

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Oxis Turbuhaler 4,5 mikrogrammi/annuses, Oxis Turbuhaler 9 mikrogrammi/annuses, inhalatsioonipulber**

Formoterool (fumaraatdihüdraadina)

#### **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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt. lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

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. Kuidas Oxis Turbuhalerit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **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 hingamisteede ja kopsude haigus, mis tekib tavaliselt suitsetamise tõttu.

#### **2. Mida on vaja teada enne Oxis Turbuhaleri kasutamist**

##### **Ärge kasutage Oxis Turbuhalerit**

- kui te olete formoterooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne ravi Oxis Turbuhaleriga pidage nõu oma arsti või apteekriga, eriti kui teil esineb suhkurtõbi, kilpnäärme ületalitlus (türeotoksikoos) või häireid südame töös.

## **Muud ravimid ja Oxis Turbuhaler**

Palun teavitage oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ning ravimtaimedel põhinevad ravimid. Need võivad mõjutada Oxis Turbuhaleri toimet ning Oxis Turbuhaler võib mõjutada teiste ravimite toimet.

Teatage kindlasti oma arstile, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest:

- beetablokaatorid (nt atenoolool või propranoolool kõrge vererõhu raviks), sh silmatilgad (nt glaukoomi raviks kasutatav timoolool);
- kiire või ebaühtlase südametegevuse ravimid (nt kinidiin);
- digoksiin, mida sageli kasutatakse südamepuudulikkuse raviks;
- diureetikumid, mida kasutatakse vedelikupeetuse vähendamiseks (nt furosemiid), mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks;
- suukaudsed steroidid (nt prednisoloon);
- ksantiini sisaldavad ravimid (nt teofülliin või aminofülliin), mida sageli kasutatakse astma raviks;
- erütromütsiin (infektsiooni raviks);
- antihistamiinsed preparaadid (nt terfenadiin);
- teised bronhilõõgastid (nt salbutamool);
- efedriin (kasutatakse astma raviks või dekongestandina);
- tritsüklilised antidepressandid (nt amitriptüliin).

Kui te kasutate mõnda nendest või te ei ole selles kindel, rääkige enne Oxis Turbuhaleri kasutamist oma arsti või apteekriga.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teil seisab ees üldanesteesia läbiviidav kirurgiline operatsioon või hambaravi.

## **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga – ärge kasutage Oxis Turbuhalerit ilma, et arst oleks seda teile soovitanud.

Kui rasestute Oxis Turbuhaleri kasutamise ajal, ärge lõpetage ise Oxis Turbuhaleri kasutamist, vaid pöörduge kohe oma arsti poole.

Ei ole teada, kas formoterool eritub ka rinnapiimaga. Seetõttu rääkige oma arstiga enne, kui te imetamise ajal Oxis Turbuhalerit kasutate.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Oxis Turbuhaleril ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

## **Oxis Turbuhaler sisaldab laktoosi**

Oxis Turbuhaler sisaldab laktoosi, mis on teatud tüüpi suhkur. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, rääkige oma arstiga enne selle ravimi kasutamist. Ravimis kasutatud laktoosi kogus ei tekita tavaliselt probleeme laktoositalumatusega isikutel.

Abiaine laktoos võib sisaldada piimavalgu jääke, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

## **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.

Rääkige viivitamatult oma arstiga, kui:

- teie hingamine halveneb või te ärkate sageli öösiti astmahoo tõttu;
  - te tunnete pigistust rinnus;
  - te ei saa abi oma praegusest annusest;
  - te peate vähemalt kahel päeval nädalas kasutama oma tavapärasest annusest rohkem ravimit;
  - te peate enne koormust kasutama Turbuhalerit tavapärasest rohkem.
- Need haigusnähud võivad tähendada, et teie astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus ei ole kontrolli all ning te võite vajada viivitamatult erinevat või täiendavat ravi.

Oxis Turbuhalerit ei tohi kasutada alla 6-aastastel lastel.

#### Oxis Turbuhaler 4,5 mikrogrammi/annuses

Täiskasvanud

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

*Soovitav 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).

*Soovitav 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.

*Soovitav 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  
*Soovitav 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).

*Soovitav 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 inhalatsioon (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.

Teie arst (või astmaõde) aitab teil astma ravi otsuseid teha. Nad võivad teie ravimi annuseid muuta ning vähendada seda järk-järgult kuni madalaima annuseni, mille korral astma haigusnähte veel ei ilmne. Ärge muutke raviannuseid ilma arstiga (või astmaõega) kõnelemata.

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.

### **Uue Turbuhaleri ettevalmistamine esimeseks kasutamiseks.**

Enne uue Turbuhaleri **esmakordset kasutamist** on vaja see ette valmistada:

- Keerake lahti ja eemaldage kate. Lahtikeeramise ajal on kuulda lõgisevat heli.
- Hoidke Turbuhalerit püstiasendis, sinine käepide allpool.
- Keerake sinist käepidet ühele poole nii kaugele kui annab, seejärel tagasi vastassuunas nii kaugele kui annab. Ei ole tähtis, kummale poole te seda esimesena keerate.
- Selle tegevuse ajal kuulete te klõpsatust.
- Korrake kõike, keerates sinist käepidet taas mõlemas suunas.
- Turbuhaler on nüüd kasutamiseks valmis.

### **Kuidas ravimit inhaleerida**

Annuse manustamiseks järgige alljärgnevat juhiseid.



1. Keerake lahti valge kate ja eemaldage see. Lahtikeeramise ajal on kuulda lõgisevat heli.
2. Hoidke Turbuhalerit püstiasendis, sinine käepide allpool.
3. Huulikut Turbuhaleri laadimise ajal mitte katsuda. Turbuhaleri laadimiseks vajaliku annusega pöörake käepidet ühele poole nii kaugele kui annab, seejärel tagasi vastassuunas nii kaugele kui annab. Ei ole tähtis, kummale poole te seda esimesena keerate. Selle tegevuse ajal kuulete te klõpsatust. Turbuhaler on nüüd kasutamiseks valmis. Täitke Turbuhalerit ainult vahetult enne kasutamist.



4. Hoidke Turbuhalerit suust eemal. Hingake rahulikult välja (nii kaua kui tundub mugav). Ärge hingake välja Turbuhaleri kaudu.
5. Asetage huulik õrnalt hammaste vahele, sulgege selle ümber huuled ja hingake jõuliselt ja sügavalt sisse läbi suu. Huulikut mitte närida ega hammustada.



6. Võtke Turbuhaleri huulik suust välja. Siis hingake rahulikult välja. Sissehingatud ravimi kogus on väga väike. See tähendab, et te ei pruugi tunda selle maitset pärast inhaleerimist. Kui järgisite juhiseid, siis võite siiski olla kindel, et olete annuse inhaleerinud ja ravim on teil nüüd kopsudes.
7. Kui vajate kohe teist inhalatsiooni, korrake etappe 2...6.
8. Paigaldage kate pärast kasutamist kindlalt tagasi.

Ärge üritage eemaldada või painutada huulikut. See on kinnitatud Turbuhaleri külge ning seda ei tohi eemaldada. Ärge kasutage Turbuhalerit, kui see on kahjustatud või kui huulik on Turbuhaleri küljest ära tulnud.

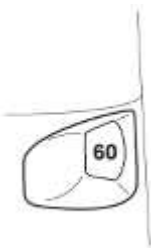
Sarnaselt teiste inhalaatoritega, tuleb vanematel/hooldajatel veenduda, et Oxis Turbuhalerit kasutavad lapsed oskavad inhalaatorit õigesti käsitseda, nagu on näidatud ülalpool.

### **Turbuhaleri puhastamine**

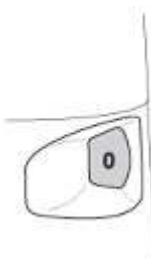
Pühkige huulikut väljastpoolt üks kord nädalas kuiva lapiga. Ärge kasutage vett või muid vedelikke.

### **Kui alustate uue Turbuhaleri kasutamist**

Annuse loendurilt näete, kui palju annuseid on Turbuhaleris järel; loendamine algab alates 60 annusest, kui Turbuhaler on täis.



Annuse loenduril on intervallid 10 annuse kaupa. Seetõttu ei näita see iga üksikannust. Kui näete esimest korda punast märget loenduriava ääres, siis on järel veel ligikaudu 20 annust. Viimase 10 annuse korral on loenduri taustavärv punane. Kui „0“ punasel taustal on jõudnud ava keskele, siis peate alustama uue Turbuhaleri kasutamist.



### **Tähelepanu!**

- Käepidet saab ikka veel keerata ja kuulete klõpsu ka siis, kui Turbuhaler on tühi.

- Heli, mida kuulete Turbuhaleri raputamisel, tekitab kuivatusaine, mitte ravim. Sellepärast ei saa heli põhjal otsustada, kui palju ravimit on Turbuhaleris järel.
- Kui täidate Turbuhaleri kogemata mitu korda enne ravimi inhaleerimist, saate siiski inhaleerida vaid ühe annuse. Kuid loendur registreerib ikkagi kõik täitmiseks kasutatud annused.

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

Kui te kasutate Oxis Turbuhalerit rohkem kui ette nähtud, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga. Formoterooli üleannustamine võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid: värisemine, peavalu või kiirenenud südametöö.

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

- Kui te unustate annuse võtmata, tehke seda niipea, kui see meenub. Kui aga järgmise annuse aeg on peaaegu kätte jõudnud, jätke vahelejäänud annus võtmata.
- Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Oxis Turbuhaleri kasutamise**

Ärge lõpetage Oxis Turbuhaleri kasutamist ilma oma arstiga nõu pidamata.

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim 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.

#### **Kui midagi alljärgnevast juhtub teiega, lõpetage Oxis Turbuhaleri kasutamine ja teavitage sellest kohe arsti:**

- bronhospasm (hingamisteede lihaste kokkutõmme, mis põhjustab äkilist vilistavat hingamist) pärast selle ravimi kasutamist. Seda esineb väga harva, võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st.

#### **Muud võimalikud kõrvaltoimed:**

##### **Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st)**

- südame pekslemine (südamelöökide tunnetamine), värin või värisemine. Kui need nähud ilmnevad, on need tavaliselt kerged ja kaovad enamasti Oxis Turbuhaleri kasutamise jätkamisel;
- peavalu.

##### **Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st)**

- rahutuse, närvilisuse või erutuse tunne;
- unehäired;
- südame löögisageduse kiirenemine;
- lihaskrambid.

##### **Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)**

- ebaregulaarne südamerütm;
- iiveldus;
- kaaliumi sisalduse langus veres;
- allergilised reaktsioonid, nagu nahalööve, sügelus ja bronhospasm.

### **Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)**

- valu rindkeres;
- veresuhkru sisalduse tõus;
- maitsetundlikkuse muutused, nt ebameeldiv maitse suus;
- vererõhu muutused;
- peapööritus.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Oxis Turbuhalerit säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
- Pärast Oxis Turbuhaleri kasutamist sulgege inhalaator ümbrisega.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja inhalaatoril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Visake oma kasutatud Turbuhaler ära vastutustundlikult, kuna see võib sisaldada veel veidi ravimit. Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei vaja. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Oxis Turbuhaler sisaldab**

Toimeaine on formoterool (fumaraatdihüdraadina).

Oxis Turbuhaler, 4, 5 mikrogrammi/annuses inhalatsioonipulber: iga pihustatud annus (annus, mis on huulikult pihustatud) sisaldab 4,5 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati ehk mõõdetud annusena 6 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati.

Abiaine: 895 mikrogrammi (mõõdetud annuses 1005 mikrogrammi) laktoosmonohüdraati. Vt lõik 2 Oxis Turbuhaler sisaldab laktoosi.

Oxis Turbuhaler, 9 mikrogrammi/annuses inhalatsioonipulber: iga pihustatud annus (annus, mis on huulikult pihustatud) sisaldab 9 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati ehk mõõdetud annusena 12 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati.

Abiaine: 891 mikrogrammi (mõõdetud annuses 1000 mikrogrammi) laktoosmonohüdraati. Vt lõik 2 Oxis Turbuhaler sisaldab laktoosi.

#### **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.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja:**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Rootsi

**Tootja:**

AstraZeneca AB  
Forskargatan 18  
SE-151 85 Södertälje  
Rootsi

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

AstraZeneca Eesti OÜ  
Järvevana tee 9  
11314 Tallinn  
Tel: +372 6549 600

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2015**