

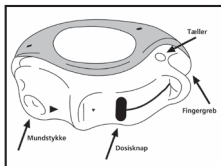
I Danmark markedsføres Flutide® Diskus® også som Flixotide®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2016.

Teknisk brugervejledning til patienten

- Få lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet til at vise dig, hvordan du skal bruge din Diskos. De bør jævnligt tjekke, at du bruger den korrekt. Hvis du ikke bruger din Diskos rigtigt, eller ikke følger lægens anvisning, kan det måske betyde, at den ikke hjælper mod din astma, som den skal.
- Diskos indeholder et folieblisterbånd med inhalationspulver.
- Diskos er med en dosistæller, der viser, hvor mange doser, der er tilbage. Den tæller ned til 0. Når der er 5 doser tilbage, bliver tallene røde for at advare dig om, at der kun er nogle få doser tilbage. Når tælleren viser 0, er din Diskos tom, og du skal smide den tomme Diskos ud.
- Når du skubber fingergrebet på din Diskos til side, åbnes et lille hul i mundstykket, en blister åbnes, og pulver frigøres til inhalation. Når du lukker din Diskos, bevæger fingergrebet sig automatisk tilbage til dets oprindelige position, og gør dermed en dosis klar, til næste gang du skal bruge din Diskos. Den ydre beholder beskytter din Diskos, når du ikke bruger den.



Billedet viser Diskos i åben position.

Sådan bruger du din Diskos

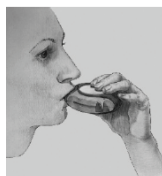
1. Klargør doserne umiddelbart før brug.
2. **Sådan åbner du din Diskos:** Hold din Diskos med den ene hånd og sæt tommelfingeren på fingergrebet. Skub fingergrebet helt i bund – til det siger klik. Så er mundstykket åbnet.



3. Hold din Diskos med mundstykket ind imod dig. Du kan holde den i enten højre- eller venstre hånd. Skub dosisknappen helt i bund – til det siger klik. Nu er der frigjort en dosis i mundstykket. Hver gang dosisknappen trykkes i bund, bliver der åbnet en blister, og der frigøres pulver til inhalation. Dette vises på dosistælleren. Dosisknappen må kun trykkes ned, når du skal have en dosis. Den åbner blistrene, og medicinen kan gå tabt.



4. **Sådan anvender du din Diskos:** Hold Diskos væk fra munden og pust helt ud. Pust ikke ind i din Diskos. Sæt mundstykket til læberne. Sug ind så roligt og dybt som muligt gennem munden - ikke gennem næsen. Tag din Diskos væk fra munden. Hold vejret i ca. 10 sekunder. Pust langsomt ud.



Gentag punkt 1-4, hvis lægen har ordineret mere end 1 dosis.

5. **Skyl altid munden efter brug:** Skyl munden med vand og spyt ud for at modvirke svamp/svampeinfektion, hæsbed og svælgirritation.

6. **Sådan lukker du din Diskos:** Skub fingergrebet tilbage mod dig selv, så langt som muligt – indtil det siger klik. Dosisknappen går automatisk tilbage til startpositionen.



Rengøring af din Diskos

Tør mundstykket af med en tør klud. Børn kan have brug for hjælp fra en voksen.

INDLÆGSSedel: INFORMATION TIL BRUGEREN

FLUTIDE® DISKUS®

250 mikrogram/dosis inhalationspulver, afdelt i diskos

Fluticasonpropionat

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 apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Flutide Diskus til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Flutide Diskus indeholder Fluticasonpropionat, som er et binyrebarkhormon.
- Flutide Diskus virker ved at hæmme slimdannelse og hævelse i luftvejene. På den måde kan luften lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret. Symptomerne på astma, f.eks. hoste og åndenød, vil aftage eller forsvinde.
- Du kan bruge Flutide Diskus til forebyggelse af astma. Flutide Diskus kan bruges til voksne og børn fra 4 år og opefter.

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 bruge Flutide Diskus

Brug ikke Flutide Diskus

- hvis du er allergisk over for fluticasonpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Flutide Diskus (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Flutide Diskus

- hvis du har eller har haft tuberkulose.
- hvis du har sukkersyge (Flutide Diskus kan forhøje dit blodsukker).
- Hvis du oplever en kortvarig forværring af dit åndedrætsbesvær (bronkospasme), umiddelbart efter du har taget Flutide Diskus, skal du

hurtigst muligt bruge din hurtig- og korttidsvirkende inhalator, hvis du har et sådant til rådighed. Du må ikke benytte din Flutide Diskus igen. Kontakt lægen.

- Hvis du skal afbryde behandlingen, skal du nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen. Du må ikke brat afbryde behandlingen.
- Hvis du eller dit barn får Flutide Diskus gennem længere tid, især ved høje doser, er der risiko for at det kan give bivirkninger i hele kroppen. Vær opmærksom på væksthæmning hos børn og unge, nedsat knogletæthed, rød rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken, træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken, uklart syn (grå stær), forhøjet tryk i øjet (glaukom), påvirkning af psyken herunder hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggressivitet (især hos børn).
- Hvis du overføres fra en behandling med binyrebarkhormoner i tabletter til binyrebarkhormoner i inhalationspulver som Flutide Diskus, bør du have et advarselkort, som viser, at du i perioder med stress har brug for ekstra binyrebarkhormon.
- Flutide Diskus kan nedsætte din egen binyrebarkhormonproduktion, især hvis der bruges højere doser over længerevarende perioder. Her kan det være nødvendigt at lægen giver dig ekstra medicin med binyrebarkhormoner ved ekstrem stresstilstand, efter alvorlige skader eller før en operation.
- Hvis du skifter fra behandling med tabletter med binyrebarkhormoner til Flutide Diskus, kan du opleve, at du får allergier, som tidligere blev holdt nede af behandlingen med tabletter. Tal med lægen, hvis du oplever dette.
- Hvis dit barn får Flutide Diskus inhalationspulver, afdelt i diskos i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprø-

vekontrol, at du er i behandling med Flutide Diskus. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Flutide Diskus

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- svamp (ketoconazol).
- HIV (ritonavir).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Flutide Diskus efter aftale med lægen.

Amning:

- Du kan bruge Flutide Diskus selvom du ammer.

Fertilitet:

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Flutide Diskus påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Flutide Diskus

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Flutide Diskus.

3. Sådan skal du bruge Flutide Diskus

Brug altid Flutide Diskus nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Flutide Diskus er kun til inhalation. Du skal bruge Flutide Diskus hver dag – også i perioder uden symptomer, for at få den bedste virkning.
- Virkningen indtræder efter 4-7 dages behandling, men hvis du ikke allerede er i behandling med binyrebarkhormon til inhalation, kan der være virkning allerede efter et døgn.
- Hvis behandlingen med Flutide Diskus ikke længere virker, eller hvis dit forbrug stiger, skal du kontakte din læge.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn over 16 år:

Doseringen er individuel. 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 dosis til voksne og børn fra 16 år er 1000 mikrogram to gange dagligt.

Brug til børn over 4 år:

- 50-200 mikrogram to gange dagligt.
- Den maksimale dosis til børn over 4 år er 200 mikrogram to gange dagligt.

Brug til børn under 4 år

- Børn under 4 år må kun få Flutide Diskus efter aftale med lægen.

Ældre:

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

Nedsat nyre- og leverfunktion:

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

Flutide Diskus, inhalationspulver, afdelt i diskos fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge din inhalator til alle de anførte doseringer.

Hvis du har brugt for meget Flutide Diskus

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Flutide Diskus, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Mathed, koldsvet, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kræmper pga. lavt blodsukker (blodglukose). Perioder med opmærksomhedsproblemer og/eller kræmper hos børn, der har fået Flutide Diskus i højere doser end det anbefalede.

Hvis du har glemt at bruge Flutide Diskus

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Flutide Diskus

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Flutide Diskus er stoppet.

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):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselige smerter i ryggen og tendens til knoglebrud pga. knogleskørhed. Kontakt lægen.
- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Svamp i mund og svelg (skyl munden eller børst tænder lige efter, du har taget medicinen, for at undgå det). Du kan blive behandlet for eventuel svamp i munden hurtigt og samtidig med at du bruger Flutide Diskus. Tal med din læge.

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

- Hæshed. Det kan hjælpe at rense munden med vand umiddelbart efter inhalationen.
- Blå mærker.

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

- Udslæt.

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 (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Uro, søvnforstyrrelser og ændret adfærd, herunder hyperaktivitet og irritabilitet (især hos børn).
- Nedsat vækst hos børn og unge.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Næseblod.

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.melderbivirkning.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 Flutide Diskus utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Flutide Diskus efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Flutide Diskus ved temperaturer over 30 °C.
- Flutide Diskus bør opbevares i den lukkede foliepose, indtil den tages i brug.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Flutide Diskus, 250 mikrogram/dosis, inhalationspulver, afdelt i diskos indeholder:

Aktivt stof:

Fluticasonpropionat 250 mikrogram/dosis.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat (indeholder mælkeproteiner).

Udseende og pakningsstørrelser

Hver dosis er afdelt i Diskos og består af et hvidligt pulver til inhalation, som findes i pvc-lamineret folieblisterbånd.

Flutide Diskus fås i: Flutide Diskus 250 mikrogram/dosis i pakninger med 60 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ