

Bipacksedel: Information till användaren

Asmanex Twisthaler

200 mikrogram och 400 mikrogram inhalationspulver
mometasonfuroat

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 din 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 kontakta läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Asmanex Twisthaler är och vad det används för

Asmanex Twisthaler innehåller den aktiva substansen mometasonfuroat, som tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider eller bara steroider.

Kortikosteroider ska inte förväxlas med anabola steroider som missbrukas av en del idrottsmän. Kortikosteroider används för att förebygga astmaattacker eftersom de har antiinflammatoriska effekter. De minskar svullnad och irritation i de mindre luftrörens väggar, vilket underlättar vid andningsproblem.

Asmanex Twisthaler används regelbundet för underhållsbehandling av astma hos vuxna och ungdomar, 12 år och äldre. Du kan använda den om du inte har använt en steroid tidigare och din astma inte kontrolleras med andra läkemedel. Du kan också använda den om du har tagit en annan steroid antingen oralt eller som inhalation för underhållsbehandling av din astma. När Asmanex Twisthaler används regelbundet hjälper den till att kontrollera astman och att förebygga astmaattacker. Du ska använda den i förebyggande syfte. Använd inte detta läkemedel vid en plötslig astmaattack. Du ska alltid ha med dig ditt luftrörsvidgande läkemedel (vid behovsläkemedel) som din läkare har förskrivit, om du skulle få en astmaattack.

2. Vad du behöver veta innan du använder Asmanex Twisthaler

Använd inte Asmanex Twisthaler

- om du är allergisk mot mometasonfuroat, någon annan steroid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Asmanex Twisthaler om:

- du har eller någonsin har haft tuberkulos (TBC).
- du har herpes simplex (virus) infektion i ögonen eller någon annan typ av infektion.
- du får svampinfektion (vita fläckar i munnen eller svalget, s.k. torsk) eftersom den kan kräva behandling. Din läkare kan också tala om för dig att sluta använda Asmanex Twisthaler ett tag eller bestämma att du ska behandlas med en annan typ av inhalator. Att skölja munnen med vatten eller munsköljvätska efter att du tagit din dos och sedan spotta ut utan att svälja hjälper till att förebygga svampinfektion.

Kontakta din läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Viktigt att komma ihåg när du använder Asmanex Twisthaler

- Sök omedelbart medicinsk hjälp om du börjar andas med pipljud eller får svårigheter att andas strax efter att du använt Asmanex. Dessa symtom kan vara en "allergisk" reaktion på läkemedlet.
- Du ska alltid ha ett luftrörsvidgande läkemedel (vid behovsläkemedel) med dig för att snabbt kunna lindra symtomen av en astmaattack (t ex hosta, pipljud och trångt i bröstet).
- Om du får en astmaattack och attacken inte lindras efter det att du använt ditt luftrörsvidgande läkemedel eller om PEF värdet sjunker (din läkare ska tala om för dig vilket PEF värde, som är rätt för dig), så ska du ha medicinsk hjälp omedelbart. Tala om detta för din läkare eftersom din astma kan vara på väg att förvärras och du kan behöva byta medicin.
- Du kan också behöva ta steroidtabletter vid allvarliga astmaattacker, under annan sjukdom eller perioder av stress. Din läkare kan ge dig steroidtabletter, som du ska ha med dig tillsammans med doseringsinstruktioner som ger dig råd om när och hur du ska använda dem.
- Om du tar Asmanex och minskar dosen av steroidtabletter, som du redan tar, kan du få symtom som t ex klåda, rinnande ögon eller hudutslag, vilka tidigare var under kontroll. Din läkare kommer att tala om för dig hur dessa symtom ska kontrolleras. Om du under denna tid börjar känna av värk i leder eller muskler, depression, trötthet eller känna dig sömnig ska du tala om det för din läkare.
- Undvik kontakt med personer som har mässling eller vattkoppor när du använder inhalationssteroider. Om du kommer i kontakt med någon som har någon av dessa infektioner tala om detta för din läkare. Detta är särskilt viktigt när det gäller barn.
- Behandling med läkemedel som Asmanex Twisthaler kan ändra dina normala steroidnivåer i kroppen. En effekt av detta kan bli att ungdomar som behandlas under lång tid kan växa långsammare. Din läkare kommer förmodligen att kontrollera din längd då och då.
- Alla steroider, särskilt när de används under lång tid kan påverka funktionen hos binjurarna. Din läkare kan kontrollera detta genom ett blodprov.
- Kom ihåg att ta med detta läkemedel och andra läkemedel, som du använder, om du måste uppsöka sjukhus.

- Din läkare kan komma att kontrollera dina lungor under behandlingen, särskilt om du är på väg att sluta ta kortikosteroidtabletter.

Barn och ungdomar

Inga data finns tillgängliga och ska inte användas för barn under 12 års ålder.

Andra läkemedel och Asmanex Twisthaler

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta gäller även läkemedel för att behandla svamp eller virusinfektioner t ex ketokonazol, itraconazol, ritonavir, nelfinavir eller kobicistat. Dessa läkemedel kan öka steroidnivåerna i blodet.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Asmanex Twisthaler och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel.

Det är också viktigt att du talar om för din läkare innan du börjar använda Asmanex Twisthaler om du tar andra steroider, antingen som injektion, via munnen eller som inhalation. Din läkare kommer att tala om för dig hur du ska anpassa dosen av dessa steroider.

Graviditet och amning

Rådfråga din läkare om du är gravid, planerar att bli gravid eller om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Asmanex Twisthaler påverkar din förmåga att köra eller använda maskiner.

Asmanex Twisthaler innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller en liten mängd laktos (4,64 mg per dag när du tar den högsta rekommenderade dagliga dosen). Denna mängd förorsakar normalt inte problem för laktosintoleranta personer.

3. Hur du använder Asmanex Twisthaler

Försäkra dig om att du vet hur du använder din Twisthaler på rätt sätt. Hantera inhalatorn varsamt så att du inte tappar den eftersom det kan medföra att den inte fungerar som den ska. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Försäkra dig om att du vet när och hur många doser du ska inhalera. Din läkare ska ha talat om detta för dig och instruktionerna ska finnas på apotekets etikett. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. **Ändra aldrig dosen om inte läkaren sagt att du ska göra det.** Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För vuxna (inklusive patienter över 65 år) och ungdomar, 12 år och äldre, med lindrig till måttlig astma är den rekommenderade startdosen 400 mikrogram (1 dos eller inhalation) en gång per dag på kvällen, vilket kräver Asmanex Twisthaler 400 mikrogram inhalationspulver. För några patienter kan startdosen vara 200 mikrogram (1 dos eller inhalation) två gånger per dag, vilket kräver Asmanex Twisthaler 200 mikrogram inhalationspulver. Om din astma är under kontroll kan din läkare minska dosen till 200 mikrogram (1 dos eller inhalation av Asmanex Twisthaler 200 mikrogram inhalationspulver) en gång per dag på kvällen. Beroende på dina symtom kan din läkare öka eller minska din dagsdos för att hålla din astma under kontroll.

För patienter med svår astma som eventuellt tar andra steroidtabletter är den vanliga startdosen för Asmanex Twisthaler, 400 mikrogram två gånger per dag, vilket är den högsta rekommenderade dosen. Efter ungefär en veckas behandling med Asmanex Twisthaler kan din läkare börja minska dosen av den andra kortikosteroiden mycket långsamt till dess du kan sluta ta den helt och hållet. Det kan sedan bli möjligt att minska dosen av Asmanex Twisthaler om din astma är väl kontrollerad.

Instruktioner för hur du använder din inhalator på rätt sätt

Kom ihåg att Asmanex Twisthaler avger ett mycket fint pulver som du ska inhalera ner i lungorna. Du ska ha upprätt ställning när du använder din Twisthaler. Följ dessa instruktioner noggrant för att erhålla rätt dos.

Innan du tar av den vita skyddshylsan ska du försäkra dig om att räknaren och pilen på skyddshylsan står mitt för varandra. Öppna inhalatorn genom att ta av den vita skyddshylsan. Håll inhalatorn upprätt med den rosa basen nedåt (Asmanex Twisthaler 200 mikrogram inhalationspulver) eller den rödbruna basen nedåt (Asmanex Twisthaler 400 mikrogram inhalationspulver). Ta tag om basen och vrid hylsan motsols för att avlägsna den. När du avlägsnar hylsan kommer inhalatorns dosräknare att minska antalet med ett. Se till att räknaren på den rosa eller rödbruna basen och markören ovanför räknaren står mitt för varandra. Håll inhalatorn upprätt när du har avlägsnat hylsan och innan du tar din dos.

För att ta din dos

- avlägsna skyddshylsan från inhalatorn (Bild 1).
- för inhalatorn till munnen med munstycket vänt mot dig.
- för in inhalatorns munstycke i munnen, slut läpparna runt munstycket och ta ett snabbt och djupt andetag (Bild 2).
- ta ut inhalatorn ur munnen och håll andan i cirka 10 sekunder eller så länge som det känns bra. Andas inte ut genom inhalatorn.
- sätt tillbaka skyddshylsan omedelbart efter varje inhalation för att stänga inhalatorn. Hylsan måste sättas tillbaka ordentligt och vridas för att ladda dosen för nästa inhalation. Gör detta genom att vrida hylsan medsols medan du försiktigt trycker hylsan nedåt tills ett klickljud hörs och hylsan är helt stängd (Bild 3). Markören på hylsan ska vara riktad mot räkneverkets fönster (Bild 4).

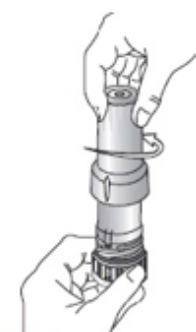


Bild 1
Öppna



Bild 2
Inhalera

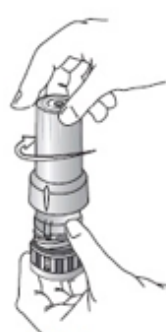


Bild 3
Stäng

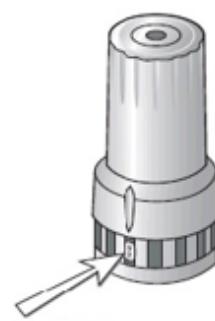


Bild 4
Stängd inhalator

Skölj munnen med vatten eller munsköljvätska så snart du har tagit din dos och spotta sedan ut det utan att svälja. Detta hjälper till att förhindra uppkomst av torsk.

Se till att alltid hålla inhalatorn ren och torr. Rengör utsidan av munstycket med en torr tygduk eller mjukt papper. Tvätta inte inhalatorn, undvik att den kommer i kontakt med vatten.

Vid basen av inhalatorn finns det ett fönster med ett räkneverk. Detta visar antalet doser, som finns kvar i inhalatorn. Använd inte Asmanex Twisthaler om räknaren inte fungerar som den ska.

Ta med den till läkare eller till apotekspersonal.

När räkneverket visar "01", betyder det att endast en dos återstår i inhalatorn. När dosen 01 tagits, kommer räknaren att visa "00", hylsan kommer att låsa sig och det går inte att använda inhalatorn, som då ska kasseras. För att vara säker på att alltid ha tillräckligt med läkemedel, se till att få ett nytt recept från din läkare innan inhalatorn är tom.

Det finns ingen fastställd tid för hur snabbt behandlingen verkar. En del patienter kan få viss lindring inom 24 timmar efter påbörjad behandling; andra upplever den största nyttan först efter en till två veckor eller senare. Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska använda Asmanex Twisthaler.

Om du använt för stor mängd av Asmanex Twisthaler

Det är viktigt att du tar dosen såsom det står på etiketten på förpackningen eller såsom din läkare informerat dig om. Öka eller minska inte dosen utan att kontakta läkare.

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Asmanex Twisthaler

Om du glömmer att ta en dos ta då nästa dos när det är dags för den. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Asmanex Twisthaler

Sluta inte plötsligt med att använda Asmanex Twisthaler även om din astma verkar bättre. Tala med din läkare först.

Dina symtom kan komma tillbaka om du slutar att använda detta läkemedel tidigare än din läkare har sagt att du ska göra det. Om du tycker att din astma inte blir bättre eller verkar bli sämre, efter det att du har börjat använda Asmanex Twisthaler ska du uppsöka din läkare igen.

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.

Sluta använda Asmanex Twisthaler och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- Symtom på en allvarig allergisk reaktion som omfattar svullnad av ögon, ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg vilka kan medföra svårigheter att svälja eller andas, kliande utslag, svimningskänsla och yrsel som kan få dig att kollapsa.

Om du upplever en ökning av hosta, pipljud, svårighet att andas eller andfåddhet omedelbart efter det att du har inhaledat läkemedlet, ska du använda ditt "vid behovs-läkemedel" och kontakta din läkare omedelbart. Du ska inte använda Asmanex Twisthaler igen innan du har träffat din läkare.

Inhalationssteroider kan ge allergiska reaktioner (överkänslighet). Det kan yttra sig som hudutslag, klåda och rodnad och svullnad i ögon, ansikte, läppar och svalg. Om du får något av dessa symtom ska du omedelbart kontakta din läkare. Du ska inte använda Asmanex Twisthaler igen förrän du har träffat din läkare.

De vanligaste rapporterade biverkningarna omfattar svampinfektion (torsk) i munnen eller svalget (det visar sig som vita fläckar), heshet, halsont eller huvudvärk. Tala om för din läkare så snart som möjligt om du får någon av dessa biverkningar.

Andra mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) biverkningar inkluderar muntorrhet och torrhet i halsen, matsmältningsbesvär, viktökning och snabba eller dunkande hjärtslag (hjärtklappning). Kontakta din läkare om du får något av dessa symtom.

Det är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) att patienter som använder inhalationssteroider, inklusive Asmanex Twisthaler, får förhöjt tryck i ögonen (inklusive grön starr) eller grå starr.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): dimsyn.

Andra möjliga biverkningar av steroider inkluderar hämmad eller förändrat tillväxtmönster hos ungdomar samt minskad bentäthet.

Sömnpå problem, depression, ångslighet, rastlöshet, oro, känsla av att vara väldigt uppjagad och/eller retlighet kan även förekomma vid behandling med inhalationssteroider. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn.

Steroider kan också påverka binjurarna och förorsaka svaghet, trötthet eller yrsel och svimningskänsla när du står upp länge eller reser dig från sittande ställning.

Sannolikheten att dessa effekter uppträder är mindre än när kortikosteroider ges som inhalation jämfört med om de ges via munnen eller sväljs.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Asmanex Twisthaler ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, foliepåse och etikett som "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara vaxiga Twisthaler i originalförpackningen för att skydda den mot fukt tills den ska användas. Använd den öppnade förpackningen inom 3 månader efter att den först öppnades. Öppna endast en Twisthaler åt gången.

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 mometasonfuroat. Varje inhalation innehåller 200 mikrogram eller 400 mikrogram.
- Övrigt innehållsämne är laktos, vattenfritt (som innehåller spår av mjölkproteiner).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Asmanex Twisthaler 200 mikrogram inhalationspulver

Inhalatorns munstycke är vitt, med en rosafärgad bas, försedd med ett fönster där antalet kvarvarande inhalationer visas. Det finns inhalatorer med 30 eller 60 inhalationer (doser), varje förpackning innehåller en påse med en inhalator (för inhalatorer med 30 eller 60 doser) eller tre separata förpackningar, vardera innehåller en inhalator (för inhalator med 60 doser). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Asmanex Twisthaler 400 mikrogram inhalationspulver

Inhalatorns munstycke är vitt, med en rödbrun bas, försedd med ett fönster där antalet kvarvarande inhalationer visas. Det finns inhalatorer med 14, 30 eller 60 inhalationer (doser), varje förpackning innehåller en påse med en inhalator (för inhalatorer med 14, 30 eller 60 doser) eller tre separata förpackningar, vardera innehåller en inhalator (för inhalator med 60 doser). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

Tillverkare:

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Lokal Representant:

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Asmanex Twisthaler 200 microgrammes Poudre pour inhalation Asmanex Twisthaler 400 microgrammes Poudre pour inhalation
Danmark:	Asmanex Twisthaler 200 mikrogram inhalationspulver Asmanex Twisthaler 400 mikrogram inhalationspulver
Finland:	Asmanex Twisthaler
Frankrike:	Asmanex Twisthaler 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

	Asmanex Twisthaler 400 microgrammes/dose, poudre pour inhalation
Grekland:	Asmanex Twisthaler
Irland:	Asmanex Twisthaler 200 micrograms Inhalation Powder Asmanex Twisthaler 400 micrograms Inhalation Powder
Island:	Asmanex Twisthaler, 200 míkróg. Innöndunarduft Asmanex Twisthaler, 400 míkróg. Innöndunarduft
Italien:	Asmanex 200 microgrammi polvere per inalazione Asmanex 400 microgrammi polvere per inalazione
Norge:	Asmanex Twisthaler
Portugal	Asmanex Twisthaler
Spanien:	Asmanex Twisthaler 200 microgramos polvo para inhalación Asmanex Twisthaler 400 microgramos polvo para inhalación
Sverige:	Asmanex Twisthaler
Storbritannien:	Asmanex Twisthaler 200 micrograms Inhalation Powder Asmanex Twisthaler 400 micrograms Inhalation Powder
Tyskland:	Asmanex Twisthaler 200 Mikrogramm Pulver zur Inhalation Asmanex Twisthaler 400 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Österrike:	Asmanex Twisthaler

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-18