

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Flixotide® 100, 250 og 500 mikrogram/dosis

Inhalationspulver i Diskos®

Fluticasonpropionat

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 Flixotide® til dig personligt. Lad derfor være med at give den 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:

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Virkemåde

Flixotide® inhalationspulver, der er afdelt i Diskos®, består af det aktive stof fluticasonpropionat og lactose (mælkesukker). Diskos® er en pulverinhalator, der bliver aktiveret af indåndingen.

Flixotide® inhalationspulver indeholder et binyrebarkhormon som hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene.

Luften kan så lettere passere, og det 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 foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvendelse.

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

Brug ikke Flixotide® hvis:

- du er overfølsom (allergisk) overfor fluticasonpropionat eller lactose eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Flixotide®:

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.

Tal med lægen, hvis du har eller har haft tuberkulose.

Hvis dit barn får Flixotide® inhalationspulver, skal du tale med din læge om, at dit barn skal have motion og en tilstrækkelig stor mængde kalk i kosten, evt. som kosttilskud.

Hvis dit barn får Flixotide® inhalationspulver i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt.

Hvis du som voksen tager Flixotide® inhalationspulver, skal du tale med din læge om,

hvordan du sikrer, at du får tilstrækkeligt med kalk og D-vitamin.

Hvis du tager Flixotide® inhalationspulver i mere end 5 år, skal du tale med din læge om kontrol af dine knogler med en skanning.

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på 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, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du kan bruge Flixotide® sammen med anden medicin, men tal først med lægen hvis:

- du får eller for nylig har fået binyrebarkhormoner som tabletter (f.eks. prednison).
- du er i behandling med visse midler mod svamp eller virus (spørg lægen).

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

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

Amning

Du kan bruge Flixotide®, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Flixotide®

Flixotide® indeholder lactose. Kontakt lægen, før du bruger Flixotide®, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE FLIXOTIDE®

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

Den sædvanlige dosis er:

Flixotide® er kun til inhalation. Du skal bruge Flixotide® hver dag – også i perioder uden symptomer, for at få den bedste virkning. Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Flixotide® 100, 250 eller 500 mikrogram, Diskos® til alle de anførte doseringer.

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.

Du må først gøre doserne klar, lige før du skal bruge dem.

Voksne og børn over 16 år:

Individuel. Sædvanligvis 100-1000 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.

Børn over 4 år:

50-200 mikrogram to gange daglig.

Du må ikke bruge Flixotide® til børn under 4 år.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Brugsanvisning

Klargør doserne umiddelbart før brug.

1. Åbn Diskos® ved at skubbe fingergrebet i bund indtil du kan høre et klik.
2. Skub dernæst dosisknappen i bund og lad den blive i bund. Dosis er nu klar.
3. Ånd ud ved siden af Diskos® og luk dernæst mund og læber omkring mundstykket. Sug ind så hurtigt og dybt som muligt. Hold vejret nogle få sekunder. Sug evt. en ekstra gang.
4. Hvis du har taget dosis rigtigt kan du smage pulveret (lactosen). Luk Diskos® efter hver dosering ved at skubbe fingergrebet tilbage på plads, så er mundstykket beskyttet mod snavs. Hvis du skal tage mere end en dosis (1 sug), gentag så pkt.1-3.

Skyl munden eller børst tænderne lige efter indånding af Flixotide® inhalationspulver for at forebygge svamp i mund og svælg. Tælleren på Diskos® viser hvor mange doser, der er tilbage. Når der er 5 doser tilbage bliver tallene røde. Når de 60 doser er brugt, skal du smide den tomme Diskos® væk. Rengør mundstykket med en let fugtig klud. Børn kan have brug for hjælp fra en voksen.

Hvis du har brugt for meget Flixotide®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Flixotide®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at bruge Flixotide®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis Flixotide® inhalationspulver. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvortlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Ring 112 (kan være livsfarligt).
- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukker-syge, 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 / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvortlige bivirkninger

- **Meget almindelige bivirkninger:** Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.
- Svamp/svampeinfektion i mund og svælg.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hæshed.
- Voldsom rystelse med vævsskade til følge. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Overfølsomhedsreaktion: Udslett.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Hævelse især i ansigt og svælg.
- Nedsat vækst hos børn og unge.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Uro, søvnforstyrrelser og ændret adfærd, herunder hyperaktivitet og irritabilitet (især hos børn).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar ikke Flixotide® ved temperaturer over 30° C.

Må ikke anvendes efter sidste anvendelsesdato, som er angivet på pakningen.

Opbevar Flixotide® utilgængeligt for børn.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Flixotide®, 100, 250 og 500 mikrogram/dosis, inhalationspulver indeholder:

Aktivt stof: Fluticasonpropionat 100 mikrogram/dosis, 250 mikrogram/dosis eller 500 mikrogram/dosis.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat (indeholder mælkeproteiner).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Flixotide® er en inhalationspulver i folieblisterbånd i Diskos®.

Pakningsstørrelse

Flixotide® fås i pakningsstørrelse á 60 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4, Tømrervej, 6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4, Tømrervej, 6710 Esbjerg V.

Flixotide® og Diskos® er registrerede varemærker, som tilhører Glaxo Group Limited.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2009