

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

Fomeda Easyhaler'it ei tohi kasutada, 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 ületalitus;
- 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;
- tritsüklilisi 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);
- kortikosteroiditabelle (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

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.

Juhised inhalaatori kasutamiseks on toodud infolehe lõpus.

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;
- silmalaugude, huulte, nääri 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 teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate 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 fooliumkotis.
- Pärast fooliumkoti avamist hoidke temperatuuril kuni 30 °C, niiskuse eest kaitstult. Easyhalerit soovitatatakse hoida kaitseümbrises.
- Kui Fomeda Easyhaler saab niiskeks, peate selle uue vastu välja vahetama.

- Asendage Fomeda Easyhaler mitte hiljem kui 4 kuu möödudes pärast fooliumkoti avamist. Meelespidamise hõlbustamiseks kirjutage üles kuupäev, millal avasite koti.

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

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada 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 koostisosa on laktoosmonohüdraat (mis sisaldab väikeses koguses piimavalku).

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 fooliumkotis 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 selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Orion Pharma Eesti OÜ

Mustamäe tee 6b

10621 Tallinn, Eesti

Tel: + 372 66 44 550

E-post: orionpharmaeesti@orionpharma.com

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Soome, Slovakkia, Tšehhi, Ühendkuningriik, Ungari, Poola

Taani

Eesti, Läti, Leedu

Formoterol Easyhaler

Formo Easyhaler

Fomeda Easyhaler

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.

Kuidas Easyhaler inhalaatorit kasutada

Teie Easyhaler inhalaator

Fomeda Easyhaler võib erineda teistest teie poolt varem kasutatud inhalaatoritest. Seetõttu on väga tähtis, et te kasutaksite seda õigesti, kuna vale kasutamine võib põhjustada olukorra, kus te ei saa õiget ravimikogust. See võib põhjustada teile äärmiselt halba enesetunnet või tingida selle, et teie astma ja KOK ei saa korralikult ravitud.

Teie arst, meditsiiniõde või apteeker näitab teile, kuidas inhalaatorit õigesti kasutada. Veenduge, et te saate inhalaatori korrektsest kasutamisest aru. Kui te ei ole kindel, pöörduge oma arsti, meditsiiniõde või apteekri poole. Nagu kõigi inhalaatorite puhul, peavad hooldajad tagama, et lapsed, kellele on määratud Fomeda Easyhaler, kasutaks õiget inhaleerimistehnikat, nagu on allpool kirjeldatud.

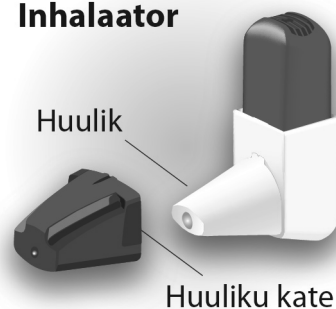
Easyhaler'i esmakordne kasutamine

Easyhaler on pakendatud fooliumkotti. Ärge avage fooliumkotti enne, kui te olete valmis ravimit kasutama, kuna see aitab inhalaatoris olevat pulbrit kuivana hoida.

Kui te olete valmis raviga alustama, avage kott ja märkige üles avamise kuupäev, nt kalendrisse.

Kasutage inhalaator ära 4 kuu jooksul alates fooliumkotist eemaldamisest.

Inhalaator



KUIDAS INHALAATORIT ÕIGESTI KASUTADA

1. samm: RAPUTAGE

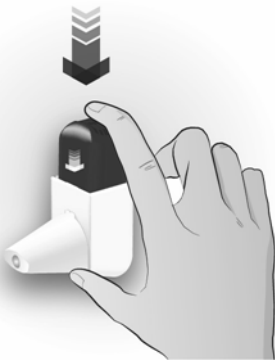
- Eemaldage huuliku kate.
- Raputage inhalaatorit **3...5** korda, hoides seda **püstises asendis**.


RAPUTAGE 3...5 korda



Tähtsad asjad, mida meeles pidada

- Oluline on hoida inhalaatorit püstises asendis.
- Kui te vajutate raputamise ajal kogemata inhalaatori nupule, eemaldage pulber huulikust allpool näidatud viisil.

| | | |
|---|--|--|
| <p>2. samm: VAJUTAGE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hoidke inhalaatorit püstises asendis nimetissõrme ja pöidla vahel. • Vajutage nupp alla, kuni kuulete klõpsu ja laske inhalaatori nupul klõpsuga tagasi libiseda. See vabastab annuse. • Vajutage ainult üks kord. | <p>VAJUTAGE 1 x</p>  | <p>Tähtsad asjad, mida meeles pidada</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhalaator ei tee klõpsu, kui huuliku kate on peal. • Vajutage ainult üks kord. • Kui te vajutate kogemata rohkem kui ühe korra, eemaldage pulber huulikust allpool näidatud viisil. • Vajutage, et vabastada annus enne sisse hingamist, mitte samal ajal. • Hoidke vajutamise ja annuse sissehingamise ajal inhalaatorit püstises asendis. Kui te seda kallutate, võib pulber enne inhaleerimist välja kukkuda. |
|---|--|--|

| | | |
|--|---|---|
| <p>3. samm: HINGAKE SISSE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hoidke inhalaatorit jätkuvalt püstises asendis. • Hingake rahulikult välja. • Asetage huulik suhu hammaste vahele ja sulgege huuled tihedalt ümber huuliku. • Hingake sügavalt ja tugevalt sisse. • Võtke inhalaator suust ja hoidke vähemalt 5 sekundit hinge kinni ja siis hingake rahulikult välja. | <p>HINGAKE SISSE</p>  | <p>Tähtsad asjad, mida meeles pidada</p> <ul style="list-style-type: none"> • Veenduge, et terve huulik oleks teil suus, nii jõuab ravim teie kopsudesse. • Veenduge, et huuled oleksid tihedalt huuliku ümber. • Ärge hingake läbi inhalaatori välja. See on oluline: see võib inhalaatori ummistada. Kui te hingasite läbi inhalaatori välja, eemaldage pulber huulikust allpool näidatud viisil. |
|--|---|---|

Kui teil tuleb manustada ka teine inhalatsioon, korrake samme 1...3: Raputage-Vajutage-Hingake sisse.

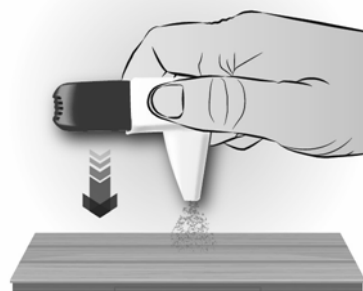
Pärast inhalaatori kasutamist:

- Asetage huuliku kate tagasi huuliku peale. See takistab inhalaatori kogemata käivitumist.

Kuidas pulbrit huulikut eemaldada

Kui te vajutate inhalaatorile kogemata või kui olete vajutanud rohkem kui üks kord või kui te hingate läbi inhalaatori välja, tuleb huulik tühjendada.

- Pulbri eemaldamiseks koputage huulikut vastu lauda või peopesa.
- Seejärel alustage uuesti sammudega Raputage-Vajutage-Hingake sisse.



Easyhaler'i puhastamine

Hoidke inhalaator puhta ja kuivana. Vajadusel võib pühkida inhalaatori huulikut kuiva lapi või rätikuga. Ärge kasutage vett: Easyhaler'i sees olev pulber on niiskuse suhtes tundlik.

Kaitseümbrisega Easyhaler'i kasutamine

Te võite oma inhalaatoril kasutada kaitseümbrist. See parandab toote kasutuskestvust. Kui te inhalaatori esimest korda kaitseümbrise sisse panete, veenduge, et huuliku kate on inhalaatori küljes, kuna see hoiab ära inhalaatori kogemata käivitumise. Te saate inhalaatorit kasutada ilma seda kaitseümbrisest eemaldamata.

Järgige juba ülalpool antud juhiseid, **1. Raputage – 2. Vajutage – 3. Hingake sisse.**

Pidage meeles:

- Hoidke inhalaatorit vajutamise ajal püstises asendis.
- Asetage huuliku kate pärast annuse võtmist oma kohale tagasi, kuna see takistab inhalaatori kogemata käivitumist.

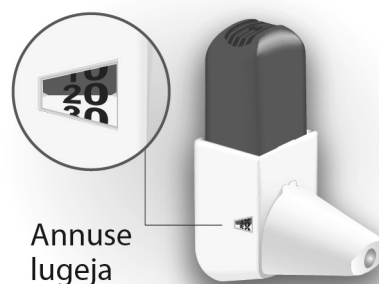


Uue Easyhaler'i kasutuselevõtmine

Annusenäidik näitab järelejäänud annuste arvu. Näidik pöörduv iga 5. vajutuse järgselt. Kui annusenäidik hakkab muutuma punaseks, on järel veel 20 annust.

Kui teil ei ole veel uut Easyhaler'it, pöörduge uue retsepti saamiseks oma arsti poole. Kui näidik jõuab nulli (0), peate te võtma uue Easyhaler'i.

Kui te kasutate kaitseümbrist, võite te selle alles hoida ja panna sinna uue inhalaatori.



Pidage meeles

- **1. Raputage – 2. Vajutage – 3. Hingake sisse.**
- Ärge laske inhalaatoril märjaks saada, kaitske seda niiskuse eest.

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