

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Flutide® Diskus® 250 og 500 mikrogram inhalationspulver

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 på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Flutide® til dig personligt. Lad derfor være med at give Flutide® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se pkt. 4).

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

- Flutide® er en steroidholdig inhalator, som bruges forebyggende mod astma.
- Flutide® virker ved at mindske slimdannelse og hævelse i luftvejene. På den måde lettes din vejrtrækning, og symptomerne på astma (f.eks. hoste og åndenød) aftager eller forsvinder.
Du kan bruge Flutide® til at forebygge astma.
- Når du har astma, er det vigtigt, at du tager din medicin hver dag. Du skal tage Flutide® morgen og aften – også når du ikke har symptomer.

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

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

Brug ikke Flutide®

- hvis du er overfølsom over for fluticasonpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du begynder at bruge Flutide®, især hvis

- Du har eller har haft tuberkulose eller du har diabetes (Flutide® kan forhøje dit blodsukker).
- Din astma forværres eller du får pludselige anfald. Øget brug af korttidsvirkende anfaldsmedicin kan betyde, at astmaen er blevet forværret. Pludselig og tiltagende forværring af astmasymptomer er potentielt livstruende. Kontakt lægen.

- Hvis du har svækket binyrebarkfunktion. Du bør have et advarselkort på dig som viser, at du i perioder med stress f.eks. en operation, infektion eller forværring af astmaanfald har brug for ekstra binyrebarkhormon. Tal med lægen eller apoteks-personalet.
- Hvis du som voksen tager Flutide® skal du tale med din læge om, hvordan du sikrer, at du får tilstrækkeligt med motion, kalk og D-vitamin (henholdsvis 1.000 mg calcium og 800 IE vitamin D), evt. som kosttilskud.
- Hvis dit barn tager Flutide® skal du tale med lægen om, hvordan du sikrer dit barn får tilstrækkeligt med motion og samlet dagligt calcium kostindtag på minimum det for aldersgruppen anbefalede, evt. som kosttilskud.
- Har du taget Flutide® i mere end 5 år skal du tale med din læge om kontrol af dine knogler med en skanning af hofte og ryg.
- Gå jævnlige til lægen så du eller dit barn får Flutide® i den dosis, der passer til sværhedsgraden af din/dit barns astma. Tal med lægen hvis forbruget af anfaldsmedicin stiger.
- Du eller dit barn bør kun ændre eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.
- Samtidig brug af Ritonavir (mod HIV) anbefales ikke.
- Forsigtighed tilrådes ved samtidig brug af itraconazol (mod svampeinfektion).
- Som med anden inhalationsbehandling kan der efter dosering forekomme paradoks bronkospasme med akut vejrtrækningsbesvær. Dette bør behandles straks med en hurtig- og korttidsvirkende bronkodilatator. Behandling med Flutide® skal stoppes med det samme og du må ikke benytte din Flutide® igen. Kontakt din læge som vil vurdere relevant anden behandling.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Flutide® til børn

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

Kontakt lægen hvis dit barn ændrer opførsel, så som aggressiv adfærd, uro, får søvnforstyrrelser, større aktivitetsniveau eller depression.

Brug af anden medicin sammen med Flutide®

Anden medicin kan påvirke virkningen af Flutide®, og/eller Flutide® kan påvirke virkningen af anden medicin. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Tal med din læge, hvis du er i behandling med følgende medicin:

- Ritonavir (mod HIV)
- Ketoconazol og itraconazol (mod svampeinfektion)
- Antibiotika (f.eks. erythromycin)
- Prednison (binyrebarktabletter)

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Brug af Flutide® sammen med mad og drikke

Du kan bruge Flutide® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

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® efter aftale med lægen.

Amning:

Du må gerne bruge Flutide® selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Flutide[®] påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Flutide[®] indeholder lactose

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

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE FLUTIDE[®]

Brug altid Flutide[®] nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Flutide[®] er kun til inhalation.

Du må først gøre doserne klar, lige før du skal bruge dem. Du skal bruge Flutide[®] hver dag – også i perioder uden symptomer for at få den bedste virkning.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn over 16 år:

Individuelt. Sædvanligvis 100-1.000 mikrogram 2 gange daglig, eller som aftalt med lægen.

- o Mild astma: 100-250 mikrogram 2 gange daglig
- o Moderat astma: 250-500 mikrogram 2 gange daglig
- o Svær astma: 500-1.000 mikrogram 2 gange daglig

Børn over 4 år:

Sædvanlig dosis er 50-200 mikrogram 2 gange daglig.

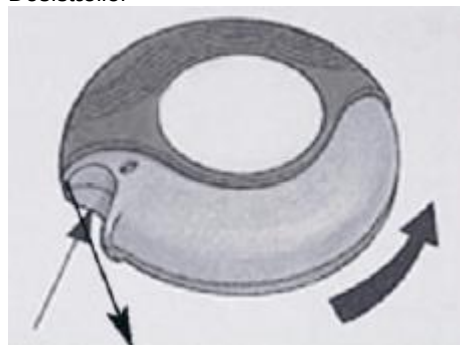
Børn under 4 år:

Flutide[®] bør ikke anvendes til børn under 4 år, da erfaringen med behandlingen af børn under 4 år er utilstrækkelig.

Normalt kan du først mærke virkningen af Flutide[®] efter 4-7 dages behandling, men hvis du ikke tidligere har fået inhalerede steroider, kan der ske en forbedring allerede efter 24 timer.

Sådan bruger du Diskus[®]

Dosistæller

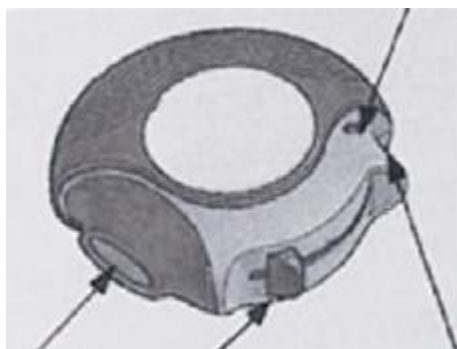


Fingergreb

Dosistæller

Lukket Diskus[®]

Åben Diskus[®]



Mundstykke Dosisknap Fingergreb



1. Åbn Diskus[®] ved at skubbe fingergrebet i bund – til det siger klik.



2. Tryk dosisknappen i bund - og lad den blive der. Det betyder intet, om der høres et eller flere klik.
Nu er dosis klar.



3. Pust helt ud. Sæt derefter mundstykket mellem tænderne og lad læberne slutte tæt om det. Sug ind så hurtigt og dybt som muligt. Hold vejret nogle få sekunder. Sug eventuelt en ekstra gang. Hvis du har taget medicinen rigtigt, kan du smage pulveret (lactosen).



4. Luk Diskos efter brug ved at skubbe fingergrebet tilbage - til det siger klik. Dosisknappen går automatisk med tilbage.

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

Hold øje med dosistælleren, der viser, hvor mange doser, der er tilbage.

Når der er 5 doser tilbage, bliver tallene røde.

Smid Flutide® ud, når den er tom (dosistælleren viser 0).

Munden bør skylles med vand efter hver inhalation for at forebygge svamp, hæshed og svælgirritation.

Tør mundstykket af med en tør klud.

Doserne må først klargøres umiddelbart før brug.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Hvis du har brugt for meget Flutide® inhalationspulver

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Flutide® inhalationspulver, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer:

- på overdosering er hæmning af binyrebarkfunktionen, som normaliseres i løbet af få døgn. I sjældne tilfælde ses for lavt blodsukker og perioder med opmærksomhedstab og/eller kramper hos børn.

Hvis du har glemt at bruge Flutide®

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Flutide®

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

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

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger:

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter).

- Overfølsomhedsreaktioner som pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Ring 112. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Udslæt (nældefeber og hævelser). Kan være alvorligt. Tal med lægen, hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød/vejtrækningsbesvær (dyspnø), bronkospasme, paradoks bronkospasme. 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 patienter).

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

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter).

- Hæshed.
- Blå mærker.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter).

- Hududslæt.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter).

- Svampeinfektion i spiserør.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter).

- Cushingoide træk med rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. (Cushings sygdom). Kontakt lægen.
- Pludselige smerter i ryggen og tendens til knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Uro
- Søvnforstyrrelser og ændret adfærd, herunder hyperaktivitet og irritabilitet (især hos børn).
- Væksthæmning hos børn og unge.

Hyppigheden er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- Depression og aggressivitet (især hos børn). Tal med lægen.
- Næseblod (epistaxis)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Flutide® ved temperaturer over 30° C.
- Flutide® skal opbevares i den lukkede foliepose, indtil den tages i brug.
- Brug ikke Flutide® efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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

Flutide® Diskus® 250 og 500 mikrogram inhalationspulver indeholder:

- Aktivt stof: fluticasonpropionat
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat

Udseende og pakningstørrelse*Udseende*

Flutide® Diskus® 250 og 500 mikrogram inhalationspulver er et hvidt inhalationspulver i en inhalator.

Pakningsstørrelse

Flutide® Diskus® 250 og 500 mikrogram inhalationspulver findes i pakningsstørrelsen:

- 60 doser (1 inhalator)

Begge styrker er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstillerIndehaveren af markedsføringstilladelsen:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Ompakket og frigivet af:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2014

Paralleldistribueret og ompakket af PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev.