

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fluticasonpropionat Teva 50 mikrogram/dosis, næsespray, suspension

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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får 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 bruge Fluticasonpropionat Teva
3. Sådan skal du bruge Fluticasonpropionat Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lægemidlet hedder Fluticasonpropionat Teva og indeholder 50 mikrogram af det aktive stof fluticasonpropionat i hver spraydosis. Fluticasonpropionat tilhører den gruppe lægemidler, som kaldes kortikosteroider.

Fluticasonpropionat Teva har antiinflammatoriske egenskaber. Når det sprøjtes ind i næsen, reducerer det hævelse og irritation. Lægemidlet bruges til forebyggelse og behandling af årstidsbestemt allergisk rhinitis (f.eks. høfeber) og varig rhinitis (stoppet eller løbende næse, nysen og irritation forårsaget af husstøvmider eller dyr såsom katte og hunde). Det kan anvendes af voksne og børn fra 4 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fluticasonpropionat Teva

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

Brug ikke Fluticasonpropionat Teva

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Fluticasonpropionat Teva:

- hvis du nogensinde har fået foretaget en næseoperation
- hvis du har eller for nylig har haft en infektion i næsegangene
- hvis du har eller for nylig har haft en ubehandlet infektion, tuberkulose eller okulær herpes (hududslæt ved øjnene, som skyldes herpesvirus)
- hvis du for nylig er blevet behandlet med injektioner med steroider, eller du har taget orale (gennem munden) steroider i længere tid.

Fluticasonpropionat Teva kan nedsætte din egen hormonproduktion, især hvis der bruges højere doser end anbefalet over længere tid. Her kan det være nødvendigt, at lægen giver dig ekstra medicin med binyrebarkhormoner ved ekstrem stresstilstand, efter alvorlige skader eller før en operation.

Fluticasonpropionat Teva kontrollerer sædvanligvis årstidsbestemt allergisk rhinitis (høfeber), men hvis du er udsat for en stor mængde pollen, kan yderligere behandling være nyttig til at kontrollere andre symptomer som f.eks. kløende øjne. Rådfør dig med lægen i sådanne situationer.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Børn og unge

Fluticasonpropionat Teva kan potentielle have systemiske virkninger, som kan omfatte væksthæmning hos børn og unge og mere sjældent en række psykologiske eller adfærdsmæssige virkninger, herunder psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggression (især hos børn).

Brug af andre lægemidler sammen med Fluticasonpropionat Teva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler, herunder lægemidler som ikke er receptpligtige.

Nogle lægemidler kan påvirke Fluticasonpropionat Teva. Det er særligt vigtigt, at du siger det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- lægemidler, der anvendes til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol)
- lægemidler, som kan øge virkningen af Fluticasonpropionat Teva. Din læge vil følge dig tæt, hvis du anvender disse lægemidler (inklusive nogle lægemidler for hiv: ritonavir, cobicistat).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel har ingen eller en meget lille effekt på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Fluticasonpropionat Teva indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 40 mikrogram benzalkoniumchlorid opløsning pr. dosis.

Benzalkoniumchlorid kan medføre irritation eller hævelse i næsen, især under langvarig anvendelse.

3. Sådan skal du bruge Fluticasonpropionat Teva

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

Den anbefalede dosis er:

Voksne (herunder ældre) og børn på 12 år og derover

Når du starter med at anvende Fluticasonpropionat Teva, skal du normalt tage to spraydoser i hvert næsebor én gang daglig, helst om morgenen. Din læge kan øge denne dosis til **maksimalt** to spraydoser i hvert næsebor to gange daglig.

Når dine symptomer er under kontrol, kan din læge reducere dosis til en spraydosis i hvert næsebor én gang daglig. Hvis brugen af en sådan reduceret dosis medfører tegn på forværring af dine symptomer, kan din dosis øges igen til startdosis.

Børn i alderen 4-11 år

For børn i alderen 4-11 år er den normale dosis en spraydosis i hvert næsebor én gang daglig, helst om morgenen. Din læge kan øge denne dosis til **maksimalt** en spraydosis i hvert næsebor to gange daglig.

Dette lægemiddel er ikke egnet til børn under 4 år.

Din læge ordinerer den lavest mulige dosis af Fluticasonpropionat Teva, som kan kontrollere symptomerne på en effektiv måde.

Det kan tage nogle få dage, før denne medicin begynder at virke. Du må ikke stoppe med at tage din medicin, medmindre din læge fortæller dig, at du skal stoppe med behandlingen.

Du må ikke tage en højere dosis eller anvende Fluticasonpropionat Teva oftere, end lægen har ordineret. Det er vigtigt ikke at anvende mere af medicinen, end lægen har sagt.

Hvis dine øjne bliver ved med at klø eller løbe i vand forårsaget af høfeber, selvom du tager denne medicin, skal du informere lægen. Lægen kan muligvis give dig et andet lægemiddel til at lindre dine øjsymptomer.

Hvad du skal gøre, før du begynder at anvende din næsespray

Fluticasonpropionat Teva har en støvhætte, som beskytter næsestykket og holder det rent. Denne skal tages af, før du anvender sprayen, og sættes på igen efter brug.

Når Fluticasonpropionat Teva er ny, skal flasken klargøres som følger:

1. Ryst flasken forsigtigt, og tag derefter støvhætten af.
2. Hold flasken opret med tommelfingeren under flasken og pegefingeren og langfingeren på hver side af næsestykket. Sørg for, at næsestykket peger væk fra dig, når du gør dette.
3. Tryk ned med fingrene for at pumpe sprayen (figur 1).



Figur 1

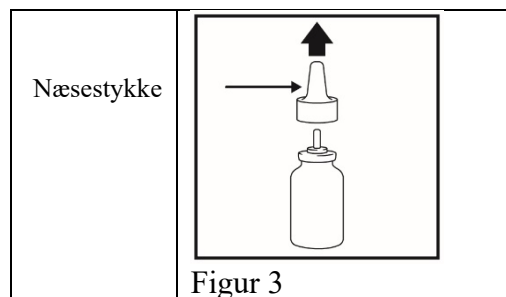
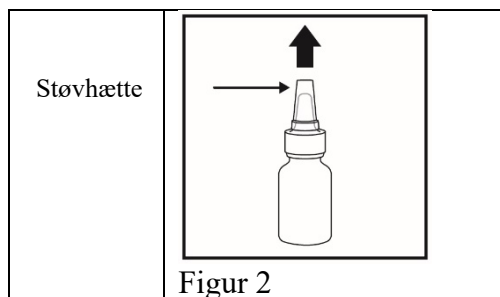
4. Gentag trin 2 og 3 fem gange. Nu er flasken klar til brug.

Hvis du ikke har anvendt Fluticasonpropionat Teva i 7 dage, skal du trykke ned med fingeren, indtil et fint støv dannes.

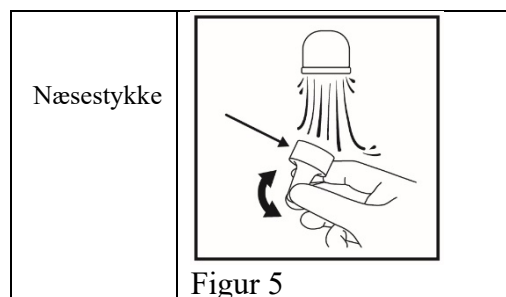
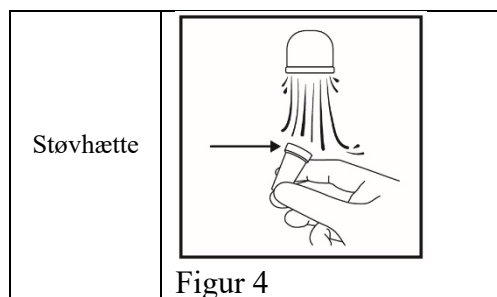
Hvis sprayen stadigvæk ikke fungerer efter forsøg på at pumpe, og du tror, den måske kan være blokeret, kan du rengøre sprayen på følgende måde:

Rengøring af næsesprayeren

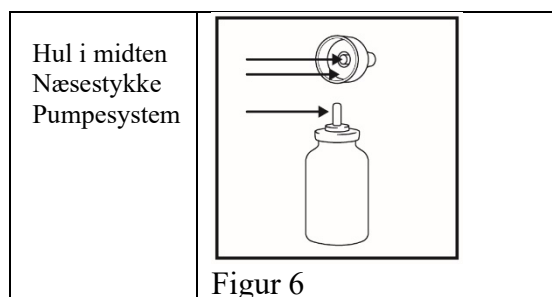
1. Tag støvhætten af (figur 2) og træk den hvide krave opad for at tage næsestykket af (figur 3).



2. Læg næsestykket og støvhætten i varmt vand, og lad dem ligge i blød i nogle få minutter. Skyl dem derefter under rindende vand (figur 4 og 5).



3. Ryst overskydende vand af, og lad næsestykket og støvhætten tørre på et lunt (ikke varmt) sted.
4. Sæt næsestykket tilbage på flasken (figur 6).



5. Pump sprayeren om nødvendigt nogle få gange, indtil der dannes et fint støv.
- Du bør rengøre næsesprayeren mindst én gang om ugen for at forhindre, at den tilstoppes. Yderligere rengøring er nødvendig, når sprayeren er tilstoppet.
 - Du må ALDRIG forsøge at fjerne en tilstopning eller forstørre sprayhullet med en nål eller en anden skarp genstand, da dette vil ødelægge spraymekanismen.

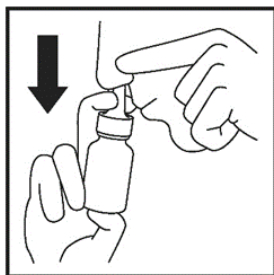
Anvendelse af næsesprayeren

1. Ryst flasken, og tag derefter støvhætten af.
2. Puds næsen forsigtigt.
3. Luk det ene næsebor ved at trykke fingeren mod det, og anbring næsestykket på sprayeren i det andet næsebor (figur 7). Vip hovedet let fremover, så flasken holdes opret.



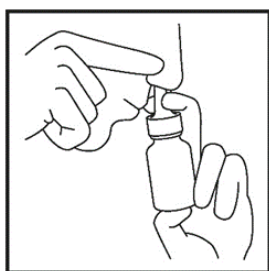
Figur 7

4. Træk vejret langsomt ind gennem det åbne næsebor, og tryk på samme tid kraven på næsestykket ned med fingrene, så et fint støv sprøjtes ind i næseboret (figur 8).



Figur 8

5. Pust ud gennem munden. Gentag trin 4 for at sprøjte endnu en gang i samme næsebor.
6. Tag næsestykket ud af næseboret, og pust ud gennem munden.
7. Gentag trin 3 til 6 med det andet næsebor (figur 9).



Figur 9

Efter anvendelse af næsesprayen

- Aftør næsestykket forsigtig med en ren serviet, og sæt støvhætten på igen.

Hvis du har brugt for meget Fluticasonpropionat Teva

Det er vigtigt, at du tager den dosis, som er angivet på den påsatte etiket, eller som din læge har ordineret. Du må kun tage den dosis, som din læge anbefaler. Hvis du tager mere eller mindre, kan det forværre dine symptomer.

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Fluticasonpropionat Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag indlægssedlen og Fluticasonpropionat Teva med, og vis dem til lægen.

Hvis du har glemt at bruge Fluticasonpropionat Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer at tage en dosis på det rigtige tidspunkt, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til at tage næste dosis, skal du vente indtil da og derefter fortsætte som før.

Hvis du holder op med at bruge Fluticasonpropionat Teva

Dine næsesymptomer vil muligvis ikke blive bedre, før du har taget medicinen nogle dage. Det er derfor meget vigtigt, at du tager medicinen som ordineret, og at du bliver ved med at tage den, indtil lægen beder dig om at standse, også selvom du føler dig bedre tilpas.

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.

Hvis du anvender høje doser af Fluticasonpropionat Teva, kan du få behov for ekstra steroider i perioder med ekstrem stress eller under sygehusindlæggelse efter en alvorlig ulykke eller tilskadekomst eller før en operation.

Behandling med nasale kortikosteroider kan påvirke produktionen af steroider i kroppen.

Sandsynligheden for, at sådanne reaktioner opstår, øges ved brug af en høj dosis i en længere periode. Din læge vil hjælpe med at forhindre, at dette sker, ved at ordinere den lavest mulige steroiddosis, som giver en tilstrækkelig symptomkontrol.

Nogle bivirkninger er mere alvorlige end andre, og hvis du oplever nogle af følgende symptomer, bør du stoppe med at bruge Fluticasonpropionat Teva og rådføre dig med lægen så hurtigt som muligt:

- alvorlig allergisk reaktion med pludseligt udslæt, hævelse (normalt af tungen, ansigtet eller læberne) eller vejrtrækningsbesvær.
- bronkospasme (forsnævring af luftvejene i lungerne med tegn på meget hvæsende eller besværet vejrtrækning og hoste)
- pludselig dødsghed eller svimmelhed (med besvimelse eller bevidstløshedstab til følge)

Andre bivirkninger

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

- næseblod.

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

- hovedpine
- ubehagelig smag i munden eller en ubehagelig lugt i næsen
- tørhed og irritation i hals og næse samt nysen.

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

- øget tryk i øjet og grå stær (uklarhed i øjets linse) er rapporteret efter lang tids behandling
- hul i næseskillevæggen og sår i næseslimhinden – selvom dette sædvanligvis påvirker patienter, som har fået foretaget en næseoperation.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- sløret syn
- sår i næsen.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger

Børn kan vokse langsommere end andre, og derfor bør børn, som bliver behandlet med nasale kortikosteroider i en længere periode, gå til jævnlig lægekontrol for at få kontrolleret deres højde. Din læge vil hjælpe med at forhindre, at dette sker, ved at ordinere den lavest mulige steroiddosis, som giver en tilstrækkelig symptomkontrol.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Fluticasonpropionat Teva efter den udløbsdato, der står på flasken og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
Skal bruges inden for 3 måneder efter åbning.
Skriv dato for første åbning på etiketten på flasken.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fluticasonpropionat Teva indeholder:

- Aktivt stof: fluticasonpropionat. Hver enkelt spraydosis indeholder 50 mikrogram fluticasonpropionat.
- Øvrige indholdsstoffer: glucose, dispergibel cellulose, phenylethylalkohol, benzalkoniumchloridopløsning (40 mikrogram pr. dosis), polysorbat 80 og renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Fluticasonpropionat Teva består af en hvid, uigennemsigtig opløsning i en brun multidosis glasflaske udstyret med en målepumpe til spraydannelse. Hver flaske Fluticasonpropionat Teva indeholder en opløsning, som giver enten 60, 120, 150, 240 (2 beholdere indeholdende 120 doser pr beholder) eller 360 (3 beholdere indeholdende 120 doser pr. beholder) spraydoser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: +45 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Czech Industries s.r.o.,
Opava
Tjekkiet

Eller

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
Ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Danmark:	Fluticasonpropionat Teva
Det Forenede Kongerige (Nordirland):	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray
Finland:	Nasofan 50 mikrog/annos nenäsumute
Irland:	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray Suspension
Norge:	Flutikason Teva
Polen:	Fanipos, 50 mikrogramów/dawkę donosową aerosol donosa, zawiesina
Portugal:	Fluticasona Nasofan 50 microgramas Suspensão para pulverização nasal
Slovakiet:	Nasofan 50 mikrogramová nosová aerodisperzia aer nas
Spanien:	Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal
Tjekkiet:	Nasofan, nosní sprej
Tyskland:	Flutica-TEVA 50 Mikrogramm Nasenspray, Suspension
Ungarn:	Nasofan orrspray

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024