

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Flixotide® inhalationspulver i Diskos® 50, 100, 250 og 500 mikrogram/dosis 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 dette lægemiddel 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 indeholder 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.
- Flixotide Diskos kan anvendes af voksne og børn fra 4 år og opefter.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Flixotide**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Brug ikke Flixotide:**

- hvis du er allergisk over for fluticasonpropionat eller lactose.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Flixotide:

- hvis du har eller har haft tuberkulose
- hvis du har sukkersyge (Flixotide kan forhøje dit blodsukker)
- hvis dit barn får Flixotide i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt

- hvis du tager Flixotide i mere end 5 år. Du bør tale med lægen om kontrol af dine knogler med en scanning.

Du skal gå jævnlige til lægen, således at du får Flixotide i den dosis, der passer til sværhedsgraden af din astma.

Flixotide kan nedsætte din egen hormonproduktion, 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.

Du skal helst ikke have anfald eller vågne om natten på grund af din astma. Tal med lægen, hvis du bruger mere anfaldsmedicin end du plejer. Du bør kun ændre eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Det kan være en god idé at have et advarselskort på dig, hvis du for nylig er skiftet fra behandling med tabletter med binyrebarkhormon til Flixotide, eller hvis du er i gang med at skifte, da du i visse tilfælde kan have behov for yderligere behandling udover Flixotide. Tal med lægen.

Hvis du skifter fra behandling med tabletter med binyrebarkhormon til Flixotide, kan du opleve, at du får allergier, som tidligere blev holdt nede af behandlingen med tabletter. Tal med lægen, hvis du oplever dette.

Hvis du oplever en kortvarig forværring af dit åndedrætsbesvær (bronkospasme), umiddelbart efter du har taget Flixotide, skal du hurtigst muligt inhalere et lægemiddel med hurtig virkning, hvis du har et sådant til rådighed. Du må ikke benytte din Flixotide igen. Kontakt lægen.

### **Brug af anden medicin sammen med Flixotide**

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

Kontakt lægen, hvis du er i behandling med følgende medicin:

- visse lægemidler mod hiv (f.eks. ritonavir) eller produkter, der indeholder cobicistat, som kan øge virkningen af fluticasonpropionat. Din læge kan vælge at følge dig tæt, hvis du tager disse lægemidler
- visse lægemidler 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 spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Flixotide.

### **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.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

### **Flixotide indeholder lactose**

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du bruge Flixotide**

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

### **Voksne og børn fra 16 år:**

**Den sædvanlige dosis er** 100-1.000 mikrogram 2 gange daglig.

### **Børn over 4 år:**

**Den sædvanlige dosis er** 50-200 mikrogram 2 gange daglig.

### **Børn under 4 år:**

Børn under 4 år må kun få Flixotide efter lægens anvisning.

For at få den bedste virkning, bør du bruge Flixotide hver dag – morgen og aften – også i de perioder, hvor du ikke har symptomer. Virkningen indtræder efter 4-7 dage, men hvis du ikke allerede er i behandling med binyrebarkhormoner som inhalation, kan der være virkning allerede efter et døgn.

Hvis du oplever, at behandlingen med Flixotide ikke virker som den plejer, eller hvis du har brug for flere inhalationer end du plejer, skal du kontakte lægen.

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

### **Brugervejledning**

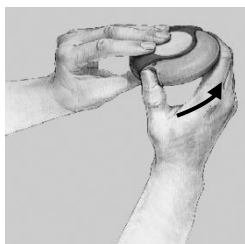
- Få lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet til at vise dig, hvordan du skal bruge Diskos. De bør jævnligt tjekke, at du bruger den korrekt. Hvis du ikke bruger Diskos rigtigt, eller ikke følger lægens anvisning, kan det måske betyde, at den ikke hjælper, som den skal.
- Diskos indeholder et folieblisterbånd med Flixotide inhalationspulver.
- Diskos er med 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 Diskos tom.

### **Sådan bruger du Diskos**

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 Diskos, bevæger fingergrebet sig automatisk tilbage til dets oprindelige position, og gør dermed en dosis klar, til næste gang du skal bruge Diskos. Den ydre beholder beskytter din Diskos, når du ikke bruger den.

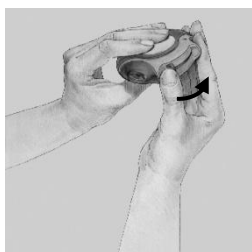
#### **1. Sådan åbner du Diskos**

Hold Diskos med den ene hånd og sæt tommelfingeren på fingergrebet. Skub fingergrebet væk fra dig selv og helt i bund – til det siger klik. Så er mundstykket åbnet.



## 2. Sådan gør du en dosis klar

Hold Diskos med mundstykket ind imod dig. Du kan holde den i enten højre eller venstre hånd. Skub dosisknappen væk fra dig selv, og 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.



## 3. Sådan anvender du Diskos

Du skal læse denne vejledning grundigt inden du begynder at inhalere en dosis.

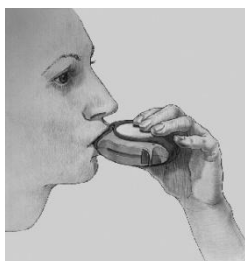
Hold Diskos væk fra munden og pust helt ud. Pust ikke ind i Diskos.

Sæt mundstykket til læberne. Sug ind så roligt og dybt som muligt gennem munden og Diskos - ikke gennem næsen.

Tag Diskos væk fra munden.

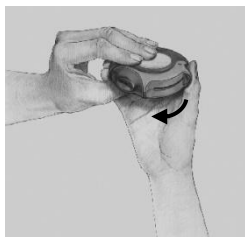
Hold vejret i ca. 10 sekunder eller så længe som du kan, uden at det bliver ubehageligt.

Pust langsomt ud.



## 4. Sådan lukker du Diskos

For at lukke Diskos skal du skubbe fingergrebet tilbage mod dig selv, så langt som muligt – indtil det siger klik. Dosisknappen går automatisk tilbage til startpositionen. Diskos er nu klar til at du kan bruge den igen.



#### 5. Skyl altid munden efter brug

Skyl munden med vand og spyt ud for at modvirke svamp og hæshed.

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

#### HUSK:

- hold Diskos tør
- hold Diskos lukket, når du ikke bruger den
- pust aldrig ind i Diskos
- skub kun dosisknappen til siden, når du er klar til at tage en dosis
- tag ikke flere doser end det der står på etiketten fra apoteket, eller som du har aftalt med lægen. Opbevar Diskos utilgængeligt for børn.

#### Rengøring af Diskos

Tør mundstykket af med en tør serviet.

#### Hvis du har brugt for meget Flixotide

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Flixotide, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Det er vigtigt, at du tager den dosis der står på etiketten fra apoteket eller som aftalt med lægen. Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at have aftalt det med lægen.

#### Hvis du har glemt at bruge Flixotide

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

#### Hvis du holder op med at bruge Flixotide

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### 4. Bivirkninger

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

#### Alvorlige bivirkninger

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Ring 112
- 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

- vejrtrækningsbesvær eller astmalignende anfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

### **Ikke alvorlige bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- svamp i mund og svælg (skyl munden eller børst tænder lige efter at 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** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hæshed
- blå mærker.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- udslæt.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- svampeinfektion i spiserøret.

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (*Cushings sygdom*). Kontakt lægen
- 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
- grå stær (uklart syn). Kontakt lægen
- 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).

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**

- 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 indlægseddél. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen via:

Lægemedelstyrelsen  
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 lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Skal opbevares i den lukkede foliepose indtil den tages i brug.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Flixotide indeholder:**

Aktivt stof: Fluticasonpropionat.

Øvrigt indholdsstof: Lactosemonohydrat (indeholder mælkeproteiner).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **Udseende**

Hver dosis er afdelt og består af et hvidligt pulver til inhalation.

#### **Pakningsstørrelser**

Flixotide inhalationspulver findes som folieblisterbånd i Diskos med:

50 mikrogram/dosis: 60 doser.

100 mikrogram/dosis: 60 doser.

250 mikrogram/dosis: 60 doser.

500 mikrogram/dosis: 60 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

#### **Fremstiller**

Glaxo Wellcome, Evreux, Frankrig

**Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2017**