

Indlægsseddel: Information til brugeren

Flixotide inhalationsspray, suspension 125 og 250 mikrogram/dosis fluticasonpropionat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Flixotide
3. Sådan skal du tage 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 dit lægemiddel hver dag. Du skal tage Flixotide morgen og aften – også når du ikke har symptomer.
- Flixotide inhalationsspray kan anvendes af voksne og børn fra 1 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.

Tag ikke Flixotide

- hvis du er allergisk over for fluticasonpropionat eller norfluran (HFA 134a).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager 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 jævnligt 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 et ekstra lægemiddel 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 tager 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.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser, som kan være forårsaget af grå stær eller grøn stær.

Brug af andre lægemidler sammen med Flixotide

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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

- 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 tager Flixotide.

Graviditet

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

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Flixotide efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Flixotide

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

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

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 fra 1-4 år:

Den sædvanlige dosis er 100 mikrogram 2 gange daglig.

Hvis du eller dit barn har svært ved at bruge inhalationssprayen, kan du bruge en såkaldt spacer, såsom Volumatic, eller Babyhaler til små børn. Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du gør det.

For at få den bedste virkning bør du tage 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 din inhalationsspray. Du bør jævnligt tjekke, at du bruger den korrekt. Hvis du ikke bruger den rigtigt, eller ikke følger lægens anvisning, kan det måske betyde, at den ikke virker, som den skal.
- Lægemidlet er i en trykbeholder monteret i plasthylster med mundstykke.
- 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.

Klargøring af inhalationssprayen

Inhalationssprayen bør ikke være kold, når du bruger den, da det kan forringe virkningen.

Før du bruger inhalationssprayen første gang, eller hvis du ikke har brugt inhalationssprayen i en uge eller mere, skal du prøve om den virker. Tag beskyttelseshætten af ved at klemme let om siderne med tommel- og pegefinger, og træk den af.



Ryst inhalationssprayen grundigt, og hold den væk fra dig, idet du trykker et pust ud i luften. Gør det igen, hvis inhalationssprayen ikke har været brugt i en uge eller mere. Inhalationsteknik Det er vigtigt, at du trækker vejret så langsomt som muligt, lige før du skal bruge din inhalationsspray.

Inhalationsteknik

1. Fjern beskyttelseshætten ved at klemme let om siderne (se foto ovenfor).
2. Sørg for at mundstykket er rent både indvendigt og udvendigt, og at der ikke sidder noget i det.
3. Ryst inhalationssprayen 4-5 gange for at sikre, at der ikke er løse genstande, og at indholdet i inhalationssprayen bliver blandet ordentligt.



4. Hold inhalationssprayen lodret med tommelfingeren på bunden af mundstykket.



5. Pust helt ud og sæt mundstykket mellem tænderne, og lad læberne slutte tæt omkring det uden at bide i det.



6. Træk vejret gennem munden. Tryk beholderen hårdt ned i starten af en indånding gennem munden for at afgive et pust lægemiddel. Inhalér dosis roligt og dybt.



7. Hold vejret og fjern inhalationssprayen fra munden og fjern fingeren fra toppen af inhalationssprayen. Hold vejret så længe som du kan, uden at det bliver ubehageligt.



8. Hvis du skal tage flere pust, vent da $\frac{1}{2}$ minut mellem hvert pust og gentag så punkt 3-7.
9. Når du er færdig skal du skylle munden med vand og spytte ud for at modvirke svamp og hæshed.
10. Sæt beskyttelseshætten på med et fast tryk indtil der lyder et klik. Beskyttelseshætten skal sættes på lige efter brug for at holde mundstykket rent.

VIGTIGT:

Du må ikke skynde dig igennem punkt 5, 6 og 7. Det er vigtigt, at du trækker vejret så langsomt som muligt, lige før du skal bruge din inhalationsspray. Øv dig foran et spejl de første gange. Hvis du kan se, at der kommer en sky op øverst fra inhalationssprayen eller ud af mundvigene, skal du begynde forfra fra punkt 2. Fortæl det til lægen, hvis du har vanskeligt ved at anvende inhalationssprayen korrekt.

Rengøring af inhalationssprayen

Sørg for rengøring af din inhalationsspray mindst en gang om ugen for at undgå tilstopning.

- Fjern beskyttelseshætten.
- Fjern aldrig trykbeholderen fra plasthylstret.
- Tør mundstykket indvendigt og udvendigt med en tør serviet.
- Tryk beskyttelseshætten på mundstykket med et klik.

TRYKBEHOLDEREN MÅ IKKE KOMME I VAND.

Hvis du har taget 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 tage 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 tage Flixotide

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 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
- vejtrækningsbesvær 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 lægemidlet, for at undgå dette). Du kan blive behandlet for eventuel svamp i munden hurtigt og samtidig med, at du tager 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
- sløret syn.

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

- svampeinfektion i spiserøret.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- rødt, rundt "måneansigt", tørst på grund af 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 (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- næseblod.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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

5. Opbevaring

- Opbevar Flixotide utilgængeligt for børn
- 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 nævnte måned.
- Efter brug skal beskyttelseshætten trykkes på med et klik.
- Beskyttes mod frost og direkte sollys.
- Trykbeholderen må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C og 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.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Flixotide indeholder:

Aktivt stof: Fluticasonpropionat.

Øvrigt indholdsstof: Norfluran (HFA 134a).

125 mikrogram/dosis:

Dette lægemiddel indeholder fluorholdige drivhusgasser.

Hver inhalator indeholder 12 g HFC-134a (også kendt som norfluran eller HFA 134a) svarende til 0,0172 ton CO₂-ækvivalenter (globalt opvarmningspotentiale GWP = 1.430).

250 mikrogram/dosis:

Dette lægemiddel indeholder fluorholdige drivhusgasser.

Hver inhalator indeholder 12 g HFC-134a (også kendt som norfluran eller HFA 134a) svarende til 0,0172 ton CO₂-ækvivalenter (globalt opvarmningspotentiale GWP = 1.430).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Flixotide Inhalationsspray, suspension findes i en trykbeholder, der indeholder en hvid til hvidlig suspension til inhalation.

Pakningsstørrelser

Flixotide inhalationsspray, suspension findes i:

125 mikrogram/dosis: 120 doser og 2 x 60 (120) doser.

250 mikrogram/dosis: 120 doser og 2 x 60 (120) doser. Indehaver

Alle pakningsstørrelser er nødvendigvis ikke markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025.