

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

FLIXOTIDE® 50, 125 og 250 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension 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 apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Flixotide® 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:

1. Virkningen af Flixotide® og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Flixotide®.
3. Sådan skal du bruge Flixotide®.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Flixotide®.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Flixotide® og hvad du skal bruge det til

- Flixotide® er 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.
 - 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 givet dig Flixotide-til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Som med anden inhallationsbehandling kan der efter dosering forekomme paradoks bronkospasme med akut vejrtrækningsbesvær. Dette bør behandles straks med en hurtig- og korttidsvirkende bronkodilator. Fluticasonpropionatbehandlingen skal stoppes med det samme, og patienten skal søge læge. Relevant anden behandling påbegyndes efter vurdering.

Brug ikke Flixotide®

- Hvis du er overfølsom over for fluticasonpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Flixotide®

- Hvis du har eller har haft tuberkulose, eller hvis du har sukkersyge. (Flixotide® kan forhøje dit blodsukker).
- Flixotide® er en forebyggende behandling og virker ikke på pludselige anfald af åndenød. Mod dette skal du bruge din korttidsvirkende anfallsmedicin, som du altid bør have på dig.
- Gå jævnlgt 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 dit barn får Flixotide® inhalationsspray, 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® i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt.
- Hvis du som voksen tager Flixotide® inhalationsspray, skal du tale med din læge om motion og om hvordan du sikrer, at du får tilstrækkeligt med kalk og D-vitamin.
- Hvis du tager Flixotid® inhalationsspray i mere end 5 år, skal du tale med din læge om kontrol af dine knogler med en skanning.
- Hvis du har nedsat funktion af binyrebarken, bør du have et advarselkort som indikerer at du behøver supplerende systemisk steroid i perioder med stress.
- Doping: Der kræves en særlig dispensation, Therapeutic Use Exemption (TUE), ved behandling med Flixotide®. TUE skal anmeldes til stævneledelsen før konkurrencer.
- 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.

Brug af anden medicin

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - HIV (ritonavir).
 - Svamp (f.eks. ketoconazol eller itraconazol).
 - Binyrebarkhormon som tabletter (f.eks. prednison).

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

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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

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 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 på apoteket.

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 jævnlgt 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 dagligt.

Mild astma: 100 - 250 mikrogram to gange dagligt.

Moderat astma: 250 - 500 mikrogram to gange dagligt.

Svær astma: 500 -1000 mikrogram to gange dagligt.

Børn:

1-4 år: 100 mikrogram 2 gange dagligt.

Til små børn skal du bruge en spacer (Volumatic) eller Babyhaler.

Over 4 år: 50 - 200 mikrogram to gange dagligt.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

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

Munden bør skylles med vand efter hver inhalation for at forebygge svamp i munden, hæshed eller irritation i svælg.

Brugsanvisning

1. Beskyttelseshætten tages af ved at klemme om siderne. Sørg for, at mundstykket er helt rent både indvendigt og udvendigt.
2. Sprayen skal rystes grundigt både for at sikre, at der ikke er løse genstande, og at indholdet i sprayen bliver blandet ordentligt. Før første pust, eller hvis sprayen ikke har været brugt i en uge, trykkes et pust ud i luften for at sikre at sprayen virker.
3. Hold sprayen lodret f.eks. mellem pege- og tommelfinger.
4. Pust helt ud. Sæt mundstykket mellem tænderne og lad læberne slutte tæt omkring det uden at bide i det.
5. Tryk beholderen hårdt ned i starten af en indånding gennem munden og inhalér dosis roligt og dybt.
6. Hold vejret i nogle få sekunder og fjern sprayen fra munden.
7. Gentag punkt 2-6, hvis din læge har ordineret mere end 1 pust. Ryst sprayen før hvert pust og vent ½ minut mellem hvert pust.
8. Tryk beskyttelseshætten på med et klik efter brug.
9. Skyl munden eller børst tænder lige efter medicinen er taget.

Få eventuelt lægen eller apoteket til at kontrollere din inhalationsteknik. 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.

Rengøring:

Sprayen skal rengøres mindst en gang om ugen.

1. Beskyttelseshætten tages af mundstykket.
2. Mundstykke og plasthylster tørres med en tør klud.
3. Fjern aldrig trykbeholderen fra plasthylstret under rengøring.
4. Beskyttelseshætten sættes på igen med et klik. Trykbeholder må ikke komme i vand.

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

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

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. Tag pakningen med.

Symptomer:

Meget sjældent: for lavt blodsukker, opmærksomhedstab og/eller kramper.

Hvis du har glemt at bruge Flixotide®

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke 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 Flixotide®

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelser af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Rødt, rundt ”måneansigt”, tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken.(Cushing syndrom) Kontakt lægen.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken (systemisk virkning). 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/astmalignende anfald/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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). Du kan blive behandlet for eventuel svamp i munden hurtigt og samtidig med at du bruger Flixotide® . Tal med lægen.

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

- Hæshed.
- Sår (kontusioner).

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

- Overfølsomhedsreaktioner; 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):

- 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
- 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 med ukendt hyppighed:

- Depression og aggresivitet (især hos børn), 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 indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen

via:

Lægemiddelstyrelsen,

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Sådan opbevarer du Flixotide®

Opbevar Flixotide® utilgængeligt for børn.

Opbevar Flixotide® under 30 grader celsius, beskyttet mod frost og direkte sollys.

Efter brug skal beskyttelseshætten trykkes på med et klik.

Trykbeholderen må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt. Som med anden inhalationsmedicin bør sprayen ikke være kold på anvendelsestidspunktet, da det kan forringe den terapeutiske effekt.

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 anførte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Flixotide® 50, 125 og 250 mikrogram inhalationsspray, suspension indeholder:

Aktivt stof: Fluticasonpropionat

Øvrige indholdsstoffer: Norfluran (HFA 134a).

Pakningsstørrelser:

Flixotide® fås i:

Flixotide® 50 mikrogram/dosis i pakninger med 120 doser.

Flixotide® 125 mikrogram/dosis i pakninger med 60 doser eller 2 x 60 doser.

Flixotide® 250 mikrogram/dosis i pakninger med 60 doser, 2 x 60 doser eller 120 doser.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ChemVet Pharma ApS, A.C. Illums Vej 6, 8600 Silkeborg

Mail: info@chemvet.dk

Ompakning og frigivelse:

ChemVet Pharma ApS, A.C. Illums Vej 6, 8600 Silkeborg

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til ChemVet Pharma Flixotide® er et registreret varemærke, der tilhører The GlaxoSmithKline Group of Companies.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juli 2016.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk