalatorn genom att trycka upprepade gånger på knappen som punkterar kapseln.



6.c) Om du hörde ett surrande ljud, håll då andan så länge du kan. Ta bort inhalatorn ur munnen innan du långsamt andas ut. Andas sedan som normalt. Kontrollera efter användningen om inhaleringen lyckades.

För det här ändamålet, öppna inhalatorn och se efter om det fortfarande finns inhalationspulver kvar i kapseln. Upprepa punkterna 6.a-c om det fortfarande finns pulver kvar.

#### Efter inhalationen

Öppna inhalatorn, avlägsna den tomma kapseln och vrid tillbaka munstycket till ursprungsläget. Placera skyddet på plats.



### Skötsel av inhalatorn

Apparaten torkas av med en torr duk. För det här ändamålet ska kammaren, i vilken kapseln placeras, öppnas och området rengöras från pulverrester. Rengör även munstycket. Vid rengöringen kan alternativt även en mjuk borste användas.

### Observera:

Kapslar med Formaxa 12 mikrog inhalationspulver kan endast användas med Formaxa-inhalatorn.

Man får inte på något villkor använda andra inhalationsapparater.

Använd endast kapslar med Formaxa 12 mikrog inhalationspulver och inga andra kapslar i Formaxa-inhalatorn.

### **Om du har använt för stor mängd av Formaxa 12 mikrog inhalationspulver**

#### **Kontakta en läkare omedelbart.**

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom och tecken på överdosering är samma som biverkningarna men i detta fall visar de sig mycket snabbt och är möjligen kraftigare.

### Symtom och tecken på överdosering är följande:

Illamående, kräkningar, huvudvärk, hjärtklappning, oregelbunden och/eller för snabbad hjärtslagsfrekvens, kraftiga darningar särskilt i händerna, yrsel, orolighet, sömnstörningar och bröstsmärta.

### **Om du har glömt att använda Formaxa 12 mikrog inhalationspulver**

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 Formaxa 12 mikrog inhalationspulver**

Sluta inte använda detta läkemedel utan att tala med din läkare först.

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

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

### **Om du upplever någon av följande biverkningar, ska du sluta ta läkemedlet och genast kontakta läkare:**

- Klåda, utslag, hudrodnad
- Svullnad av ögonlock, läppar, ansikte eller svalg
- Lågt blodtryck eller kollaps
- Försvårad vinande andning och andnöd strax efter intaget av läkemedlet.

Som grund för bedömningen av biverkningar används följande förekomstfrekvenser:

Vanliga: högst 1 av 10 användare

Mindre vanliga: högst 1 av 100 användare

Sällsynta: högst 1 av 10 000 användare

Mycket sällsynta: högst 1 av 10 000 användare

Ingen känd frekvens: Kan inte beräknas från tillgänglig data.

De vanligaste rapporterade biverkningarna vid behandling med beta-2-agonister, såsom darningar och hjärtklappning, är vanligen lindriga och försvinner inom några dagars behandling.

Organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta
<b>Immunsystemet</b>			Allergiska (överkänslighets-) reaktioner såsom hudutslag, nässelutslag, klåda, lokal svullnad, angioödem eller perifer svullnad	
<b>Metabolism och nutrition</b>			Minskad kaliumhalt i blodet (hypokalemi)	Förhöjda blodsockervärden (hyperglykemi), ökning av insulin, fria fettsyror, glycerol och ketonkroppar i blodet
<b>Psykiska störningar</b>		Upprymdhet, ångest, nervositet, sömnlöshet, upphetsning, orolighet		
<b>Centrala och perifera nervsystemet</b>	Darrningar, huvudvärk			Svindel, förändringar i smaksinnet
<b>Hjärtat</b>	Hjärtklappning	Ökad hjärtfrekvens (takykardi)	Hjärtrytm-rubbningar: förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi, extraslag	Bröstsmärta eller tryckande känsla över bröstet (angina pectoris) förlängning av QT <sub>c</sub> -tiden
<b>Blodkärl</b>				Svängningar i blodtrycket
<b>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</b>		Irritation i svalg	Svår hosta eller pipande andning	Svår oväntad kramp i luftvägarna
<b>Magtarmkanalen</b>		Irritation i mun	Illamående	
<b>Muskulo-skeletala systemet och bindväv</b>		Muskelkramp, muskelsmärta		

Laktos innehåller små mängder mjölkprotein och kan därför orsaka allergiska reaktioner.

Informera läkaren om vilka som helst biverkningar som du får. Vid behov justerar läkaren din dosering. Justera inte doseringen utan att först konsultera din läkare. Om du får någon allvarlig biverkning sluta omedelbart ta Formaxa 12 mikrog inhalationspulver och kontakta läkare.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. HUR FORMAXA 12 MIKROG INHALATIONS PULVER SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken. 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.

Varje hård kapsel innehåller 12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Dosen som patienten får innehåller 9 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll:

- laktos
- laktosmonohydrat (innehåller mjölkprotein)

Kapselhölje:

- hypromellos

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

HDPE-burk som tillsluts med en skruvkork av polypropen. Burken innehåller ett torkningsämne (silikagel).

Inhalatorn är tillverkad av plast.

Formaxa levereras i förpackningar med:

60 hårda kapslar som innehåller inhalationspulver och en inhalator

120 hårda kapslar som innehåller inhalationspulver och två inhalatorer

180 hårda kapslar som innehåller inhalationspulver och tre inhalatorer

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoires SMB S.A.,

rue de la Pastorale 26-28,

B-1080 Bryssel, Belgien

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28

#### Tillverkare:

SMB Technology S.A.,

39 rue du Parc Industriel,

B-6900 Marche-en-Famenne, Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland	Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauhe/inhalationspulver
Tyskland	Formoterol Stada 12 mikrog inhalaatiojauhe/inhalationspulver
Grekland	Formaxa 12 mikrog inhalaatiojauhe/inhalationspulver
Polen	Forastmin 12 mikrog inhalaatiojauhe/inhalationspulver

**Denna bipacksedel godkändes senast 10.05.2020.**