

Flixotide®

125 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension

250 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension

Fluticasonpropionat

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Flixotide®
3. Sådan skal du bruge Flixotide®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Flixotide® er inhalationsspray som indeholder binyrebarkhormon, som hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene. Luften kan så lettere passere, og bliver nemmere at trække vejret. Symptomerne på astma, f.eks. hoste og åndenød, aftager eller forsvinder.

Du kan bruge Flixotide® til forebyggelse af astma. Når du har astma, er det vigtigt, at du tager din medicin hver dag. Du skal tage Flixotide® morgen og aften - også når du ikke har symptomer.

Lægen kan have givet dig Flixotide® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE AT BRUGE FLIXOTIDE®

Brug ikke Flixotide®

- hvis du er overfølsom over for fluticasonpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer. Se punkt 6.
- hvis du tager medicin mod HIV (ritonavir).

Advarsler og forsigtighedsregler.

Tal med lægen, hvis:

- du har eller har haft tuberkulose.
- du har sukkersyge. (Flixotide® kan forhøje dit blodsukker).
- dit barn får Flixotide®. Dit barn bør have motion og en tilstrækkelig stor mængde kalk i kosten, evt. som kosttilskud. Hvis dit barn får Flixotide® i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt.
- du som voksen tager Flixotide®. Du bør tale med lægen om motion og om, hvordan du sikrer, at du får tilstrækkeligt med kalk og D-vitamin.
- du tager Flixotide® i mere end fem år. Du bør tale med lægen om kontrol af dine knokler med en scanning.

Flixotide® er en forebyggende behandling og virker ikke på pludselige anfald af åndenød. Mod dette skal du bruge din korttidsvirkende anfaldsmedicin, som du altid bør have på dig.

Gå jævnligt til lægen, så du får Flixotide® i den dosis, der passer til sværhedsgraden af din astma. Du skal helst ikke have anfald eller vågne om natten af din astma. Tal med lægen, hvis du bruger mere anfaldsmedicin end du plejer. Du bør kun ændre eller stoppe behandlingen efter aftale med din læge.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Flixotide®.

Husk at fortælle lægen at du bruger Flixotide® inhalationsspray hvis du skal opereres.

Doping: Der kræves en særlig dispensation, Therapeutic Use Exemption (TUE), ved behandling med Flixotide®. TUE skal anmeldes til stævneledelsen før konkurrencer.

Brug af anden medicin sammen med Flixotide®

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Svamp (f.eks. ketoconazol eller itraconazol).
- Visse antibiotika (f.eks. erythromycin)
- Binyrebarkhormoner som tabletter (f.eks. prednison)

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du kontakte din læge til råds, før du bruger Flixotide®.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun bruge Flixotide® efter aftale med lægen.

Amning:

Du kan tage Flixotide®, selvom du ammer. Flixotide® går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Flixotide® påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE FLIXOTIDE®

Brug altid Flixotide® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

For at få den bedste virkning skal du bruge Flixotide® hver dag - også i de perioder, hvor du ikke har symptomer.

Virkingen indtræder efter 4-7 dages behandling, men hvis du ikke allerede er i behandling med binyrebarkhormoner som inhalation, kan der være virkning allerede efter 1 døgn.

Gå jævnligt til kontrol hos din læge, så du altid får den rigtige dosis, og ikke får større dosis end nødvendigt.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Den sædvanlige dosis er Voksne og børn fra 16 år:

Individuel dosering afhængig af sværhedsgraden af deres astma, sædvanligvis 100 -1000 mikrogram to gange dagligt.

Mild astma: 100 - 250 mikrogram to gange dagligt.
Moderat astma: 250 - 500 mikrogram to gange dagligt.
Svær astma: 500 -1000 mikrogram to gange dagligt.

Den maksimale godkendte dosis til voksne og børn over 16 år er 1.000 mikrogram to gange daglig.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn:

1-4 år: 100 mikrogram 2 gange dagligt.
Til små børn skal du bruge en spacer (Volumatic) eller Babyhaler.
Den maksimale dosis for børn fra 1-4 år er 100 mikrogram to gange dagligt.

Over 4 år: 50 - 200 mikrogram to gange dagligt.
Den maksimale dosis godkendte dosis til børn fra 4 år og op efter er 200 mikrogram to gange dagligt.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brugsanvisning

- Få lægen, sygeplejersken eller apoteket til at vise dig, hvordan du skal bruge din spray, og sørg for jævnligt at få tjekket, at du bruger den korrekt. Hvis du ikke bruger sprayeren som anvist, kan det bevirke, at den ikke hjælper, som den skal.
- Medicinen er i en trykbeholder monteret i plasthylster med mundstykke.
- Du kan ikke se, om beholderen er tom. Skriv derfor ned, hvornår du starter med at bruge inhalatoren, og regn ud hvor mange dage den kan holde, så du kan skrive det i din kalender.

Klargøring af sprayen



1. Før du bruger sprayeren første gang, skal du afprøve den. Tag beskyttelseshætten af ved at klemme let om siderne med tommel- og pegefinger, og træk den af.

2. Ryst sprayeren grundigt, og hold den væk fra dig, idet du trykker et pust ud i luften. Dette skal også gøres, hvis sprayeren ikke har været brugt i en uge eller mere.

Inhalationsteknik

Det er vigtigt at du trækker vejret så langsomt som muligt, lige før du skal bruge din spray.

1. Du skal sidde ned eller stå op, når du bruger din spray.
2. Fjern beskyttelseshætten. Sørg for at mundstykket er rent både indvendigt og udvendigt, og at der ikke sidder noget i det.



3. Ryst sprayen 4-5 gange både for at sikre, at der ikke sidder løse genstande, og at indholdet i sprayen bliver blandet ordentligt.



4. Hold sprayen lodret med tommelfingeren på bunden af mundstykket. Pust helt ud.



5. Sæt mundstykket mellem tænderne, og lad læberne slutte tæt omkring det uden at bide i det.



6. Træk vejret gennem munden. Tryk beholderen hårdt ned i starten af en indånding gennem munden for at afgive et pust medicin. Inhalér dosis roligt og dybt.



7. Hold vejret i nogle få sekunder og fjern sprayen fra munden.

8. Hvis du skal tage flere pust, vent da ½ minut mellem hvert pust og gentag så pkt. 3-7.

9. Skyl munden med vand og spyt ud for at modvirke svamp og hæshed eller irritation af svælg.

10. Tryk beskyttelseshætten på med et klik lige efter brug for at holde mundstykket rent.

Øv dig foran et spejl de første gange. Hvis du kan se, at der kommer en sky op af sprayen eller ud af mundvigene, skal du begynde forfra.

Rengøring

Sprayen skal rengøres mindst en gang om ugen.

1. Beskyttelseshætten tages af mundstykket.
2. Fjern aldrig trykbeholderen fra plasthylstret under rengøring.
3. Mundstykke og plasthylster tørres med en tør klud.
4. Beskyttelseshætten sættes på igen med et klik.

Trykbeholder må ikke komme i vand.

Hvis du har brugt for meget Flixotide®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Flixotide®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer: Meget sjældent: for lavt blodsukker, opmærksomhedstab og/eller krampes.

Hvis du har glemt at bruge Flixotide®

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Flixotide®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med læge.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushings sygdom). Kontakt lægen.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken (systemisk virkning). Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Vejtrækningsbesvær eller astmalignende anfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Flixotide® inhalationsspray, 9. udgave

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- svamp i mund og svælg (skyl munden eller børst tænder lige efter du har taget medicinen, for at undgå dette). Du kan blive behandlet for eventuel svamp i munden hurtigt og samtidig med at du bruger Flixotide®. Tal med lægen.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hæshed.
- Blå mærker.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Udslæt. (kan forekomme ved substitution til andre præperat)

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Svampeinfektion i spiserøret.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- udslæt (nædefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelser af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Nedsat vækst hos børn og unge (systemisk virkning).
- Øget risiko for knoglebrud ved langvarig brug pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Uro, søvnforstyrrelser og ændret adfærd, herunder hyperaktivitet og irritabilitet (især hos børn).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Depression og aggressivitet (især hos børn).
- Næseblod.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

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

Opbevar Flixotide® utilgængeligt for børn.

Opbevar Flixotide® beskyttet mod frost og direkte sollys.

Brug ikke Flixotide® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Efter brug skal beskyttelseshætten trykkes på med et klik.

Trykbeholderen må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt.

Sprayen bør ikke være kold på anvendelsestidspunktet, da det kan forringe effekten.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Flixotide®, inhalation-spray, suspension indeholder:

- Aktivt stof: Fluticasonpropionat 125 eller 250 mikrogram/dosis.
- Øvrige indholdsstoffer: Tetrafluorethan (drivgas).

Pakningsstørrelser

Flixotide® fås i pakninger med 120 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Flixotide® er et registreret varemærke, der tilhører Glaxo Group Limited.