

brud pga. knogleskørhed. Kontakt lægen.

### 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 det.)

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

- Hæshed. Det kan hjælpe at skylle munden med vand lige efter du har taget medicinen.
- Sår/vævsskader (kontusioner).

**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 (især i ansigt og svælg). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Nedsat vækst hos børn og unge.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forskellige psykomotoriske eller adfærdsmæssige påvirkninger, herunder psykomotorisk hyperaktivitet, uro, søvnforstyrrelser, irritabilitet (især hos børn). Det kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

### 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](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto: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.
- Brug ikke Flixotide 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 Flixotide beskyttet mod frost og direkte sollys.
- Opbevar ikke Flixotide ved temperaturer over 30 °C.
- Trykbeholderen må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tom.
- Efter brug skal beskyttelseshætten trykkes på med et klik.
- Som med anden inhalationsmedicin bør sprayen ikke være kold på anvendelsestidspunktet, da det kan forringe den terapeutiske effekt.

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

**Flixotide, 50, 125 og 250 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension indeholder:**

Fluticasonpropionat 50 mikrogram/dosis, 125 mikrogram/dosis eller 250 mikrogram/dosis.

**Øvrige indholdsstoffer:** Norfluran (HFA 134a).

### Udseende og pakningsstørrelser

Inhalationsspray, suspension i trykbeholder. Beholderen er monteret i et plasthylster med mundstykke og beskyttelseshætte.

### Pakningsstørrelser:

Flixotide fås i pakninger med:  
Flixotide 50 mikrogram/dosis i med 120 doser.  
Flixotide 125 mikrogram/dosis i pakninger med 120 doser.  
Flixotide 250 mikrogram/dosis i pakninger med 120 doser.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**  
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S  
Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

### Fremstiller:

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2017

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### FLIXOTIDE®

## 50, 125 og 250 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension 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 Flixotide 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](http://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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

## 1. Virkning og anvendelse

- Flixotide er en inhalationsspray som indeholder binyrebarkhormon fordelt i den flydende drivgas.
- Flixotide virker ved at hæmme slimdannelse og hævelse i luftvejene. Luften kan så lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret. Symptomerne på astma, fx hoste og åndenød aftager eller forsvinder.
- Både voksne og børn fra 1 år og opefter kan bruge Flixotide til forebyggelse af astma.

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 Flixotide

Brug ikke Flixotide

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

### Advarsler og forsigtighedsregler

**Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Flixotide**

- hvis du har tuberkulose. Din læge vil kontrollere dig regelmæssigt.
- hvis du har sukkersyge. Flixotide kan i meget sjældne tilfælde forhøje dit blodsukker.
- Du opfordres til at have et advarselskort på dig, som viser, at du kan have behov for ekstra behandling i perioder med stress.
- hvis du skal opereres.

- hvis du skal skifte behandling med binyrebarkhormon, fra tablet eller indsprøjtning og til inhalering af fx. Flixotide. Du skal tilses regelmæssigt hos lægen.
- hvis du skifter behandling med binyrebarkhormon, fra tablet eller indsprøjtning og til inhalering af fx. Flixotide, kan du opleve allergier, som tidligere har været kontrolleret af den tidligere behandling.
- hvis du er i behandling med ritonavir. Se også afsnit "brug af anden medicin".
- Børn, der er i langtidsbehandling, bør jævnligt have målt deres højde.
- 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 jævnlige 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.
- Hvis du under behandling får symptomer som sløret syn, eller andre synsforstyrrelser, bør du kontakte din læge.

**Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, hvis du efter brug af Flixotide**

- oplever astmaanfald med akut vejrtrækningsbesvær. Stop straks brug af Flixotide og kontakt din læge.
- føler at Flixotide ikke "virker" og du derfor bruger det oftere. Det kan være din astma, der er blevet forværret. Tal med lægen.
- vælger pludseligt at stoppe brug af Flixotide. Se under pkt. 3 "Hvis du holder op med at bruge".

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

### Brug af anden medicin sammen med Flixotide

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
- HIV (f.eks. ritonavir, cobicicistat).
  - svamp (f.eks. ketoconazol).
  - infektion (antibiotika f.eks. erythromycin)

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

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

### Graviditet, amning og frugtbarhed

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 Flixotide efter aftale med lægen.

#### Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Flixotide efter aftale med lægen.

#### Frugtbarhed:

- Der forelægges ingen undersøgelser der påviser nedsat frugtbarhed hos kvinder/mænd.

### 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 apoteket.

Flixotide er kun beregnet til inhalation via munden. Børn og ældre, der kan have svært ved at aktivere sprayerne, samtidig med at de inhalerer, kan have gavn af en spacer (Volumatic). Spørg lægen eller apotekspersonalet.

For at få den bedste virkning skal du bruge Flixotide hver dag - også i de perioder, hvor du ikke har symptomer. Virkningen 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 jævnlige til kontrol hos din læge, så du altid får den rigtige dosis, og ikke får større dosis end nødvendigt.

#### Den sædvanlige dosis er

#### Voksne og børn fra 16 år:

Individuel dosering, sædvanligvis 100-1000 mikrogram to gange daglig.  
Den maksimale godkendte dosis er 1000 mikrogram to gange daglig.

Mild astma: 100-250 mikrogram to gange daglig.

Moderat astma: 250-500 mikrogram to gange daglig.

Svær astma: 500-1000 mikrogram to gange daglig.

#### Ældre:

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

#### Brug til børn:

1-4 år: højst 100 mikrogram to gange daglig. Den

maksimale godkendte dosis er 100 mikrogram to gange daglig.

Til små børn skal du bruge en spacer (Babyhaler). Tal med lægen eller apotekspersonalet.

Fra 4 år: 50 - 200 mikrogram to gange daglig.  
Den maksimale godkendte dosis er 200 mikrogram to gange daglig.

Flixotide inhalationsspray fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge din inhalationsspray til alle de anførte doseringer.

#### Nedsat nyre- og leverfunktion:

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

### Brugervejledning

- 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 sprayerne 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 sprayerne

1. Før du bruger sprayerne første gang, eller hvis du ikke har brugt inhalationssprayerne i en uge eller mere, skal du afprøve den. Tag beskyttelseshætten af ved at klemme let om siderne med tommel- og pegefinger, og træk den af.



2. Ryst sprayerne grundigt, og hold den væk fra dig, idet du trykker et pust ud i luften. Dette skal også gøres, hvis sprayerne 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 (se foto ovenfor). Sørg for at mundstykket er rent både indvendigt og udvendigt, og at der ikke sidder noget i det.

### 3. Ryst sprayerne 4-5 gange både for

at sikre, at der ikke er løse genstande, og at indholdet i sprayerne bliver blandet ordentligt.



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



5. Sæt mundstykket mellem tænderne, og lad læberne slutte tæt omkring 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 sekunder og fjern sprayeren fra munden.
8. Hvis du skal tage flere pust, vent da ½ minut mellem hvert pust og gentag så punkt 3-7.
9. Skyl munden med vand og spyt ud for at modvirke svamp og hæshed.
10. Tryk beskyttelseshætten på med et klik efter brug for at holde mundstykket rent.

#### VIGTIGT:

Du må ikke skynde dig igennem punkt 5, 6 og 7. Det er vigtigt, at du trækker vejret så langsomt som muligt, lige før du skal bruge din inhalationsspray. Øv dig foran et spejl de første gange. Hvis du kan se, at der kommer en sky op af sprayeren eller ud af mundvigene, skal du begynde forfra.

Få eventuelt lægen eller apotekspersonalet til at kontrollere din inhalationsteknik.

### Rengøring af sprayerne:

Sørg for rengøring af din spray mindst 1 gang om ugen for at undgå tilstopning.

- Fjern beskyttelseshætten.
- Fjern aldrig trykbeholderen fra plasthylstret.
- Tør mundstykket indvendigt og udvendigt og tør plasthylstret med en tør klud.
- Tryk beskyttelseshætten på mundstykket med et klik.

Trykbeholderen 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.

#### Symptomer:

- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken, er rapporteret ved akut overdosering. Disse bivirkninger forsvinder normalt igen efter nogle få døgn.
- Meget sjældent: Mæthed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose), opmærksomhedstab og/eller kramper. Ved kramper, kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

### Hvis du har glemt at bruge Flixotide

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### Hvis du holder op med at bruge Flixotide

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om. Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

## 4. Bivirkninger

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

### Alvorlige bivirkninger

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

- Sløret syn, synsforstyrrelser pga. årehindelækage (stressøjne)(Central serøs chorioetinopati) Kontakt straks lægen.

**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.
- 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.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Kortåndethed/vejtrækningsbesvær/astmalig-nende anfald/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselige smerter i ryggen og tendens til knogle-