

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Oxis Turbuhaler 4,5 mikrogrammi/annuses, Oxis Turbuhaler 9 mikrogrammi/annuses, inhaleeritav pulber

Formoterool (fumaraatdihüdraadina)

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Oxis Turbuhaler ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Oxis Turbuhaleri kasutamist
3. Kuidas Oxis Turbuhalerit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Oxis Turbuhaleri säilitamine
6. Lisainfo
7. Juhend "Kuidas kasutada Oxis Turbuhalerit"

### **1. MIS RAVIM ON OXIS TURBUHALER JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Oxis Turbuhaler on inhalaator, mis sisaldab ravimit nimega formoterool. Formoterool kuulub pikatoimeliste beeta-agonistide rühma, mida nimetatakse ka bronhilõõgastiteks. Formoterool lõõgastab teie hingamisteede lihaseid. See aitab teil kergemini hingata.

Teie arst on selle ravimi teile määranud aitamaks ennetada hingamisraskust, mis võib tekkida astma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) korral.

Astma: Oxis Turbuhalerit tuleb kasutada koos teie tavalise inhaleeritava glükokortikosteroidraviga. Oxis Turbuhaleri toime avaldub 1-3 minuti pärast ning kestab kuni 12 tundi. Oxis Turbuhalerit võib võtta ka enne füüsilist koormust, et ennetada füüsilisest koormusest tingitud astma sümptomeid.

Kui te kasutate Oxis Turbuhalerit astma raviks, peate te alati lisaks sellele kasutama glükokortikosteroidi.

Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus: Oxis Turbuhalerit võib kasutada ka KOK raviks täiskasvanutel. KOK on teie hingamisteede ja kopsude haigus, mis tekib tavaliselt suitsetamise tõttu.

### **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE OXIS TURBUHALERi KASUTAMIST**

#### **Ärge võtke Oxis Turbuhalerit**

kui te olete ülitundlik (allergiline) formoterooli või Oxis Turbuhaleri mõne koostisosa suhtes

#### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Oxis Turbuhaler**

Enne ravi Oxis Turbuhaleriga peate te arsti informeerima kõikidest tervisehäiretest, eriti kui teil esineb suhkurtõbi, kilpnäärme ületalitlus (türeotoksikoos) või häireid südame töös.

#### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid.

Mõned ravimid, nt  $\beta$ -adrenoblokaatorid (neid sisaldavad mõned südameravimid ja silmatilgad), võivad samaaegsel kasutamisel vähendada või takistada Oxis Turbuhaleri toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ja lapse imetamise ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega..

Kui rasestute Oxis Turbuhaleri kasutamise ajal, peate esimesel võimalusel informeerima oma raviarsti. Ei ole teada, kas formoterool eritub ka rinnapiimaga. Seetõttu rääkige oma arstiga enne, kui te imetamise ajal Oxis Turbuhalerit kasutate.

### **Toime reaktsioonikiirusele**

Oxis Turbuhaler ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimele

### **Oluline teave mõningate Oxis Turbuhaleri koostisainete suhtes:**

Oxis Turbuhaler sisaldab väga vähesel määral laktoosi. Laktoosi vähene sisaldus ei peaks laktoositalumatusega patsientidel mingeid probleeme tekitama. Laktoos võib sisaldada piimavalgu jääke.

## **3. KUIDAS OXIS TURBUHALERit KASUTADA**

Võtke Oxis Turbuhalerit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Annuse suurus määratakse individuaalselt. Järgige hoolikalt oma arsti korraldusi. Need korraldused võivad erineda informatsioonist, mis on kirjas antud infolehel.

Enne, kui asute esimest ravimi annust manustama, on oluline, et loeksite läbi juhise "**Kuidas kasutada Oxis Turbuhalerit**" ning järgiksite seda hoolikalt.

### Oxis Turbuhaler 4,5 mikrogrammi/annuses

Täiskasvanud

*Astma ägedate sümptomite leevendamiseks:* 1...2 inhalatsiooni (ravimi sissehingamist) vajadusel

*Tavaline kasutamine astma korral:* 1...2 inhalatsiooni (4,5...9 mikrogrammi formoterooli)

1...2 korda päevas. Mõned haiged võivad vajada 4 inhalatsiooni (18 mikrogrammi formoterooli) kaks korda päevas. Päevaannus ei tohi ületada 8 inhalatsiooni (36 mikrogrammi formoterooli). Ägedate sümptomite korral ei tohi päevaannus ületada 12 inhalatsiooni (54 mikrogrammi formoterooli).

*Tavaline kasutamine kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse korral:* 2 inhalatsiooni (9 mikrogrammi formoterooli) 1...2 korda päevas. Mõned haiged võivad vajada 4 inhalatsiooni (18 mikrogrammi formoterooli) kaks korda päevas. Päevaannus ei tohi ületada 8 inhalatsiooni (36 mikrogrammi formoterooli). Ägedate sümptomite korral ei tohi päevaannus ületada 12 inhalatsiooni (54 mikrogrammi formoterooli).

Lapsed alates 6-eluaastast ja noorukid

*Astma ägedate sümptomite leevendamiseks:* 1...2 inhalatsiooni (ravimi sissehingamist) vajadusel

*Tavaline kasutamine astma korral:* 1...2 inhalatsiooni (4,5...9 mikrogrammi formoterooli)

1...2 korda päevas. Päevaannus ei tohi ületada 4 inhalatsiooni (18 mikrogrammi formoterooli).

*Annus füüsilisest koormusest põhjustatud sümptomite ärahoidmiseks:* 1...2 inhalatsiooni (4,5...9 mikrogrammi formoterooli) hommikul või enne koormust.

### Oxis Turbuhaler 9 mikrogrammi/annuses

Täiskasvanud

*Astma ägedate sümptomite leevendamiseks:* 1 inhalatsioon (ravimi sissehingamist) vajadusel

*Tavaline kasutamine astma korral:* 1 inhalatsioon (9 mikrogrammi formoterooli) 1...2 korda päevas. Mõned haiged võivad vajada 2 inhalatsiooni (18 mikrogrammi formoterooli) kaks korda päevas. Päevaannus ei tohi ületada 4 inhalatsiooni (36 mikrogrammi formoterooli). Ägedate sümptomite korral ei tohi päevaannus ületada 6 inhalatsiooni (54 mikrogrammi formoterooli).

*Tavaline kasutamine kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse korral:* 1 inhalatsioon (9 mikrogrammi formoterooli) 1...2 korda päevas. Mõned haiged võivad vajada 2 inhalatsiooni (18 mikrogrammi formoterooli) kaks korda päevas. Päevaannus ei tohi ületada 4 inhalatsiooni (36 mikrogrammi formoterooli). Ägedate sümptomite korral ei tohi päevaannus ületada 6 inhalatsiooni (54 mikrogrammi formoterooli).

Lapsed alates 6-eluaastast ja noorukid

*Astma ägedate sümptomite leevendamiseks:* 1 inhalatsioon (ravimi sissehingamist) vajadusel

*Tavaline kasutamine astma korral:* 1 inhalatsiooni (9 mikrogrammi formoterooli) 1...2 korda päevas. Päevaannus ei tohi ületada 2 inhalatsiooni (18 mikrogrammi formoterooli).

*Annus füüsilisest koormusest põhjustatud sümptomite ärahoidmiseks:* 1 inhalatsioon (9 mikrogrammi formoterooli) hommikul või enne koormust.

Kui teil on tunne, et Oxis Turbuhaleri toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga või apteekriga. Võimalik, et vajate astmahoogude kontrolli all hoidmiseks täiendavaid ravimeid. Ärge suurendage Oxis Turbuhaleri annust ilma arsti loata.

#### **Kui te kasutate Oxis Turbuhalerit rohkem kui ette nähtud**

Formoterooli üleannustamine võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

- värisemine
- peavalu
- kiirenenud südametöö

#### **Kui te unustate Oxis Turbuhalerit kasutada:**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

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

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Oxis Turbuhaler põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Tavaliselt ei kaasne Oxis Turbuhaleri kasutamisel ebasoovitavaid kõrvaltoimeid. Esinenud kõrvaltoimed on vähe väljendunud ja kaovad iseenesest 1...2-nädalase ravi jooksul.

Sagedasemate kõrvaltoimetena on täheldatud peavalu, värinat, südametöö kiirenemist

Aeg-ajalt on registreeritud unehäireid, meeleolu muutust, lihaskrampide esinemist

Harva on täheldatud kaaliumi sisalduse langust vereseerumis, ebaregulaarseid südamelööke, iiveldust, nahalöövet, bronhospasmi (hingamisteede ahenemine - kramp)

Pärast Oxis Turbuhaleri manustamist on üksikjuhtudel esinenud ka maitsehäireid, pearinglust, valu rindkeres, vererõhu kõikumist, veresuhkru sisalduse tõusu.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

## **5. OXIS TURBUHALERI SÄILITAMINE**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage Oxis Turbuhalerit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud inhalaatoril ja ümbriskarbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Pärast Oxis Turbuhaleri kasutamist sulgege inhalaator ümbriseega.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. LISAINFO**

### **Mida Oxis Turbuhaler sisaldab**

Toimeaine on formoterool (fumaraatdihüdraadina).

Abiaine on laktoosmonohüdraat.

### **Kuidas Oxis Turbuhaler välja näeb ja pakendi sisu**

Oxis Turbuhaler 4,5 mikrogrammi/annuses ja 9 mikrogrammi/annuses on sissehingatava õhuvoolu printsiibil töötav pulber-inhalaator. Inhalaator on valmistatud plastikosadest, sisaldab 60 annust.

### **Müügiloa hoidja ja tootja:**

AstraZeneca AB  
Kvarnbergagatan 12  
S-151 85 Södertälje  
Rootsi

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Astra Export&Trading AB Eesti filiaal  
Järvevana tee 9  
11314 Tallinn  
Tel: +372 6549 600

**Infoleht on viimati kooskõlastatud veebruaris 2009.**

---

## **Kuidas kasutada Oxis Turbuhalerit**

Turbuhaler on mitmeannuseline inhalaator, millest annustatakse korraga väike kogus pulbrilist ravimit.

Pulbriline ravim kandub kopsudesse sissehingamisel läbi Turbuhaleri. Seetõttu on oluline, et te hingaksite sisse läbi huuliku nii sügavalt ja jõuliselt kui suudate.

Turbuhalerit on lihtne kasutada. Kasutamisel järgige allpool toodud instruksioone.

1. Keerake lahti ning eemaldage ümbris.
2. **Hoidke inhalaatorit püstises asendis** nii, et käepide oleks suunatud alla. Inhalaatori ravimiga laadimiseks **keerake käepidet ühes suunas nii kaugemale kui võimalik ning seejärel tagasi algasendisse.**
3. **Hingake välja. Ei tohi** välja hingata läbi inhalaatori huuliku.
4. Asetage inhalaatori huulik õrnalt hammaste vahele, sulgege huuled ning hingake suu kaudu **jõuliselt** ja sügavalt sisse. Ärge närige ega hammustage huulikut.
5. **Enne väljahingamist eemaldage inhalaator suult.** Kui Teile on määratud rohkem kui üks annus korraga, korrake punkte 2 kuni 5.
6. Keerake ümbris peale tagasi.

## **TÄHELEPANU!**

**Ärge kunagi hingake välja läbi huuliku.**

**Pärast kasutamist asetage alati ümbris inhalaatorile tagasi.**

Kuna sissehingatava pulbri kogus on väga väike, ei pruugi te pärast inhalatsiooni ravimi maitset suus tunda. Sellest hoolimata võite olla kindel, et juhiste järgimisel jõudis ravim teie organismi.

## **Puhastamine**

Puhastage regulaarselt (kord nädalas) huulikut väljastpoolt kuiva lapiga.

**Ärge kasutage huuliku puhastamiseks vett.**

## **Kuidas te teate, et inhalaator on tühi**

Kui märkate esimest korda indikaatori aknas punast märki, on inhalaatorisse jäänud veel umbes 20 annust. Kui punane märk on jõudnud indikaatori akna alumisele äärele, on inhalaator tühi. Inhalaatori raputamisel kostev heli ei ole põhjustatud ravimist, vaid niiskust eemaldavast vahendist.