

Flixotide® Diskus® 250

250 mikrog/dosis inhalationspulver, afdelt i Diskos.
Fluticasonpropionat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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® Diskus® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Flixotide® Diskus® 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® Diskus®
3. Sådan skal du bruge Flixotide® Diskus®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Flixotide® Diskus® inhalationspulver indeholder et binyrebarkhormon, som hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene. Luften kan lettere passere, og det bliver lettere at trække vejret. Symptomerne på astma, fx hoste og åndenød aftager eller forsvinder. Flixotide® Diskus® anvendes som forebyggende behandling mod astma. Lægen kan give dig Flixotide® Diskus® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Som med anden inhalationsbehandling 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® Diskus® hvis du:

- er overfølsom overfor fluticasonpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Flixotide® Diskus®.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Flixotide® Diskus®

Tal med lægen, inden du bruger Flixotide® Diskus®, hvis:

- du har eller har haft tuberkulose.
- du har sukkersyge. (Flixotide® Diskus® kan forhøje dit blodsukker).
- du er i behandling med ritonavir (mod HIV eller som kemoterapi).

- Hvis dit barn får Flixotide® Diskus® skal du tale med din læge om hvordan du sikrer, at dit barn får tilstrækkelig motion og kalk i kosten evt. i form af kosttilskud.
- Hvis dit barn er i langtidsbehandling med Flixotide® Diskus®, skal barnets højde måles regelmæssigt.
- Hvis du som voksen får Flixotide® Diskus®, skal du tale med lægen om, hvordan du sikrer, at du får tilstrækkelig motion, kalk og D-vitamin.
- Hvis du tager Flixotide® Diskus® 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 advarselsskort som indikerer at du behøver supplerende systemisk steroid i perioder med stress.
- Flixotide® Diskus® er en forebyggende behandling, og virker ikke på pludselige anfald. Mod pludselige anfald skal du benytte din korttidsvirkende anfaldsmedicin, som du altid bør have på dig.
- Når du har astma, er det vigtigt, at du tager din medicin hver dag.
- Du skal tage Flixotide® Diskus® morgen og aften – også når du ikke har symptomer.
- Gå jævnlige til lægen, så du får Flixotide® Diskus® i den dosis, der

passer til sværhedsgraden af din astma. Fortæl lægen, hvis du bruger mere af din anfaldsmedicin end du plejer. Det kan være tegn på en forværring af astmaen.

- Du må ikke stoppe behandlingen med Flixotide® Diskus® pludseligt.
- Du bør kun ændre eller stoppe behandlingen efter aftale med din læge.
- 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

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

- får eller for nyligt har fået binyrebarkhormon som tabletter (prednisolon) eller næsespray
- er i behandling med visse midler mod svamp (fx ketoconazol, itraconazol)
- er i behandling med ritonavir (mod HIV eller som kemoterapi)

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.

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® Diskus® påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Flixotide® Diskus®

Flixotide® Diskus® indeholder laktose.

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

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE Flixotide® Diskus®

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

Flixotide® Diskus® er kun til inhalation.

Medicinen fås i flere styrker. Der gøres derfor opmærksom på, at ikke alle doseringer kan opnås med Flixotide® Diskus® 250 mikrog/dosis inhalationspulver.

Dosering

Du må først gøre dosis klar lige før, du skal bruge den.

Voksne og børn over 16 år: Dosis er individuel, sædvanligvis 100-1000 mikrogram 2 gange daglig.
Mild astma: 100-250 mikrogram 2 gange daglig.
Moderat astma: 250-500 mikrogram 2 gange daglig.
Svær astma: 500-1000 mikrogram 2 gange daglig.

Børn fra 4 år: 50-200 mikrogram 2 gange daglig.

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

Det er vigtigt, at du bruger Flixotide® Diskus® regelmæssigt. Virkningen indtræder efter 4-7 dages behandling, men hvis du ikke allerede er i behandling med binyrebarkhormon til inhalation, kan der

være virkning efter et døgn. Skyl munden med vand efter hver inhalation for at undgå svamp i mund og svelg. Spyt vandet ud bagefter. Brug altid Flixotide® Diskus® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Hvis du har brugt for meget Flixotide® Diskus® inhalationspulver

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

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er hæmning af binyrebarkfunktionen. Der er meget sjældent set akut nedsat binyrebarkfunktion med symptomer som lavt blodsukker, opmærksomhedsproblemer og/eller kramper hos børn, der har fået Flixotide® Diskus® i højere doser end det anbefalede.

Hvis du har glemt at bruge Flixotide® Diskus®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men skal fortsætte med din sædvanlige dosering.

Hvis du holder op med at bruge Flixotide® Diskus®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på. Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Flixotide® Diskus® er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

Flixotide® Diskus® 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/astmaligende 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 svelg (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 aggressivitet (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 information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Flixotide® Diskus® utilgængeligt for børn.
- Flixotide® Diskus® må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
- Anvend ikke Flixotide® Diskus® efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Flixotide® Diskus® inhalationspulver, afdelt i Diskos.
indeholder:

- Aktivt stof: Fluticasonpropionat 250 mikrog/dosis.
- Øvrigt indholdsstof: Lactosemonohydrat.

Flixotide® Diskus® udseende og pakningsstørrelse:

Flixotide® Diskus® er en flerdosis pulverinhalator. Inhalatoren er rød-brun og laksefarvet, med rødbrunt mundstykke og drejeanordning. Flixotide® Diskus® findes i pakningsstørrelsen 60 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Ompakket og frigivet:

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2016.

Den nyeste version af indlægssedlen findes på:

www.indlaegsseddel.dk

BRUGSANVISNING

1. Åbn Flixotide® Diskus® ved at skubbe fingergrebet helt i bund til det siger klik.
 2. Tryk dosisknappen i bund og lad den blive der. Dosis er nu klar (det betyder intet, hvis du hører flere klik).
 3. Pust helt ud, og sæt derefter mundstykket mellem tænderne. Luk læberne tæt omkring det. Sug ind så hurtigt som muligt. Hold vejret nogle sekunder. Hvis medicinen er taget rigtigt, kan du smage pulveret (lactosen).
 4. Efter brug lukkes Flixotide® Diskus® ved at skubbe fingergrebet tilbage til det siger klik. Dosisknappen går automatisk med tilbage. Hvis lægen har ordineret mere end en dosis skal du gentage punkt 1-4.
- Skyl munden med vand efter hver inhalation for at undgå svamp i mund og svelg. Spyt vandet ud bagefter.
- Hold øje med dosistælleren der viser, hvor mange doser der er tilbage. Smid Flixotide® Diskus® ud, når den er tom (dosistælleren viser 0).

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