

FLUTICASONPROPIONAT TEVA

50 MIKROGRAM/DOSIS, NÆSESPRAY, SUSPENSION

(Fluticasonpropionat)

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- 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 Fluticasonpropionat TEVA 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.

OVERSIGT OVER INDLÆGSSEDLEN:

- Fluticasonpropionat TEVA næsesprays virkning og hvad du skal bruge det til
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Fluticasonpropionat TEVA næsespray
- Sådan skal du bruge Fluticasonpropionat TEVA næsespray
- Bivirkninger
- Sådan opbevarer du Fluticasonpropionat TEVA næsespray
- Yderligere oplysninger

1 FLUTICASONPROPIONAT TEVA NÆSESPRAYS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Lægemidlet hedder Fluticasonpropionat TEVA 50 mikrogram/dosis, næsespray ('Fluticasonpropionat TEVA næsespray' i denne indlægsseddel) og indeholder 50 mikrogram af det aktive stof fluticasonpropionat i hver spraydosis. Fluticasonpropionat tilhører den gruppe af lægemidler, som kaldes kortikosteroider.

Fluticasonpropionat TEVA næsespray har antiinflammatoriske egenskaber. Når den sprøjtes ind i næsen, reducerer den hævelse og irritation. Lægemidlet bruges forebyggende og til behandling af årstidsbestemt allergisk næsekatar (f.eks. høfeber) og varig næsekatar (stoppet eller løbende næse, nysen og irritation forårsaget af husstøvmider eller dyr som katte og hunde). Den kan anvendes af voksne og børn fra 4 år og op. Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2 DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE FLUTICASONPROPIONAT TEVA NÆSESPRAY

Brug ikke Fluticasonpropionat TEVA næsespray

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Fluticasonpropionat TEVA næsespray

- hvis du nogensinde har fået foretaget en næseoperation.
- hvis du har eller for nylig har haft en infektion i næsegangene.
- hvis du har eller for nylig har haft en ubehandlet infektion, tuberkulose eller okulær herpes (hududslæt ved øjnene som skyldes herpesvirus).
- hvis du for nylig er blevet behandlet mod injektioner med steroider, eller du har taget orale (gennem munden) steroider i længere tid.
- hvis du tager mere end 8 spraydoser (den maksimale anbefalede daglige dosis) Fluticasonpropionat TEVA næsespray dagligt, idet yderligere behandling med steroider kan være nødvendig i perioder med stress.

Fluticasonpropionat TEVA næsespray kontrollerer sædvanligvis årstidsbestemt allergisk næsekatar (høfeber), men hvis du er udsat for en stor mængde pollen, kan yderligere behandling være nyttig til at kontrollere andre symptomer som f.eks. kløende øjne. Rådfør dig med lægen i sådanne situationer.

Brug af anden medicin

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. Nogle lægemidler kan påvirke Fluticasonpropionat TEVA næsespray. Rådfør dig derfor med lægen eller apoteket, inden du tager andre lægemidler. Informér især lægen eller apoteket, hvis du tager:

- Lægemidler, der anvendes til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol)
- Antivirale lægemidler som f.eks. dem, der anvendes i behandlingen af HIV-infektion (f.eks. ritonavir)

Graviditet og amning

Informér din læge eller apotek, hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller ammer. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel har ingen eller en meget lille effekt på evnen til at køre bil eller anvende maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Fluticasonpropionat TEVA næsespray

Fluticasonpropionat TEVA næsespray indeholder ingrediensen benzalkoniumchlorid, som er en irritant og kan forårsage hudreaktioner. Konserveret benzalkoniumchlorid kan medføre hævelse af næseslimhinden, hvis det anvendes i længere perioder. I tilfælde af en sådan reaktion (vedvarende tilstoppet næse), bør der anvendes medicin uden konserveringsmiddel, hvis det er muligt. Hvis sådanne produkter uden konserveringsmiddel ikke er til rådighed, bør der anvendes en anden lægemiddelform.

3 SÅDAN SKAL DU BRUGE FLUTICASONPROPIONAT TEVA NÆSESPRAY

Brug altid Fluticasonpropionat TEVA næsespray nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket. Den sædvanlige dosis er:

Voksne (herunder ældre) og børn på 12 år og op:

Når du starter med at anvende Fluticasonpropionat TEVA næsespray, vil du normalt tage to spraydoser i hvert næsebor én gang daglig, helst om morgenen. Din læge kan øge denne dosis til **maksimum** to spraydoser i hvert næsebor to gange daglig.

Når dine symptomer er under kontrol, kan din læge reducere dosis til en spraydosis i hvert næsebor én gang daglig. Hvis brugen af en sådan reduceret dosis medfører tegn på forværring af dine symptomer, kan din dosis øges igen til startdosis.

Børn mellem 4 og 11 år:

For børn mellem 4 og 11 år er den normale dosis en spraydosis i hvert næsebor én gang daglig, helst om morgenen. Din læge kan øge denne dosis til **maksimum** en spraydosis i hvert næsebor to gange daglig.

Dette lægemiddel er ikke egnet til børn under 4 år

Din læge ordinerer den lavest mulige dosis Fluticasonpropionat TEVA næsespray, som kan kontrollere symptomerne på en effektiv måde.

Du må ikke tage en større dosis eller anvende din Fluticasonpropionat TEVA næsespray oftere, end lægen har ordineret. Det er vigtigt ikke at anvende mere af medicinen, end lægen har sagt.

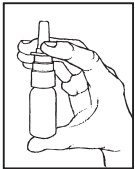
Hvis dine øjne bliver ved med at klø eller løbe forårsaget af høfeber, selvom du tager denne medicin, skal du informere din læge. Han/hun kan muligvis give dig et andet lægemiddel til at lindre dine øjensymptomer.

Hvad du skal gøre, før du begynder at anvende din næsespray

Fluticasonpropionat TEVA næsespray har en støvhætte, som beskytter næsestykket og holder det rent – denne skal tages af, før du anvender sprayen, og sættes på igen efter brug.

Når Fluticasonpropionat TEVA næsespray er ny, skal flasken klargøres som følger:

- Ryst flasken forsigtigt og tag derefter støvhætten af.
- Hold flasken opret med tommelfingeren under flasken samt pegefingeren og langfingeren på hver side af næsestykket. Sørg for at næsestykket peger væk fra dig, når du gør dette.
- Tryk ned med fingrene for at pumpe sprayen
- Gentag trin 2 og 3 fem gange – nu er flasken klar til brug.

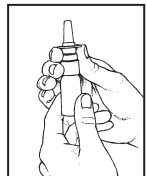


Hvis du ikke har anvendt Fluticasonpropionat TEVA næsesprayen i 7 dage, skal du trykke ned med fingeren, indtil et fint støv dannes.

Hvis sprayen stadigvæk ikke fungerer efter forsøg på at pumpe, og du tror, den måske kan være blokeret, kan du rengøre sprayen på følgende måde:

Rengøring af næsesprayen

- Tag støvhætten af.
- Træk den hvide krave opad for at tage næsestykket af.
- Læg næsestykket og støvhætten i varmt vand og lad dem ligge i blød i nogle få minutter og skyl dem derefter under rindende vand.
- Ryst overskydende vand af og lad næsestykket og støvhætten tørre på et lunt (ikke varmt) sted.
- Sæt næsestykket på igen.
- Pump sprayen om nødvendigt nogle få gange indtil der dannes et fint støv.
 - Du bør rengøre næsesprayen mindst én gang om ugen for at forhindre, at den tilstoppes. Yderligere rengøring er nødvendig, når sprayen er tilstoppet.
 - Du må ALDRIG forsøge at fjerne en tilstopning eller forstørre sprayhullet med en nål eller en anden skarp genstand, da dette vil ødelægge spraymekanismen.



Anvendelse af næsesprayen

- Ryst flasken og tag derefter støvhætten af.
- Puds næsen forsigtigt.
- Luk det ene næsebor ved at trykke fingeren mod det og anbring næsestykket på sprayen i det andet næsebor. Vip hovedet let fremover så flasken holdes opret.
- Træk vejret langsomt ind gennem det åbne næsebor og tryk på samme tid kraven på næsestykket ned med fingrene, så et fint støv sprøjtes ind i næseboret.
- Pust ud gennem munden. Gentag trin 4 for at sprøjte endnu en gang i samme næsebor.
- Tag næsestykket ud af næseboret og pust ud gennem munden.
- Gentag trin 3 til 6 med det andet næsebor.



Efter anvendelse af næsesprayen

- Aftør næsestykket forsigtigt med en ren serviet og sæt støvhætten på igen.

Hvis du har brugt for meget Fluticasonpropionat TEVA næsespray

Hvis du kommer til at anvende mere Fluticasonpropionat TEVA næsespray, end du har fået besked på, skal du informere lægen.

Tag denne indlægsseddel og Fluticasonpropionat TEVA næsesprayen med og vis dem til lægen.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Fluticasonpropionat TEVA næsespray, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis De har glemt at bruge Fluticasonpropionat TEVA næsespray

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer at tage en dosis på det rigtige tidspunkt, skal du tage den, så

snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til at tage næste dosis, skal du vente indtil du eller derefter fortsætte som før.

Hvis du holder op med at bruge Fluticasonpropionat TEVA næsespray

Dine næsesymptomer vil muligvis ikke blive bedre, førend du har taget medicinen nogle dage – det er derfor meget vigtigt, at du tager medicinen som foreskrevet, og at du bliver ved med at tage den, indtil lægen beder dig om at standse, også selvom du føler dig bedre tilpas.

Hvis du har yderligere spørgsmål angående brugen af dette middel, skal du spørge lægen eller apoteket.

4 BIVIRKNINGER

Fluticasonpropionat TEVA næsespray kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du anvender høje doser Fluticasonpropionat TEVA næsespray, kan du få behov for ekstra steroider i perioder med ekstrem stress, eller under sygehusindlæggelse efter en alvorlig ulykke eller tilskadekomst, eller før en operation. I sådanne perioder kan lægen vælge at give dig ekstra steroider i tabletform eller som injektion, hvis du er indlagt på et sygehus.

Behandling med nasale kortikosteroider kan påvirke produktionen af steroider i kroppen. Sandsynligheden for at sådanne reaktioner opstår øges ved brug af en høj dosis i en længere periode. En sådan bivirkning er, at børn kan vokse langsommere end andre, og derfor bør børn, som bliver behandlet med nasale kortikosteroider i en længere periode, gå til jævnlig lægekontrol for at kontrollere deres højde. Lægen kan forhindre at dette sker ved at ordinere den lavest mulige steroiddosis, som giver en tilstrækkelig symptomkontrol.

Nogle bivirkninger er mere alvorlige end andre, og hvis du oplever nogle af følgende symptomer, bør du standse brugen af Fluticasonpropionat TEVA næsespray og rådføre dig med lægen så snart som muligt.

Sjældne bivirkninger (påvirker færre end 1 ud af 1000 patienter, som anvender Fluticasonpropionat TEVA næsespray)

- Alvorlig allergisk reaktion med pludseligt udslæt, hævelse (normalt tungen, ansigtet eller læberne) eller vejrtrækningsbesvær.
- Bronkospasmer (forsnævring af luftvejene i lungerne).

Meget sjældne bivirkninger (påvirker færre end 1 ud af 10.000 patienter, som anvender Fluticasonpropionat TEVA næsespray)

- Glaukom (øget tryk i øjet) og grå stær (uklarhed i øjets linse) er rapporteret efter lang tids behandling.
- Perforation af det nasale septum (hul i næseskillevæggen) og sår i næseslimhinden – selvom dette sædvanligvis påvirker patienter, som har fået foretaget en næseoperation.

Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (påvirker mere end 1 ud af 10 patienter, som anvender Fluticasonpropionat TEVA næsespray)

- epistaxis (næseblod).

Almindelige bivirkninger (påvirker op til 1 ud af 10 patienter, som anvender Fluticasonpropionat TEVA næsespray)

- hovedpine
- ubehagelig smag i munden eller en ubehagelig lugt i næsen.
- tørhed og irritation i hals og næse samt nysen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5 SÅDAN OPBEVARER DU FLUTICASONPROPIONAT TEVA NÆSESPRAY

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Fluticasonpropionat TEVA næsespray efter den udløbsdato, der står på flasken og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25°C.

Kasseres 3 måneder efter første brug.

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

6 YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fluticasonpropionat TEVA næsespray indeholder

Aktivt stof: fluticasonpropionat. Hver enkelt spraydosis indeholder 50 mikrogram fluticasonpropionat.

Øvrige indholdsstoffer: glucose (vandfri), mikrokrySTALLINSK cellulose, carmellosenatrium, phenylethylalkohol, benzalkoniumchlorid, polysorbat 80 og rensat vand.

Fluticasonpropionat TEVA næsesprays udseende og pakningsstørrelse

Fluticasonpropionat TEVA næsespray består af en hvid, uigennemsigtig opløsning i en gul multidosis glasflaske udstyret med en målepumpe til spraydannelse. En flaske Fluticasonpropionat TEVA næsespray indeholder en opløsning, som giver enten 60, 120 eller 150 spraydoser. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen

TEVA Denmark A/S
Parallelvej 10
2800 Kgs. Lyngby
Tlf.: 44 98 55 11
info@tevapharm.dk

Fremstillere

IVAX Pharmaceuticals s.r.o.
Opava
Tjekkiet

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Tjekkiet	Nasofan
Tyskland	Flutica-TEVA 50 Mikrogramm Nasenspray, Suspension
Danmark	Fluticasonpropionat “TEVA” 50 mikrogram/dosis, næsespray, suspension
Estland	Nasofan 50 micrograms per metered dose nasal spray, suspension.
Grækenland	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray
Spanien	Nasofan 50 microgramos suspensión para pulverización nasal
Finland	Nasofan 50 mikrog/annos nenäsümute
Ungarn	Nasofan orrspray
Irland	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray
Italien	Fluticasone TEVA Farmaceutici
Litauen	Nasofan 50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas, suspensija
Letland	Nasofan
Holland	Fluticasonpropionaat 50 A & Fluticasonpropionaat 50 microgram PCH
Norge	Flutikason TEVA 50 mikrogram/dos
Polen	Flix
Portugal	Fluticasona 50mcg Pulverização Nasal
Slovak Republik	Nasofan 50 mikrogramová nosová aerodisperzia aer nas
United Kingdom	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray

Denne indlægseddell blev senest revideret 11/2007

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til TEVA Denmark A/S tlf.nr. +45 44 98 5511, hvor der ligeledes kan rekvireres en udgave der er egnet for svagtsynede.



XXXXXXXXXX