

Indlægsseddel: Information til brugeren

Flutiform® 50 mikrogram/5 mikrogram pr. dosis, inhalationsspray, suspension
Flutiform® 125 mikrogram/5 mikrogram pr. dosis, inhalationsspray, suspension
Flutiform® 250 mikrogram/10 mikrogram pr. dosis, inhalationsspray, suspension
fluticasonpropionat/formoterolfumaratdihydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Flutiform til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den seneste version af denne indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Flutiform
3. Sådan skal du tage Flutiform
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Flutiform er en inhalationsspray, som indeholder to aktive stoffer:

- Fluticasonpropionat, der tilhører en gruppe af medicin, som kaldes steroider. Steroider reducerer hævelse og betændelse i lungerne.
- Formoterolfumaratdihydrat, der tilhører en gruppe af medicin, som kaldes langtidsvirkende beta₂-agonister. En langtidsvirkende beta₂-agonist er en bronkodilator, som hjælper med at holde luftvejene i lungerne åbne, så du lettere kan trække vejret.

Sammen hjælper de to aktive stoffer dig til at få en bedre vejtrækning. Det er vigtigt, at du tager denne medicin hver dag som anvist af lægen.

Denne medicin **hjælper til at forebygge vejtrækningsproblemer som f.eks. astma og hjælper mod åndenød og hvæsende vejtrækning**. Den virker dog ikke, hvis du allerede har et astmaanfald, dvs. hvis du allerede har åndenød og hiver efter vejret. Hvis det sker, skal du tage en hurtigtvirkende anfaldsmedicin som f.eks. salbutamol.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Flutiform

Tag ikke Flutiform:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for fluticasonpropionat, formoterolfumarat eller et af de øvrige indholdsstoffer (se punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller apotekspersonalet før du begynder at bruge denne inhalator.

Inden behandling med Flutiform skal du fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis du har:

- tuberkulose eller har haft det tidligere. Symptomerne omfatter vedvarende hoste ofte med blodigt slim, feber, træthed, nedsat appetit, vægttab og natlige svedeture.
- infektion i lunger eller bryst
- hjerte problemer såsom problemer med blodtilførslen til hjertet eller forsnævring af en af hjerteklapperne (aortaklappen); hjertesvigt, som kan forårsage åndenød eller hævede ankler; en tilstand med forstørret hjertemuskel (hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati); uregelmæssig hjerterytme (hjerterytmier); eller hvis du har fået at vide, at du har et unormalt hjertediagram (forlænget QT-interval)
- udvidelse af en pulsåre (aneurisme)
- diabetes
- forhøjet blodtryk
- overaktiv skjoldbruskkirtel, der kan forårsage øget appetit, vægttab eller svedproduktion (hypertyreose)
- lavt kaliumindhold i blodet, hvilket kan forårsage muskelsvaghed, trækninger eller unormal hjerterytme (hypokaliæmi)
- dårlig binyrefunktion (hvis binyren ikke fungerer korrekt, kan du have symptomer som f.eks. hovedpine, svaghed, træthed, mavesmerter, manglende appetit, vægttab, svimmelhed, meget lavt blodtryk, diarré, kvalme, opkastninger eller krampeanfald); eller hvis du har en tumor i en binyre (fækromocytom)
- leverproblemer.

Hvis du skal opereres eller er meget stresset, skal du fortælle det til lægen, da du kan have behov for yderligere steroidbehandling for at kontrollere din astma.

Brug af anden medicin sammen med Flutiform

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig eller måske vil gøre det. Hvis du tager Flutiform sammen med visse andre lægemidler, kan virkningen af Flutiform eller den anden medicin ændres.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager:

- medicin, der kaldes betablokkere (som f.eks. atenolol til behandling af højt blodtryk, sotalol til behandling af uregelmæssig hjerterytme, metoprolol til behandling af hjertebanken eller timolol-øjendråber til behandling af glaukom)
- visse andre lægemidler, der bruges til behandling af astma eller tilstande med vejrtrækningsproblemer (som f.eks. theophyllin eller aminophyllin)
- lægemidler, der indeholder adrenalin eller relaterede stoffer (herunder andre beta-agonister som f.eks. salbutamol eller beta-antagonister, herunder atenolol, metoprolol, propranolol og timolol). Andre langtidsvirkende beta₂-agonister skal ikke bruges sammen med denne medicin. Hvis din astma bliver værre mellem to doser af Flutiform, skal du tage din hurtigtvirkende anfaldsmedicin.
- lægemidler til behandling af overfølsomhedsreaktioner (antihistaminer)
- lægemidler til behandling af højt blodtryk eller væskeophobning, der virker ved at øge urinproduktionen (diuretika)
- lægemidler til behandling af hjertesvigt (som f.eks. digoxin)
- lægemidler til behandling af unormale hjerterytmer (som f.eks. quinidin, disopyramid, procainamid)
- lægemidler, der bruges til behandling af symptomer på depression eller mentale forstyrrelser som f.eks. monoaminoxidasehæmmere (f.eks. fenelzin og isocarboxazid), tricykliske antidepressiva (f.eks. amitriptylin og imipramin), eller hvis du har brugt én eller flere af disse typer medicin i de sidste to uger
- lægemidler til behandling af psykiske eller mentale forstyrrelser (phenothiaziner eller antipsykotika)
- andre lægemidler, der indeholder steroider
- svampemidler (som f.eks. ketaconazol eller itraconazol)
- lægemidler, der bruges til behandling af virusinfektioner, herunder HIV (f.eks. ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir eller saquinavir)
- antibiotika (som f.eks. clarithromycin, telithromycin eller furazolidon)
- medicin til behandling af Parkinsons sygdom (levodopa)
- medicin til behandling af underaktiv skjoldbruskkirtel (levothyroxin)

- medicin til behandling af Hodgkins sygdom (procarbazin)
- ve-stimulerende medicin (oxytocin).

Hvis du skal opereres under fuld bedøvelse, skal du fortælle lægen på hospitalet, at du tager Flutiform.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du tager inhalationsspray. Lægen vil fortælle dig, om du kan bruge denne medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Flutiform indeholder ethanol (alkohol) og natriumcromoglicat

Denne medicin indeholder en meget lille mængde ethanol (alkohol), dvs. 1 mg pr. inhalation (pust). Den indeholder også en meget lille mængde natriumcromoglicat. Cromoglicat bruges til behandling af astma, allergisk rhinitis og allergisk konjunktivitis. Hvis du allerede tager cromoglicat, bør du fortsætte denne behandling som normalt.

3. Sådan skal du tage Flutiform

Tag altid Flutiform nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal tage din inhalationsspray regelmæssigt, dvs. du skal tage to inhalationer (pust) om morgenen og to inhalationer (pust) om aftenen hver dag for at få mest gavn af inhalationssprayen, med mindre lægen har fortalt dig noget andet eller siger, at du skal stoppe behandlingen. Tag ikke mere end den foreskrevne dosis. Lægen kan have givet dig Flutiform for noget andet end astma eller med en anden dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisninger nøje. Kontakt lægen eller apoteket, hvis du ikke er sikker på, hvor meget du skal tage, eller hvor ofte du skal bruge inhalationssprayen.

Voksne og unge fra 12 år

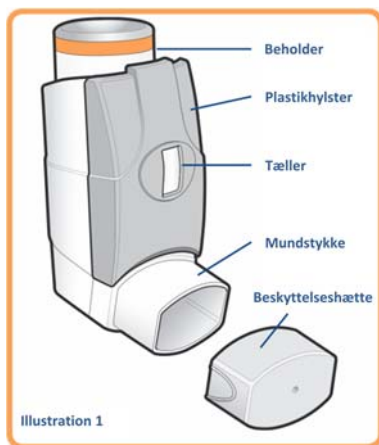
Den sædvanlige dosis er to inhalationer (pust) to gange dagligt, dvs. to pust om morgenen og to om aftenen. Din læge vil ordinere den dosis, der er nødvendig for at behandle din astma. **Unge bør ikke bruge den højeste styrke (Flutiform 250 mikrogram/10 mikrogram pr. dosis).**

Børn under 12 år bør ikke anvende Flutiform.

Brugsvejledning

Læs denne information omhyggeligt før anvendelse og følg instruktionerne nedenfor. Lægen eller apoteket vil vise dig, hvordan du skal bruge din inhalationsspray korrekt.

Illustration 1 viser, hvordan en inhalationsspray ser ud. Medicinen befinder sig i en beholder. Beholderen sidder i et plastikhylster, der er forsynet med en tæller, så du kan se, hvor mange pust der er tilbage, efter den er gjort klar til brug. Tælleren er farvekodet. Den starter med at være grøn. Når der er færre end 50 pust (inhalationer) tilbage, skifter den til gul, og når der er færre end 30 pust (inhalationer) tilbage, skifter den til rød. Når tælleren nærmer sig nul, skal du kontakte lægen for at få en ny inhalationsspray. Brug ikke inhalationssprayen, hvis tælleren viser nul.



Inden du bruger inhalationssprayen første gang, eller hvis den ikke har været brugt i mere end tre dage, eller hvis den har været udsat for frost

Hvis din inhalationsspray er ny, eller hvis den ikke har været brugt i mere end tre dage, skal du gøre den klar for at sikre, at den virker korrekt og giver den rette dosis (se nedenfor).

Hvis din inhalationsspray har været udsat for frost, skal du opbevare den ved stuetemperatur i 30 minutter. Derefter skal du gøre den klar for at sikre, at den virker korrekt og giver den rette dosis.

Klargøring af inhalationssprayen

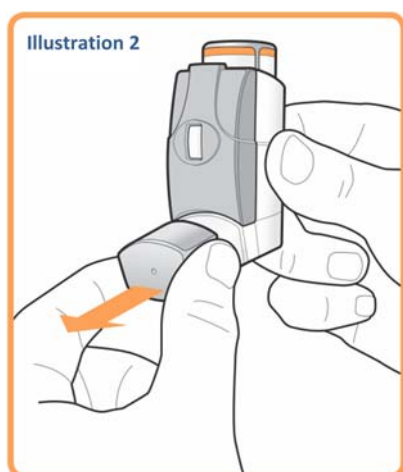
- Tag beskyttelseshætten af, og ryst sprayen grundigt.
- Ret mundstykket bort fra dig selv, og udløs ét pust ved at trykke ned på beholderen. Dette skal gøres fire gange.

Inhalationssprayen skal altid rystes umiddelbart før brug.

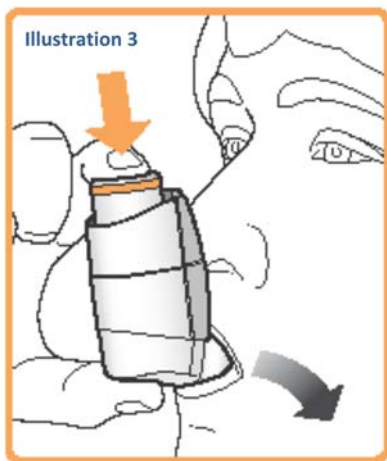
Brug af inhalationssprayen

Hvis du synes, du får åndenød eller hiver efter vejret, når du er i behandling med Flutiform, skal du fortsætte med at tage Flutiform og kontakte lægen så hurtigt som muligt, da du kan have brug for yderligere behandling. Når astmaen er under kontrol, vil din læge muligvis finde det hensigtsmæssigt at nedsætte dosen af Flutiform gradvist.

Udfør punkt 2 til 5 neden for omhyggeligt.



1. Tag beskyttelseshætten af (se illustration 2). Kontrollér, at inhalatoren er ren, og at der ikke er støv på den.
2. Inhalationssprayen skal rystes umiddelbart inden hver inhalation for at sikre, at indholdet er blandet.
3. Sid ret op eller stå op. Pust alt luft ud af dine lunger.



4. Hold inhalatoren lodret (som vist på illustration 3), og sæt mundstykket ind i munden med læberne omkring det. Hold med en tommelfinger (eller begge) på bunden af mundstykket og én eller flere fingre på toppen af beholderen. Bid ikke i mundstykket.
5. Start en langsom og dyb indånding, og tryk umiddelbart derefter ned på beholderen, så du udløser én dosis. Når inhalatoren afgiver en dosis medicin, skal du forsætte med at trække vejret ind roligt og dybt (ideelt omkring 4-5 sekunder).



6. Når din indåndingen er slut, fjern da inhalatoren fra munden og hold vejret så længe som muligt (ideelt omkring 4-5 sekunder). Ånd derefter roligt ud. Ånd ikke ud i inhalatoren.
7. For anden inhalation, hold inhalatoren lodret og gentag punkt 2-6 omhyggeligt.
8. Sæt beskyttelseshætten på igen.

Du kan øve dette foran et spejl. Hvis du kan se, at der dannes en "sky" ved toppen af inhalatoren eller omkring din mund, har du måske ikke inhaleret medicinen korrekt. Tag en ny dosis ved at gentage processen oven for fra punkt 2.

Skyl eller gurgl altid munden med vand eller børst dine tænder, når du har brugt inhalationssprayen, og spyt vandet ud igen. På denne måde kan du mindske risikoen for ømhed i mund og svælg eller at få en hæs stemme.

Hvis du har svage hænder, kan det måske være lettere at holde inhalatoren med begge hænder og placere begge pegefingre på beholderen samt begge tommelfingre på inhalatorens bund.

Hvis du har svært ved at tage inhalationssprayen, kan din læge også give dig en såkaldt AeroChamber Plus-spacer, som hjælper dig med at inhalere medicinen korrekt. Lægen eller apoteket kan fortælle dig, hvordan du bruger AeroChamber Plus-spaceren sammen med inhalationssprayen. Læs grundigt instruktionerne i brug og vedligeholdelse af AeroChamber Plus-spaceren, som er leveret sammen med apparatet.

Vedligeholdelse af inhalatoren

Det er vigtigt, at du følger disse instruktioner nøje og rengør din inhalator en gang om ugen:

- Tag beskyttelseshætten af.
- Fjern ikke beholderen fra plastikhylsteret.
- Tør den indvendige og udvendige side af mundstykket og plastikhylsteret af med en ren, tør klud eller en serviet.
- Sæt beskyttelseshætten på igen.
- Beholderen må ikke komme i vand.

Hvis du har taget for meget Flutiform

Det er vigtigt, at du tager den dosis, der står på etiketten fra apoteket, eller som er aftalt med din læge. Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at have fået vejledning fra en læge.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Flutiform, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Du kan få svære brystmerter (angina), højt eller lavt blodtryk, hovedpine, muskelkramper, søvnbesvær, nervøsitet, tørhed i munden, nedsat appetit eller krampeanfald. Du kan føle, at du ryster, eller at du er svimmel, ved at besvime, træt, syg eller bare generelt dårligt tilpas. Du kan også bemærke ændringer i hjerterytmen, og du kan have lave kaliumværdier i blodet eller øget blodsukkerniveau. Du kan også have symptomer som f.eks. mavesmerter, opkastninger, vægttab, nedsat bevidsthed (hvilket gør at du føler dig døsigt eller konfus) eller et lavt blodsukkerniveau.

Hvis du har taget mere end den ordinerede dosis i længere tid, skal du rådføre dig med lægen eller apoteket, da store doser kan sænke mængden af de steroidhormoner, der normalt produceres i binyrerne (se afsnit 4).

Hvis du har glemt at tage Flutiform

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så snart, du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Flutiform

Det er meget vigtigt, at du tager medicinen hver dag som anvist af lægen, også selvom du har det godt, da det vil hjælpe dig med at få din astma under kontrol. Hvis du ønsker at holde op med at tage medicinen, skal du tale med lægen først. Lægen vil fortælle dig, hvordan du gør det. Normalt sker det ved gradvis dosisnedsættelse, så du ikke udløser et astmaanfald.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Lægen vil foreskrive den laveste dosis, som er nødvendig for at kontrollere din astma. Dette bør reducere sandsynligheden for, at der forekommer bivirkninger.

Al medicin kan give overfølsomhedsreaktioner, men alvorlige overfølsomhedsreaktioner er sjældent rapporteret. Kontakt straks en læge, hvis du pludselig får hævede øjenlåg, ansigt, hals, tunge eller læber, udslæt eller kløe (særligt når disse er udbredt til hele kroppen), symptomer som f.eks. svimmelhed, ør i hovedet eller besvimelse eller pludselige forandringer i vejrtrækningsmønsteret såsom øget hvæsende vejrtrækning eller åndenød.

Ligesom med anden inhalationsmedicin kan din vejrtrækning forværres, umiddelbart efter at du har taget Flutiform. Du bemærker måske, at du i højere grad hiver efter vejret eller får åndenød. Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Flutiform inhalationsspray og i stedet for tage din hurtigtvirkende anfaldsmedicin. Kontakt lægen omgående. Lægen vil vurdere situationen og muligvis starte et andet behandlingsforløb. Du skal altid have din anfaldsmedicin på dig.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Forværring af astma
- Hovedpine
- Rysten
- Uregelmæssig hjerterytme eller hjertebanken
- Svimmelhed
- Søvnbesvær
- Stemmeændringer/hæs stemme
- Tør mund, ømt eller irriteret svælg
- Udslæt

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Øget blodsukkerniveau. Hvis du har diabetes, kan du have behov for at tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse din sædvanlige diabetesbehandling. Lægen vil måske også kontrollere dig mere grundigt.
- Trøske, eller andre svampeinfektioner i mund og svælg
- Bihulebetændelse (sinuitis)
- Hurtig hjerterytme
- Brystmerter associeret med hjertesygdom
- Muskelspasmer
- Hoste eller åndenød
- Diarré
- Fordøjelsesbesvær
- Smagsændringer
- Fornemmelse af at være svimmel eller dreje rundt
- Unormale drømme
- Rastløs uro
- Kløende hud
- For højt blodtryk
- En fornemmelse af usædvanlig svaghed
- Hævelse af hænder, ankler eller fødder

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Søvnproblemer, depression, følelse af bekymring, aggression, angst, rastløshed, nervøsitet, ophidselse eller irritabilitet. Disse bivirkninger er mest sandsynlige hos børn.

De følgende bivirkninger er kendte for formoterolfumarat, men de er ikke blevet rapporteret under de kliniske forsøg med Flutiform:

- Lavt kaliumindhold i blodet, hvilket kan forårsage muskelsvaghed, trækninger eller unormal hjerterytme
- Unormalt hjertediagram (forlænget QT-interval)
- Højt mælkesyreindhold i blodet
- Kvalme
- Muskelsmerter

Inhalationssteroider kan påvirke den normale produktion af steroidhormoner i kroppen, særligt hvis du bruger høje doser i lang tid. Virkningerne omfatter:

- ændringer i knoglemineraltæthed (nedbrydning af knoglerne)
- katarakt (grå stær, dvs. uklar øjenlinse)
- grøn stær (øget tryk i øjet)
- blå mærker eller tyndere hud
- øget risiko for at få en infektion
- nedsat vækstrate hos børn og unge
- et rundt (måneformet) ansigt

- påvirkning af binyren (en lille kirtel ved nyren), hvilket betyder, at du kan have symptomer som f.eks. svaghed, træthed, problemer med at klare stress, mavesmerter, manglende appetit, vægttab, hovedpine, svimmelhed, meget lavt blodtryk, diarré, kvalme, opkastninger eller krampeanfald.

Sandsynligheden for, at disse virkninger indtræder, er meget mindre med inhalationssteroider end med steroidtabletter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Flutiform efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned. EXP: 08-2020 betyder, at du ikke må bruge Flutiform efter den sidste dag i den måned, dvs. august 2020.

Opbevar ikke Flutiform ved temperaturer over 25 °C eller i køleskab.

Frys ikke Flutiform, og udsæt det ikke for frost. Hvis Flutiform udsættes for frost, skal du opbevare det ved stuetemperatur i 30 minutter inden klargøring (se afsnit 3).

Brug ikke Flutiform, hvis det er mere end 3 måneder siden, du har taget inhalationssprayen ud af folieposen, eller hvis dosisindikatoren står på '0'.

Flutiform må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C. Beholderen indeholder væske under højt tryk, så den må ikke punkteres, ødelægges eller brændes, heller ikke selv om den virker tom.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Flutiform indeholder

- Aktive stoffer: fluticasonpropionat og formoterolfumaratdihydrat. Flutiform fås i tre forskellige styrker. Hver dosis (hvert pust) indeholder hhv. 50 mikrogram fluticasonpropionat og 5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat, 125 mikrogram fluticasonpropionat og 5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat eller 250 mikrogram fluticasonpropionat og 10 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumcromoglicat, ethanol og apafluran HFA 227 (drivgas).

Udseende og pakningsstørrelser

Flutiform består af en lille beholder, der indeholder en hvid til råhvid væske (suspension). Beholderen er forsynet med en doseringsventil og anbragt i et gråt og hvidt plastikhylster med en lysegrå beskyttelseshætte

til mundstykket. Hver inhalationsspray indeholder medicin til 120 doser (pust). Hver pakke indeholder én inhalationsspray. En multipakning består af 3 x 1 inhalationsspray (120 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Norpharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk
Tlf. 45 17 48 00

Fremstiller

Mundipharma DC B.V.
De Wel 20
3871 MV Hoevelaken
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i november 2015.

®: FLUTIFORM er et registreret varemærke for Jagotec AG og anvendes under licens.
Distribueres af Norpharma A/S under licens fra Jagotec AG.